

Enero - Marzo 2020. N° 72

CUADERNOS DE

# DERECHO, FARMACÉUTICO



EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: TRANSPARENCIA  
VERSUS CONFIDENCIALIDAD

---

INNOVACIÓN EN SALUD: *BACK TO BASICS*

---

CRITERIO INTERPRETATIVO 1/2019 DEL CONSEJO DE  
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO. INTRODUCCIÓN  
Y CRITERIO INTERPRETATIVO

---

LOS INCENTIVOS EN FAVOR DE LOS MEDICAMENTOS  
HUÉRFANOS

---

INTRODUCCIÓN A LA RESOLUCIÓN 92/2019, DE 19  
DE DICIEMBRE DE 2019, DE LA COMISIÓN VASCA DE  
ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

---

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

---

FUNDACIÓN  
**CEFi** Centro de Estudios  
para el Fomento  
de la Investigación

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)

Página web: [www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

# ÍNDICE

4 - 13

El precio de los medicamentos: transparencia *versus* confidencialidad.  
Francisco Valero Bonilla

14 - 28

Criterio Interpretativo 1/2019 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.  
Introducción y Criterio Interpretativo.  
Irene Moreno-Tapia Rivas

29 - 35

Resolución 92/2019, de 19 de diciembre de 2019, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública.  
Pablo García Vázquez e Irene Moreno-Tapia Rivas

36 - 41

Innovación en salud: *back to basics*.  
Ana Martín Quero

42 - 52

Los incentivos en favor de los medicamentos huérfanos.  
Jordi Faus Santasusana

53 - 56

Documentos e Índice Legislativo. Enero - Marzo 2020.



**Directora:**

Nuria García García

**Consejo de Redacción:**

María Alonso Burgaz

Irene Andrés Justi

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Daniel Girona Campillo

María José López Folgueira

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Jorge Muñoz Fuentes

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Javier de Urquía Martí

**Colaboran en este número:**

Francisco Valero Bonilla

Irene Moreno-Tapia Rivas

Pablo García Vázquez

Ana Martín Quero

Jordi Faus Santasusana

Boletín de suscripción anual a la revista:  
**Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---------------------------------------------------------------------------------|
| Nº                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nº | Nº | Nº | Nº | Nº | Nº | Nº | Nº | Nº | Nº | Nº | INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL                                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | <b>COMUNICACIONES</b><br>EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y<br>DERECHO DE LA COMPETENCIA |
| <p>El tratamiento de datos personales sobre opiniones políticas por parte de los partidos políticos: los sistemas de microtargeting y la sentencia del Tribunal Constitucional de 22 de mayo de 2019</p> <p>El debate sobre la validez o nulidad de la patente en sede de medidas cautelares y el riesgo de una excesiva profundidad</p> <p>La Sentencia del TJUE en el asunto <i>Bayer c. Richter Gedeon</i>: ¿adós en España a la objetividad de la responsabilidad derivada de medidas cautelares alzadas?</p> <p>Novedades en la protección jurídica de los secretos empresariales</p> <p>Las nuevas obligaciones de ciberseguridad y la responsabilidad de la protección de la propiedad intelectual e industrial en el sector farmacéutico</p> <p>Doctrina reciente del Jurado de Autocontrol en el ámbito de la publicidad de medicamentos</p> |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                                                                 |
| DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                                                                 |
| <b>SECCIONES</b><br>ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL<br>PROPIEDAD INTELECTUAL<br>PUBLICIDAD · COMPETENCIA · ÉTICA<br>LEGISLACIÓN Y NOTICIAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |                                                                                 |

**PVP Suscripción anual versión impresa: 110**  
**PVP Suscripción anual versión PDF: 110**  
**PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 165**

**Información:**

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17, 9ºB. 28020 Madrid  
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)  
[www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Síguenos en LinkedIn 

# EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: TRANSPARENCIA *VERSUS* CONFIDENCIALIDAD

Francisco Valero Bonilla

**Fecha de recepción:** 23 de marzo de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 26 de marzo de 2020.

**Resumen:** El dilema entre el principio de transparencia y el derecho a la confidencialidad, está dando lugar a distintos planteamientos de abordaje, en función del concepto al que se le otorgue un valor superior a proteger. Este dilema está teniendo especial relevancia en relación al precio de los medicamentos.

El cambio de criterio del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, puesto de manifiesto en su Resolución 478/2019, de 26 de septiembre y las conclusiones contenidas en la Resolución 92/2019, de 19 de diciembre, de la Comisión autonómica del País Vasco, suponen un evidente punto de inflexión en el criterio mantenido desde los órganos institucionales de transparencia.

El análisis de este punto de inflexión y el contenido de los argumentos que en ambas resoluciones se plantean, hacen oportuna una reflexión sobre la consistencia de los mismos y su encuadre en el marco jurídico tanto comunitario como nacional que le son de aplicación.

**Palabras clave:** Acceso a la información, asimetría de la información, buen gobierno, confidencialidad, precio medicamento, secretos comerciales, transparencia.

**Abstract:** The dilemma between the principle of transparency and the right to confidentiality, is giving rise to different ways of dealing, depending on the concept that is given a higher value to protect. This dilemma is having special relevance in relation to the price of medicines.

The change in criteria of the Transparency and Good Governance Council, showed in its Resolution 478/2019, of September 26 and the conclusions contained in Resolution 92/2019, of December 19, of the Basque Country's Autonomous Commission, are assuming an obvious turning point in the criteria maintained by the institutional transparency organs.

The analysis of this turning point and the content of the arguments that these resolutions raise make an opportune reflection on its consistency and its setting within the legal framework, both community and national, that are applicable to it.

**Keywords:** Access to public information, information asymmetry, good governance, confidentiality, drug price, commercial secret, transparency.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL DILEMA

El mercado del medicamento viene siendo un mercado intervenido, quizá uno de los más intervenidos. Esta in-

tervención viene determinada por distintas singularidades que configuran su propia realidad.

Los medicamentos son un producto singular por su directa incidencia en un bien tan esencial como es la salud. Esta singularidad justifica un



seguimiento y control en todas sus fases:

#### FASES

- Preclínica
- Clínica
- Aprobación y registro
- Prescripción
- Dispensación
- Administración
- Seguimiento e información

Esta intervención tiene como objetivo garantizar a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos.

Además de la intervención en estos ámbitos expuestos (con incidencia en un ámbito claramente clínico), de manera general se produce por los Estados una intervención en los precios. Esta intervención tiene su fundamento en el principio de equidad en el acceso de los medicamentos.

De la observación de los mercados sanitarios puede extraerse una característica común respecto a los mismos, característica que se concreta en la existencia de una triangular relación existente entre los usuarios (pacientes), los prestadores de la atención sanitaria y los entes que financian esta atención. En los sistemas sanitarios es infrecuente que los usuarios se hagan cargo directamente

del coste de la asistencia sanitaria recibida; será el Estado el que, a través de impuestos o cotizaciones sociales, se provee de los recursos necesarios para financiar o resarcir a los prestadores de los servicios sanitarios (el modelo se replica también en los supuestos de aseguramiento privado, mediante el pago de las primas y el resarcimiento por parte de la compañía aseguradora al prestador de los servicios sanitarios). Esta singularidad incide en el funcionamiento del mercado, ya que si bien la regla económica es que la demanda de los servicios varía en función de que los precios sean más o menos elevados, en el modelo expuesto de mercado sanitario, como los usuarios no pagan directamente el coste de la atención (el servicio se antoja

“gratuito”), los precios carecen de esa capacidad de equilibrar la oferta y la demanda.

Por todo ello, respecto a los servicios de salud públicos, tiene que ser el Estado financiador el que mediante la intervención de los precios equilibre el mercado, garantizando la equidad en el acceso y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

La intervención de los precios por parte del regulador nos enfrenta ante el dilema objeto de este artículo, la conveniencia o no de hacer transparente el precio regulado (así como los criterios de concreción del mismo), o primar en su defecto el derecho al secreto comercial.

Ambos aspectos, la transparencia y el secreto comercial son bienes jurídicos a los que el ordenamiento les reconoce acreedores del derecho a su protección:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
- Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

Como puede observarse, transparencia y secreto son conceptos opuestos que inciden en intereses legítimos sujetos de protección y que, coexistiendo en el marco de una misma realidad jurídica, deben ser objeto de una adecuada modulación.

## 2. EL DAMERO DE PRECIOS EN LOS MEDICAMENTOS

El informe *Health at a Glance 2019*<sup>1</sup>, presentado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), compara los diferentes países según distintos indicadores de salud. En cuanto al gasto en farmacia<sup>2</sup>, señala que supone casi un 20 % del gasto total en salud. Por

## Transparencia y secreto son conceptos opuestos que inciden en intereses legítimos sujetos de protección y que, coexistiendo en el marco de una misma realidad jurídica, deben ser objeto de una adecuada modulación.

su parte, el gasto total en salud en 2018 se situó en un 8,8 % del PIB (si nos fijamos en alguno de los países, EEUU es el que más porcentaje destinó con un 16,9 de PIB, seguido de Suiza con un 12,2%; España se sitúa en un 8,9% y en la cola figuran países como México, por debajo del 6%). El gasto farmacéutico supone, en el ámbito de la OCDE, un mercado de casi un 1,8 % del PIB total, lo que pone de manifiesto la magnitud económica del mismo.

Tal y como hemos puesto de manifiesto, el mercado del medicamento es uno de los mercados más regulados en el ámbito internacional y el precio es uno de los factores objeto de intervención.

En nuestro país, actualmente podemos observar una aparente dualidad, dada la existencia de precios para el ámbito público (precio intervenido) y de precios para ámbitos ajenos a los financiados por los servicios públicos (precios que de manera general podemos indicar que son precios libres). Mediante sendas decisiones, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia<sup>3</sup> ha manifestado que no existe tal dualidad, reconoce un único precio libremente fijado por el laboratorio, precio que por imposición legal no se aplica en los ámbitos en los que la administración competente ha determinado administrativamente un precio diferente.

De cualquier forma, en nuestro país podemos encontrar, en el mercado del medicamento, los siguientes precios:

- El **precio industrial** de financiación pública, para aquellos me-

dicamentos incluidos en la prestación farmacéutica y que están financiados.

- **Precio notificado**, en los siguientes supuestos:

- Medicamentos con receta excluidos de la prestación farmacéutica y dispensados en España (artículo 93 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional del medicamento –TRLGURM–).
- Medicamentos con receta, no financiados (artículo 94.5 TRLGURM).
- Medicamentos sin receta (artículo 94.3 TRLGURM).

- **Precio libre**, sin intervención administrativa, para las exportaciones.

Además, un mismo medicamento puede ser objeto de tres precios:

- El **precio intervenido** para las recetas de medicamentos financiados a cargo del SNS.
- El **precio notificado** para las recetas a cargo del usuario o seguros privados.
- El **precio libre** sin intervención administrativa para las exportaciones.

De manera general el precio notificado, al estar extramuros de la fi-

nanciación por el sistema público de salud, ha venido operando como un precio libremente fijado por el laboratorio. Aun así, el artículo 94.4 del TRLGURM prevé que en todo caso, la obligación de los titulares de autorizaciones de comercialización de comunicar el precio en los medicamentos en régimen de precios notificados, se entiende de modo que el Ministerio de Sanidad pueda objetar el mismo por razones de interés público. Esta potestad se ha ejercido recientemente por la administración<sup>4</sup>.

Pero a este damero de precios intervenidos, en el mercado de los medicamentos hay que adicionar el precio de adjudicación consecuencia de las licitaciones públicas realizadas fundamentalmente en el ámbito hospitalario<sup>5</sup>.

Asimismo, las licitaciones públicas derivadas de procesos de compra amparados en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tienen su propio marco jurídico, también en aspectos relativos a la transparencia y a la confidencialidad, que analizaremos más adelante.

## Las licitaciones públicas derivadas de procesos de compra amparados en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tienen su propio marco jurídico, también en aspectos relativos a la transparencia y a la confidencialidad, que analizaremos más adelante.

### 3. LOS DISTINTOS POSICIONAMIENTOS EN RELACIÓN AL DILEMA

En nuestro ámbito de análisis, los distintos posicionamientos encontrados tienen su fundamento en un dispar enfoque.

Francisco Mezones, en su libro “Transparencia en la gestión pública”<sup>6</sup>, recoge las experiencias y reflexiones de un conjunto de expertos sobre la temática de la transparencia en la gestión pública. En el mismo se reconoce la transparencia como un valor contextual. Esto significa que la manera en que es concebida, medida e implementada depende del contexto en que se discuta. Por ejemplo, si el contexto es sólo empresarial, las preocupaciones acerca de qué es la transparencia y cómo se puede fomentar, son distintas a si el contexto es político y alude específicamente a las garantías de un proceso electoral para el cambio de las autoridades públicas<sup>7</sup>.

Esta distinta perspectiva nos lleva a distintos posicionamientos en función del contexto en el que nos posicionemos.

Desde la perspectiva de la formación de la voluntad del poder público en la determinación del precio del medicamento, la transparencia supone someter esa decisión al escrutinio público y por ende al control social. Desde este punto de vista más

transparencia es más democracia y más transparencia es más eficiencia. Como señala Bobbio<sup>8</sup>, en primera instancia la democracia transparente se opone al ejercicio del *poder invisible*.

Por otro lado, desde un contexto empresarial, el secreto comercial

(que podría amparar la opacidad del precio) y su protección supone una herramienta para estimular la innovación, garantizar la competitividad sustentada en el *know how* y evitar prácticas desleales. La protección del secreto empresarial atribuye a su titular un verdadero derecho subjetivo de carácter patrimonial.

Resulta evidente que ambos posicionamientos son plenamente plausibles, pero en escenarios –como el que es objeto de este estudio– en el concurren esas distintas y opuestas perspectivas (derivadas de la intervención por el poder público en el mercado del medicamento con la fijación de su precio), se produce una situación de conflicto.

Desde el punto de vista empresarial (tal y como se reconoce en el preámbulo de la ley de secretos empresariales), las compañías valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación, con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado. Reconoce la norma la necesidad de garantizar que la competitividad, que se sustenta en el saber hacer y en información empresarial no divulgada, esté protegida de manera adecuada, así como mejorar las condiciones y el marco para el desarrollo y la explotación de la innovación y la transferencia de conocimientos en el mercado.

Incluso la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, reconoce límites al principio general de transparencia que regula. En el artículo 14 de la citada ley ex-

**Las compañías valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación, con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado.**

presa que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado, entre otros supuestos, cuando acceder a la misma suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales.

De igual manera la Ley de contratos del sector público reconoce en su artículo 133 que *“sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública y de las disposiciones contenidas en la presente ley relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, los órganos de contratación no podrán divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial en el momento de presentar su oferta. El carácter de confidencial afecta, entre otros, a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en ese procedimiento de licitación o en otros posteriores”*. El reconocimiento de la confidencialidad y su respeto, se reitera en distintos preceptos de la norma<sup>9</sup>.

Desde la perspectiva de la gestión pública, tal y como se expresa en el Preámbulo de la Ley de transparencia, acceso a la información pública

**Permitiendo una mejor fiscalización de la actividad pública se contribuye a la necesaria regeneración democrática, se promueve la eficiencia y eficacia del Estado y se favorece el crecimiento económico.**

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.

Los países con mayores niveles en materia de transparencia y normas de buen gobierno cuentan con instituciones más fuertes, que favorecen el crecimiento económico y el desarrollo social. En estos países, los ciudadanos pueden juzgar mejor y con más criterio la capacidad de sus responsables públicos y decidir en consecuencia. Permitiendo una mejor fiscalización de la actividad pública se contribuye a la necesaria regeneración democrática, se promueve la eficiencia y eficacia del Estado y se favorece el crecimiento económico.

Nos encontramos, como puede observarse, ante dos dimensiones distintas de una misma realidad, en función del posicionamiento contextual en que nos encontremos, posicionamiento, cada uno de ellos, con sus propios legítimos intereses, intereses que tal y como se ha indicado, han sido objeto de tratamiento doctrinal y de desarrollo normativo.

#### **4. EVOLUCIÓN NORMATIVA Y DE LOS CRITERIOS INFORMADORES DEL DERECHO AL ACCESO A LA INFORMACIÓN**

El derecho de acceso a la información pública se configura como un derecho clave para la transparencia en la gestión pública y la rendición de cuentas.

En el ámbito europeo, el artículo 41.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea<sup>10</sup>, reconoce a toda persona el derecho a acceder al expediente que le concierna, dentro del respeto de

los intereses legítimos de la confidencialidad y del secreto profesional y comercial.

El artículo 105.b) de nuestra Constitución establece que la ley regulará el acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos. En cumplimiento de este mandato constitucional nuestras normas de procedimiento administrativo han ido regulando ese derecho a la información. En la actualidad la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas remite en su artículo 13.d) sobre este aspecto, a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, el legislador da el espaldarazo definitivo al acceso a la información pública, configurándose la norma como la piedra angular en el desarrollo de lo previsto en el artículo 105.b) de la Constitución, norma en la que se distinguen y se desarrollan los dos planos de la transparencia, la publicidad activa y la publicidad pasiva.

Por su parte, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, predica en su preámbulo que el primer objetivo que la inspira es lograr una mayor transparencia en la contratación pública, afirmando en su artículo primero, que la ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores.

Los criterios interpretativos en este ámbito han sido reiteradamente expuestos por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, resultando de especial interés el criterio interpretativo específico adoptado en conjunto por el Consejo y la Agencia Española de Protección de Da-

tos (AEPD) –concretamente el núm. CI/002/2015, de 24 de junio de 2015, sobre la aplicación de los límites al derecho de acceso a la información<sup>11</sup>.

Asimismo resulta relevante el Criterio interpretativo 1/2019, de 24 de septiembre de 2019, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, sobre la aplicación del artículo 14, número 1, apartado h), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre: perjuicio para los intereses económicos y comerciales<sup>12</sup>. El artículo 14.1.h) de la Ley de transparencia se refiere al límite de acceso a la información cuando el mismo suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales. En este criterio interpretativo se detiene en el análisis de ambos conceptos, el interés económico y el interés comercial.

Considera el Consejo que la conjunción copulativa “y” para la vinculación de los conceptos de “intereses económicos” y de “intereses comerciales”, induce a pensar que en el ánimo de los redactores de la ley había un entendimiento separado de ambos, según el cual los dos términos serían independientes y designarían realidades diferentes. Conceptualmente los intereses comerciales son un sector de los intereses económicos que, por su relevancia son destacados al mismo nivel.

En cualquier caso, por “intereses económicos” se entienden las “*conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia de un sujeto individual o colectivo en el terreno de la producción, distribución y consumo de bienes y servicios*”.

Los “intereses comerciales” se corresponden con las “*conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia en el materias relativas al ámbito del intercambio de mercancías o servicios en un ámbito de mercado*”.

Concluye el criterio del Consejo que en el ámbito del ejercicio del derecho

de acceso a la información, deben tenerse en cuenta las siguientes reglas para la aplicación del límite:

- El límite referido al perjuicio para los intereses económicos y comerciales de una organización, empresa o persona, como el resto de los límites del artículo 14, no opera de manera automática ni supone *per se* una exclusión directa del derecho de acceso a la información o de las obligaciones en materia de publicidad activa.
- Antes al contrario, tal como establece el propio art. 14, la aplicación de los límites será potestativa, justificada y proporcionada con el objeto y finalidad de protección y atender a las circunstancias del caso concreto (art. 14.2).
- Cada caso debe ser objeto de un estudio individualizado, de la aplicación del test del daño, y de la ponderación de sus circunstancias tal como rige en el Preámbulo de la ley.
- No es suficiente argumentar que la existencia de una posibilidad incierta pueda producir un daño sobre los intereses económicos y comerciales para aplicar el límite con carácter general. El perjuicio debe ser definido, indubitado y concreto.
- Dicho daño debe ser sustancial, real, manifiesto y directamente relacionado con la divulgación de la información.
- Constatada la existencia del daño y su impacto, deberá procederse a la ponderación de la existencia de un interés prevalente que marcará, en última instancia, el peso de dicho daño en los intereses económicos y comerciales frente al interés legítimo existente en conocer la información concreta a divulgar.

Centrándonos en el criterio del Consejo en relación a los acuerdos de financiación y fijación de precios en los medicamentos, en varias resoluciones a partir de la 239/2018, de 13 de julio<sup>13</sup>, dicho organismo ha venido estimando las solicitudes de acceso, sin limitación alguna.

Este criterio se revisa a partir de la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre de 2019<sup>14</sup>. El contenido de esta resolución ha sido ampliamente estudiado por Beatriz Cocina Arrieta en esta publicación<sup>15</sup>, por lo que ahora vamos a limitarnos a algunos aspectos de interés.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en la tramitación del expediente, invocó los art. 14.1, h), j) y k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, en relación a la protección de intereses económicos y comerciales, el secreto profesional y la garantía de la confidencialidad en la toma de decisiones. El Ministerio planteó que:

*“... una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución de precio de Hyrimoz en España podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la consiguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento, de nuevo, de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el art. 14 de la ley de transparencia”.*

El Consejo, en su resolución invoca su Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, sobre la ponderación de los intereses de particulares afectados (test del daño) y la del posible interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público). Considera asimismo la aplicabilidad de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales. Finalmente concluye que:

*“La industria farmacéutica justifica la confidencialidad de los precios por la posibilidad que ofrece de “maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores”. A este respecto, afirman que esa confidencialidad permite “que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)”, siempre en “equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas”. “Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica”, y eso, dicen, “podría complicar el acceso en los de menos recursos”.*

El supuesto analizado por la Comisión estatal afecta a un expediente relativo a la fijación de precio del medicamento, encuadrado en el marco previsto por el texto refundido de la ley de garantías y uso racional del medicamento. Por su parte la Comisión Vasca de acceso a la información pública, ha resuelto sobre un supuesto en el ámbito de aplicación de la Ley de contratos del sector público. El supuesto de hecho se correspondía con una actuación del Gobierno Vasco que en 2019 publicó en su plataforma de contratación pública la resolución de adjudicación para adquirir Kymriah, desglosando el presupuesto total sin IVA, pero sin detallar el coste de cada tratamiento individualizado ni el número de terapias que cubriría dicha adjudicación. Ante una reclamación por dicha actuación, la Comisión autonómica mediante Resolución 92/2019, de 19 de diciembre<sup>16</sup>, resuelve a favor del Gobierno Vasco, con los siguientes argumentos:

*“Teniendo en cuenta lo anterior, a juicio de esta Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública con el acceso al contenido del precio unitario por tratamiento completo así como al número de tratamientos previstos en la licitación puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales de los afectados, por lo que no*

*ha de proporcionarse su acceso. Tal y como argumenta el Departamento de Salud, “el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma. Al mismo tiempo, y por lo que hace a la necesaria confidencialidad y secreto de las decisiones administrativas cuando pueden afectar a intereses particulares de terceros, hay que tener en cuenta que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución del precio unitario de Kymriah podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas e incluso en los demás Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la siguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento, de nuevo, de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el artículo 14 de la ley de transparencia”.*

## 5. ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE EL ESTADO DE LA CUESTIÓN EN RELACIÓN A LA TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Resulta evidente que el mercado de los medicamentos dista mucho de poder considerarse un mercado perfecto en los términos definidos por Adam Smith en el siglo XVIII. En un mercado perfecto sería la propia interacción entre ofertantes (empresas) y demandantes (clientes) la que determinase su precio. Evidentemente este es un concepto teórico que difícilmente encontramos en la realidad.

El mercado perfecto parte de la simetría de la información, de tal manera que la información sobre las condiciones de lo que se negocia es la misma para todos los oferentes y demandantes (no hay información

exclusiva o privilegiada) y la información de precios y volúmenes está también al alcance de todos. En la realidad que nos ocupa, existe una innegable asimetría en la información derivada del secretismo de la industria farmacéutica en relación a sus costes de puesta en el mercado de una nueva molécula. Además la necesidad de garantizar el derecho a la protección de los ciudadanos a través de unos sistemas sanitarios eficientes y sostenibles, justifica la intervención en los precios de los medicamentos. Ambas circunstancias, secretismo e intervención son el origen de múltiples distorsiones que crean tensiones en la conjunción de dos intereses indudablemente legítimos y que tienen su reconociendo y defensa en los ordenamientos, el derecho a la transparencia y el derecho a la confidencialidad.

Justifica la industria farmacéutica la defensa de la confidencialidad bajo el argumento de que, si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría converger a un precio medio, quizá relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica, y eso, según la argumentación de la industria, podría complicar el acceso en los países de menos recursos<sup>17</sup>. Asimismo, y atendiendo también al argumentario de la industria farmacéutica, la Comisión autonómica del País Vasco, mediante Resolución 92/2019, de 19 de diciembre ya expresada, llega a considerar que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución del precio unitario, podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas e incluso en los demás Estados miembros de la Unión Europea. Este último argumento resulta cuando menos sorprendente tanto a la sombra del artículo 13 del Tratado de la Unión Europea (UE), que promulga que las instituciones de la UE y los Estados deben mantener entre

sí una *cooperación leal*, como de los principios generales de las relaciones interadministrativas que recoge el artículo 140 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que prevé que las diferentes Administraciones Públicas actúan y se relacionan con otras Administraciones y entidades u organismos vinculados o dependientes de éstas de acuerdo con, entre otros, los *principios de lealtad institucional, colaboración y cooperación*.

En el marco de otra línea argumental se afirma desde responsables de la industria farmacéutica, que dotar de mayor transparencia al proceso de financiación de los medicamentos públicos sólo lograría que estos aumentasen su precio<sup>18</sup>. Contrariamente a esta afirmación, un estudio de la Comisión Europea<sup>19</sup> estima que la confidencialidad de los precios de los fármacos los encarece, concluyendo que si los Estados miembros de la UE compartieran esta información, el coste de los fármacos financiados podría caer de media hasta un 41,2 por ciento.

La transparencia no debe ser un fin en sí mismo y consiguientemente no podemos dejarnos llevar hacia una "*pornografía de la información*"<sup>20</sup>, la transparencia debe ser el medio para el buen gobierno. Tal y como ha indicado anteriormente la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, la transparencia, el acceso a la información pública y

las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. En el ámbito que nos ocupa, el del medicamento, es evidente la relevancia y la necesidad de conocimiento por parte de la sociedad de las decisiones que se toman, precisamente porque influyen de manera decisiva en la salud de la población, impactando además de manera muy significativa en la aplicación de los recursos públicos y en la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario.

Es cierto que el principio de transparencia puede tener unos límites cuando concurre con otros intereses legítimos, como son los intereses económicos y comerciales de la industria farmacéutica, pero debe partirse de la premisa de que la transparencia constituye un valor superior, que no puede verse relegado de manera general y que solo debe obviarse de manera muy limitada.

De acuerdo con todo ello y en el ámbito objeto de este artículo, tanto las decisiones de intervención de los precios de los medicamentos, como las correspondientes a los expedientes de compra pública de los mismos, deben partir de un principio general de transparencia, principio que solo deberá verse limitado cuando en casos concretos, haya razones que justifiquen su subordinación respecto a intereses que representen un valor superior.

**Tanto las decisiones de intervención de los precios de los medicamentos, como las correspondientes a los expedientes de compra pública de los mismos, deben partir de un principio general de transparencia, principio que solo deberá verse limitado cuando en casos concretos, haya razones que justifiquen su subordinación respecto a intereses que representen un valor superior.**

Desde mi punto de vista, criterios como los manifestados en la ya referida Resolución de la Comisión autonómica de Transparencia del País Vasco, por las razones ya expuestas en su momento (que obviarían principios imperantes en las relaciones entre instituciones públicas), no parecen de recibo para anteponer los intereses económicos y comerciales a la transparencia de la actividad pública.

Tampoco parecen asumibles las argumentaciones que intentan justificar la opacidad, en hipotéticas favorables repercusiones de equidad (tal y como se ha sostenido por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno), o en mejores condiciones económicas (nos remitimos nuevamente al *"Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing"* de la Comisión Europea, que manifiesta lo contrario).

Frente a estos últimos argumentos en detrimento de la transparencia, quizá debemos plantearnos si el problema no deriva de ésta, sino de la inexistencia de una política europea común en relación al precio en el mercado del medicamento, política en la que en aplicación de la *"cooperación leal"* que establecen los tratados, se compartiera la información, posibilitando decisiones conjuntas sobre los precios, decisiones que aun tomando en consideración las singularidades de cada país (fundamentalmente respecto a su capacidad económica y nivel de vida), derivaran de una visión ordenada, global y común europea.

En esta línea Europa están dando pasos, aún tímidos, con iniciativas tales como la Base de datos online para la regulación y control del precio de los medicamentos (EURIPID), iniciativa de la Comisión que, mediante una actuación colaborativa entre los Estados, pretende poner a disposición de las autoridades nacionales información sobre los pro-

ductos farmacéuticos, facilitando el control de sus costes.

Finalmente, no quiero dejar pasar por alto la alta sensibilidad social que empieza a tener la transparencia de los precios en los medicamentos, haciendo referencia a la iniciativa, que determinadas organizaciones han puesto en marcha, de recogida de las 500.000 firmas necesarias, para promover una iniciativa popular en el Congreso de los Diputados, en aras a potenciar una mayor transparencia en torno al precio de los medicamentos y eliminar los posibles conflictos de intereses<sup>21</sup>.

## 6. RECAPITULANDO

Las sociedades avanzadas, exigen mecanismos que posibiliten una ver-

*pueden juzgar mejor y con más criterio la capacidad de sus responsables públicos y decidir en consecuencia. Permitiendo una mejor fiscalización de la actividad pública se contribuye a la necesaria regeneración democrática, se promueve la eficiencia y eficacia del Estado y se favorece el crecimiento económico".*

Evidentemente la transparencia no es un fin en sí mismo, sino un medio para fortalecer esa democracia. Por ello no se puede predicar la transparencia a costa de todo, resultará necesario ponderar, en algunos casos, el conflicto o el perjuicio respecto a otros intereses legítimos en juego (test de daño/test de interés público).

Respecto al precio de los medicamentos nos encontramos intereses

**La transparencia no es un fin en sí mismo, sino un medio para fortalecer esa democracia. Por ello no se puede predicar la transparencia a costa de todo, resultará necesario ponderar, en algunos casos, el conflicto o el perjuicio respecto a otros intereses legítimos en juego (test de daño/test de interés público).**

dadera democracia participativa y para ello los ciudadanos no deben tener impedimentos en el acceso a los antecedentes que han sustentado las decisiones de los poderes públicos.

Tal y como se expresa la ley de transparencia en su preámbulo *"Los países con mayores niveles en materia de transparencia y normas de buen gobierno cuentan con instituciones más fuertes, que favorecen el crecimiento económico y el desarrollo social. En estos países, los ciudadanos*

relevantes en conflicto que pueden afectar a la investigación, a la equidad, a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios o a la viabilidad de la industria del medicamento, entre otros. En la resolución de estos conflictos no parece posible establecer un criterio de general de aplicación y el único enfoque plausible parece ser el ya ha puesto de manifiesto el Tribunal Supremo en Sentencia de 16 de octubre de 2017, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, que considera que la regulación legal del derecho de acceso a la in-

formación obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones al derecho de acceso a la información (que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre), 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. ■

**Francisco Valero Bonilla**, es Licenciado en Derecho y Máster en Gestión y Análisis de Políticas Públicas. Actualmente es el Coordinador de la Unidad de Estrategias de Aproximación del Sistema Nacional de Salud (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria –INGESA–. Ministerio de Sanidad).

[17] Este razonamiento se hace explícito en la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre, de Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a la que ya se ha hecho referencia.

[18] Martín Sellés. Presidente de Farmaindustria (XVI Seminario de Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación).

[19] "Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing" (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b1565784-9a9c-11e6-9bca-01aa75ed71a1>)

[20] Concepto acuñado por Byung-Chul Han. La sociedad de la transparencia (traduc. Raúl Gabas). Herder, 2013.

[21] <https://civio.es/novedades/2019/11/26/comienza-la-recogida-de-firmas-para-llevar-al-congreso-el-debate-sobre-el-precio-de-los-medicamentos-y-su-transparencia/>

[1] <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4dd50c09-en/index.html?itemId=/content/publication/4dd50c09-en>

[2] El informe se refiere a datos de 2017.

[3] Decisiones de 19 de enero de 2017 y de 30 de agosto de 2018.

[4] Negando la solicitud de Johnson & Johnson para incrementar el precio de la "operamida DCI".

[5] Como excepción podemos señalar el caso de las subastas andaluzas, que tienen su ámbito en el mercado de la dispensación en farmacias.

[6] Francisco Mezones (editor), *Transparencia en la gestión pública: ideas y experiencias para su viabilidad*. Guatemala 2006.

[7] Telma Almeida de Oliveira.

[8] Bobbio, Norberto. *El futuro de la Democracia* (2001).

[9] Artículos 52.1; 56.5; 138.2 a); 169.7; 171; 321.1; 328.5; DA 16; entre otros.

[10] Publicado en el BOE de 31 de julio de 2008, a través de la Ley Orgánica 1/2008, de 30 de julio, por la que se autoriza la ratificación por España del Tratado de Lisboa, por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en la capital portuguesa el 13 de diciembre de 2007.

[11] [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/Actividad/criterios.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/criterios.html)

[12] [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/Actividad/criterios/1-2019.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/criterios/1-2019.html)

[13] [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/dam/jcr:26773310-91a3-439e-9864-1c049d127aea/R-0239-2018.pdf](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/dam/jcr:26773310-91a3-439e-9864-1c049d127aea/R-0239-2018.pdf)

[14] [https://www.consejodetransparencia.es%2Fct\\_Home%2Fdam%2Fjcr%3A84cec08c-1e72-4b1f-acc3-96d1573d149d%2FR-0478-2019.pdf](https://www.consejodetransparencia.es%2Fct_Home%2Fdam%2Fjcr%3A84cec08c-1e72-4b1f-acc3-96d1573d149d%2FR-0478-2019.pdf)

[15] Cocina Arrieta, Beatriz. *Cuadernos de derecho farmacéutico* n° 71 (octubre-diciembre 2019).

[16] <https://www.gardena.euskadi.eus/documentacion-relevancia-juridica/resolucion-922019/y09-contgen/es/>

# CRITERIO INTERPRETATIVO 1/2019 DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO (“CTBG”)

Irene Moreno-Tapia Rivas

**Fecha de recepción:** 10 de marzo de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 23 de marzo de 2020.

## 1. INTRODUCCIÓN

El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) publicó recientemente su Criterio Interpretativo 1/2019, relativo al artículo 14.1, apartado h, de la Ley de Transparencia y de Buen Gobierno (“Ley de Transparencia”), que reconoce la protección de intereses económicos y comerciales como límite a las obligaciones en materia de publicidad activa de las Administraciones Públicas y al derecho de acceso a la información pública ejercido por los particulares<sup>1</sup>.

Acompañamos a continuación un resumen del mismo, con una sucinta valoración por nuestra parte.

El art. 14.1, apartado h, de la Ley de Transparencia dispone que *“el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: [...] h) Los intereses económicos y comerciales”*.

Dado que la Ley de Transparencia no contiene una definición de lo que se entiende por intereses económicos e intereses comerciales, el CTBG opta por elaborar un concepto propio. En primer lugar, el CTBG valora el sentido gramatical y el sentido jurídico de los términos para concluir que *“pese a la literalidad del texto, hay que entender que no se intenta referir a los intereses económicos y comerciales como realidades separadas sino a los intereses comercia-*

*les como un sector de los intereses económicos”*. Los intereses económicos abarcarían también otras figuras jurídicas que ya cuentan con una regulación específica, como los secretos comerciales y la información confidencial de naturaleza económica y mercantil (como las cláusulas de confidencialidad de la legislación en materia de contratación pública).

Conforme al artículo 1 de la Ley 1/2019, de Secretos Empresariales, una información constituye un secreto comercial cuando (i) dicha información no es generalmente conocida; (ii) tiene un valor de mercado precisamente por no ser conocida, y (iii) ha sido objeto de medidas razonables para evitar su divulgación.

Por su parte, la información confidencial no cuenta con una Ley específica y su regulación se encuentra dispersa en distintos sectores del ordenamiento. Así, encontramos cláusulas de confidencialidad en diversos ámbitos como el fiscal, bancario, bursátil, servicios profesionales o contratación pública. El CTBG destaca como ejemplo de información confidencial el derecho del licitador a señalar como confidencial determinada información, que no podrá ser divulgada por el órgano de contratación (art. 133.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público). El denominador común de cualquier información confidencial estriba en que se trata de un tipo de información que, ya sea por su contenido o por el ámbito material a que afecta, puede perjudicar, si se divulgase, la posición en el mercado de los sujetos a los que se refiere.

Sin embargo, no serían subsumibles en la noción de intereses económicos y comerciales aquello que ya se encuentra reconocido como límite en los restantes apartados del art. 14.1 LTIBG, por más que tengan una evidente incidencia económica (política económica y monetaria, secreto profesional, propiedad intelectual e industrial, garantías de confidencialidad en procesos de toma de decisión, protección del medio ambiente, etc.).

Finalmente, el CTBG define los “intereses económicos y comerciales” como “aquellas ventajas o situaciones beneficiosas para el sujeto o sujetos de los mismos que, de conocerse, comprometerían su posición en el mercado o en cualesquiera procesos negociadores de naturaleza económica”, mencionando explícitamente, a modo de ejemplo, el caso de las licitaciones públicas.

Las condiciones generales de aplicación del art. 14.1.h) de la LTAIBG son las mismas que rigen para las restantes limitaciones al derecho de acceso recogidas en dicho precepto. El CTBG recuerda que las limitaciones al derecho de acceso a

la información pública constituyen excepciones al principio general de la Ley de Transparencia, favorable al acceso, y por ello deben ser interpretadas restrictivamente. Además, la aplicación de los límites del art. 14.1 es discrecional (sin perjuicio del necesario control administrativo y judicial), tratándose de un acto potestativo y facultativo (“el derecho de acceso podrá ser limitado [...]”).

Tal y como sucede en la aplicación de cualquiera de los límites contemplados en el art. 14 LTAIBG, la denegación del acceso en base a la protección de intereses económicos o comerciales exige la superación de un doble test. El denominado *test del daño* supone la concurrencia de una posibilidad real y concreta de lesión al bien jurídico protegido en cada caso (art. 14.1 LTAIBG). Por su parte, el *test del interés* implica que, acreditada la existencia de un perjuicio —o de una posibilidad no hipotética del mismo—, no concurra en el caso ningún interés superior que pueda justificar el acceso, a pesar de la lesión (art. 14.2 LTAIBG).

Desde un punto de vista subjetivo, el CTBG expone que el perjuicio a los intereses económicos y comerciales puede referirse tanto a la entidad a la que va dirigida la solicitud de información como a un tercero del que una Administración Pública posea la información solicitada (por ejemplo, información empresarial de los participantes en una licitación pública). Los intereses económicos protegidos pueden ser tanto privados como públicos.

En cuanto a la aplicación práctica del límite del art. 14. 1.h) LTAIBG, ésta requerirá necesariamente, como se ha mencionado antes, la superación del test del daño y del test del interés.

A la hora de realizar el *test del daño*, se deberá (i) identificar los intereses económicos y comerciales que se vean afectados (teniendo en cuenta las figuras que integran, y las que no, el contenido de dichos conceptos);

(ii) destacar la incidencia comercial o económica de la información solicitada; (iii) valorar en qué medida concreta proporcionar la información dañaría los intereses económicos y comerciales de una organización, analizando si la información es de común conocimiento o si la misma es fácil de averiguar o reproducir por parte de los competidores, en el caso de que la actividad se desarrolle en concurrencia competitiva; y, finalmente (iv) determinar el nexo causal entre el acceso y la lesión a los intereses protegidos.

Por lo que se refiere a la aplicación del *test del interés*, el CTBG establece que “se entiende que existe una inclinación favorable a la no divulgación de la información cuando: [...] existe un riesgo de restricción de la competencia” (sin embargo, el Consejo no concreta, a efectos de la aplicación del artículo 14.1 LTAIBG, cuándo debe entenderse que existe tal riesgo). Por otro lado, en la aplicación del test del interés también serán relevante las circunstancias en las que la información llegó al poder de la Administración Pública (si obedeció al cumplimiento de una obligación legal o a una aportación voluntaria, o provino de una actividad de inspección, por ejemplo), así como los aspectos relativos a la competencia, reconociendo que “[e]n economías de mercado como la española, existe un interés público en que las empresas puedan operar en un marco seguro de competencia, tanto si tal competencia tienen lugar en el ámbito ordinario de la actividad económica del país, como en el marco de la contratación pública”.

Valorando el Criterio Interpretativo en su conjunto, acogemos muy favorablemente el hecho de que el CTBG haya incluido múltiples referencias a la competencia como elemento que debe considerarse en el análisis de la aplicación del citado límite. De especial trascendencia resulta que el CTBG reconozca que “el elemento identificativo fundamental de los intereses económicos y comerciales

*es el hecho de que su divulgación pueda perjudicar la posición del sujeto en los ámbitos de la competencia o la negociación".* Es decir, el lími-

A nuestro entender, la interpretación sentada por el CTBG en relación con el límite del art. 14.1.h LTAIBG introduce dos novedades principales, ambas bienvenidas. Por un lado, propor-

**De especial trascendencia resulta que el CTBG reconozca que “el elemento identificativo fundamental de los intereses económicos y comerciales es el hecho de que su divulgación pueda perjudicar la posición del sujeto en los ámbitos de la competencia o la negociación”.**

te de la protección de los intereses económicos y comerciales se aplica cuando la divulgación de la información pueda lesionar la capacidad competitiva de la empresa titular de la información.

Cuando se constate la posibilidad de lesión a los intereses económicos, quedará por dilucidar si concurre en el caso algún otro *interés* que prevalezca sobre aquel que justificaría la no divulgación. Este ejercicio de ponderación enfrentaría el interés público en acceder a la información con los perjuicios que dicho acceso supondría para la capacidad competitiva de la empresa. Cabría considerar, no obstante, si existiría también un interés público a favor de la denegación de acceso más allá del interés privado de la empresa afectada: la competencia misma en tanto bien jurídico merecedor de protección.

**...proporciona una definición de lo que debe entenderse por “intereses económicos y comerciales”, dejando claro que no se trata de figuras separadas, y clarificando qué otros institutos jurídicos pueden quedar amparados por el citado límite (secretos empresariales e informaciones mercantiles confidenciales).**

ciona una definición de lo que debe entenderse por “*intereses económicos y comerciales*”, dejando claro que no se trata de figuras separadas, y clarificando qué otros institutos jurídicos pueden quedar amparados por el citado límite (secretos empresariales e informaciones mercantiles confidenciales). Por otro lado, reconoce la afectación a la competencia (y a la capacidad competitiva de las empresas en concreto) como uno de los ejes principales en la aplicación del límite.

Esperamos que la información adjunta sea de utilidad y, por supuesto, quedamos a vuestra disposición para complementar cualquier aspecto. ■

**Irene Moreno-Tapia Rivas**, es *Consejera de Cuatrecasas*.

## NOTAS DE LA INTRODUCCIÓN AL CRITERIO INTERPRETATIVO

[1] Los límites del artículo 14.1 de la Ley de Transparencia son comunes a ambas figuras. La publicidad activa responde a la obligación, por parte de las Administraciones Públicas, de hacer pública de manera permanente y periódica determinada información exigida por la ley, sin necesidad de que dicha información haya sido solicitada previamente. El acceso a la información pública, por su parte, tiene naturaleza de derecho, y permite a cualquier particular solicitar y obtener de las Administraciones la información pública que sea de su interés.

## 2. CRITERIO INTERPRETATIVO 1/2019

**Fecha:** 24 de septiembre de 2019.

**Asunto:** Aplicación del artículo 14, número 1, apartado h), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre: perjuicio para los intereses económicos y comerciales.

La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), en su art. 38.2.a) atribuye a la Presidencia del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) la función de “*adoptar criterios de interpretación uniforme de las obligaciones contenidas en esta Ley*”.

Del mismo modo, el Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, que aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, en su artículo 8.2 b) como funciones del Presidente la adopción de “*criterios de interpretación uniforme de las obligaciones contenidas en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre*”.

En virtud de ambas normas, esta Presidencia ha adoptado el presente Criterio Interpretativo relativo al límite al derecho de acceso a la información pública del artículo 14 de la LTAIBG en concreto el recogido en el apartado 1.h), relativo a los intereses económicos y comerciales.

## 1. Antecedentes

La necesidad de un criterio de interpretación uniforme del CTBG sobre la aplicación del límite a la publicidad activa y al derecho de acceso a la información pública por razón de la protección de los intereses económicos y comerciales que pudieran verse lesionados por la publicación o cesión de determinados datos o contenidos se ha puesto reiteradamente de manifiesto a este organismo por una diversidad de reclamaciones o consultas de ciudadanos u organismos públicos formuladas a lo largo de sus casi cinco años de actividad.

## 2. Consideraciones

### 2.1. Marco normativo

#### 2.1.1. Ley de Transparencia

El apartado núm. 1 del art. 14, “*Límites al derecho de acceso*”, de la LTAIBG dispone lo siguiente: “1. *El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: .... h) Los intereses económicos y comerciales*”.

Por su parte, el art. 5.3, referido a la publicidad activa, establece: “*Serán de aplicación, en su caso, los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en el artículo 14 y, especialmente, el derivado de la protección de datos de carácter personal, regulado en el artículo 15. A este respecto, cuando la información contuviera datos especialmente protegidos, la publicidad sólo se llevará a cabo previa disociación de los mismos*”.

#### 2.1.2. Derecho comparado

La previsión de esta restricción al derecho de acceso límite es coherente con el derecho comparado, tanto en las disposiciones aprobadas por organismos internacionales, como el Consejo de Europa (CoE)<sup>1</sup>, la Unión

Europea (UE)<sup>2</sup> o la Organización de Estados Americanos (OEA) –Ley Modelo interamericana sobre acceso a la información pública<sup>3</sup>– como en la norm<sup>4</sup>, la República de Chile<sup>5</sup> o México<sup>6</sup>.

Más en concreto, la letra h) del artículo 14.1 de la LTAIBG reproduce el mismo concepto que el utilizado por el art. 3, párrafo 1, sub-párrafo g) del Convenio 205 del CoE (ya citado)<sup>7</sup>.

#### 2.1.3. Ámbito autonómico

De acuerdo con lo dispuesto en la disposición final 8a, “Título competencial”, de la LTAIBG<sup>8</sup>, el art. 14 de la LTAIBG tiene carácter de “norma básica” y es, consecuentemente, aplicable no solo al Estado sino también a todas las Comunidades Autónomas (en adelante CCAA). En este sentido, las diferentes leyes de transparencia autonómicas han incorporado, bien de manera expresa (Navarra, Canarias) o bien a través de una remisión genérica a los límites contenidos en los artículos 14 y 15 de la LTAIBG, los intereses económicos y comerciales como límite para la publicidad activa y el ejercicio del derecho de acceso a la información pública.

La única excepción la constituye Cataluña<sup>9</sup>, cuya Ley de Transparencia, Acceso a la Información pública y Buen Gobierno, no recoge expresamente el límite de los intereses económicos y comerciales. No obstante, teniendo en cuenta el carácter básico del art. 14.1, letra h), de la LTAIBG, es evidente que éste es también de aplicación en el ámbito de la mencionada Comunidad.

### 2.2 Condiciones generales de aplicación

La primera consideración que ha de tenerse en cuenta a la hora de la aplicación práctica del límite al acceso a la información pública a que se refiere este criterio interpretativo es que **el**

**mismo es de aplicación tanto a los datos, informaciones o contenidos sometidos a publicidad activa** (art. 5.3 en relación con el 14.1, h) de la LTAIBG) **como a la información pública objeto del derecho de acceso** (art. 14.1, h) de la Ley).

En el caso de la **publicidad activa**, la aplicación del límite obliga a los responsables de la información objeto de publicación a analizar con carácter previo a su remisión o envío a los gestores del correspondiente Portal de Transparencia o página web el contenido de la información para comprobar si del mismo pudiera seguirse algún perjuicio para los intereses económicos y comerciales de cualquier sujeto o grupo de sujetos, siempre, obviamente, dentro de los términos y parámetros establecidos en el cuerpo de este documento. En caso de que, de forma razonada y proporcionada, pudiera apreciarse la posibilidad de dicho perjuicio, **se omitirá la publicación de los datos o contenidos estrictamente afectados por esta circunstancia, debiendo advertirse expresamente en la publicación** de la información no afectada cuáles son los datos que no se publican por imperativo del art. 5.3 en relación con el 14.1, h) de la LTAIBG.

Es de advertir que en aquellos casos en que el organismo o entidad obligada a la publicación dispusiera de un **sistema de gestión documental** y se diera, en consecuencia, un tratamiento automático de la publicidad activa, **deben incorporarse al sistema informático los filtros o mecanismos necesarios** para evitar la publicación de datos potencialmente lesivos para los intereses económicos y comerciales de cualquier persona.

En materia de **derecho de acceso**, las condiciones generales de aplicación del art. 14.1, h) de la LTAIBG son las mismas que rigen la aplicación de cualquier otra de las limitaciones al ejercicio de dicho derecho que derivan de los distintos apartados del precepto.

Aunque estas condiciones generales son suficientemente conocidas por los aplicadores de la Ley, han sido reiteradamente expuestas por este CTBG en sus resoluciones y otros documentos y han sido incluso objeto de un criterio interpretativo específico adoptado en conjunto por este Consejo y la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) –concretamente el núm. [CI/002/2015, de 24 de junio de 2015](#) sobre la aplicación de los límites al derecho de acceso a la información<sup>10</sup>–, parece conveniente, a juicio de este CTBG, recordar, siquiera sucintamente, la naturaleza y contenido de las mismas:

- Las limitaciones al derecho de acceso a la información pública que introduce el art. 14 de la LTAIBG son excepciones al principio general favorable al acceso que introduce la LTAIBG<sup>11</sup> y, como tales, deben ser objeto de interpretación restrictiva.
- De acuerdo con la literalidad del art. 14.1 de la Ley –“*El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder ...*”–, los límites al acceso a la información que contempla son de aplicación discrecional por el aplicador de la norma. Se trata de un acto potestativo y facultativo, lejos de un acto obligatorio, que se definiría con el término “deberá” –“*El derecho de acceso deberá ser limitado cuando acceder ...*”–.
- De acuerdo también con la literalidad del mencionado precepto –que continúa “... *cuando acceder a la información suponga un perjuicio para...*”–, la aplicación de las limitaciones del art. 14.1 solo procede en presencia de una lesión o perjuicio efectivo al bien o interés jurídico protegido en cada uno de sus apartados que sea consecuencia del acceso a la información. En consecuencia, es necesario que concurra de forma indubitada la posibilidad real –no hipotética– y concreta de producirse un perjuicio y no es suficiente con que la información solicitada sea relativa

o afecte a alguno de los intereses y bienes jurídicos protegidos por los límites del art. 14.

- El artículo 14.2 de la LTAIBG establece que “la aplicación de los límites .... atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso”. De este modo, a la hora de aplicar una cualquiera de las limitaciones previstas, no basta con la probabilidad cierta de que, en caso de otorgamiento del acceso, se vaya a producir una lesión en el bien o interés protegido sino que es necesario, además, que no concurra en el caso ningún **interés superior** que pueda justificar la concesión.
- Las condiciones expresadas en los dos apartados anteriores deben darse conjuntamente, de modo tal que cualquier invocación del art. 14.1 tiene un doble condicionante y requiere la realización por el aplicador de dos exámenes sucesivos, los denominados por la doctrina especializada y el preámbulo de la Ley **test del daño y test del interés**. A través del primero se comprueba la probabilidad del hipotético perjuicio o lesión y la existencia de un nexo causal entre el acceso a la información que se solicita y el perjuicio alegado. Mediante el segundo se comprueba si existe en el caso algún interés superior al protegido con la limitación que justifique el acceso solicitado.
- El número 2 del art. 14 de la LTAIBG añade aún una nueva condición para la aplicación de los límites: “*La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección ...*”. Esta condición opera en doble sentido: exige por un lado que la apreciación de la certeza de la lesión o perjuicio en el interés protegido y la de la superioridad de los otros intereses en presencia sean razonadas y, por otro, que una vez decidida

la limitación del acceso ésta sea de una intensidad proporcional a la entidad del daño que se trata de evitar: esto es, que se limite a lo estrictamente necesario para salvaguardar el bien protegido.

Para concluir y completar lo dicho hasta ahora pueden transcribírselas conclusiones reflejadas en el citado criterio interpretativo núm CI-0002-2015 de este CTBG y la AEPD:

- a) Los artículos 14 y 15 de la LTAIBG regulan los límites del derecho de acceso a la información, que **no operan de forma automática**, sino que habrán de ser aplicados de acuerdo con las reglas y los elementos de ponderación que establecen la citada Ley y la LOPD.
- b) El artículo 14 no supondrá **en ningún caso una exclusión automática** del derecho a la información. Antes, al contrario, se deberán justificar el test del daño y el del interés público para ser aplicado.
- c) Del mismo modo, y en congruencia con lo señalado en el apartado anterior, su aplicación deberá **justificar y motivar la denegación**.
- d) En cualquier caso, si no cupiera el otorgamiento del acceso a la totalidad de la información una vez que, hecha la ponderación mencionada, se concluyera con la aplicación de algún límite, se concederá **acceso parcial** previa omisión de la información afectada por el límite salvo que de ello resulte una información distorsionada o que carezca de sentido. En este caso, deberá indicarse al solicitante cual es la parte de la información que ha sido omitida.

### 2.3. Bien jurídico protegido

De acuerdo con el texto de la LTAIBG, el bien jurídico protegido en el aparta-

do h) del art. 14.1 son los “*intereses económicos y comerciales*”.

La LTAIBG no contiene una definición de lo que se entiende por intereses comerciales e intereses económicos ni acota, por lo tanto, la extensión objetiva que puede proporcionarse al eventual perjuicio a dichos intereses. Tampoco especifica el sujeto o los sujetos de dichos intereses por lo que surge la duda de si el precepto se dirige a la protección de los intereses de un determinado sujeto o grupo de sujetos o si por el contrario está destinado a salvaguardar aquéllos con independencia de la identidad o naturaleza de sus titulares.

A continuación se analizan por separado ambas cuestiones.

### 2.3.1. Concepto de intereses económicos y comerciales

#### A) Sentido gramatical y sentido jurídico.

Para encontrar un concepto técnico y preciso de estos términos, puede acudir al Diccionario del Español Jurídico de la RAE<sup>12</sup> en colaboración con el Consejo General del Poder Judicial (CGPJ), según el cual “*interés*” sería “*aquello que conviene o tiene importancia para una persona, grupo o entidad*”; “*económico*” será “*aquello que tiene que ver con la economía*” —esto es, con la “*ordenación por cuenta propia de medios de producción y de recursos humanos o de uno de ambos, con la finalidad de intervenir en la producción o distribución de bienes o servicios*”, o la “*actividad económica*” —esto es, “*toda aquella realizada con ocasión de una actividad de índole económica, un negocio o una empresa, con independencia de su carácter público o privado y de que tenga o no fines lucrativos*”— y, finalmente “*comercial*”, “*aquello que tiene que ver con el comercio*”, esto es, con “*cualquier negociación que se hace permutando géneros o mercancías*”.

Así, combinando el sentido gramatical y jurídico de los términos, los “*intereses económicos*” podrían definirse como las ***conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia de un sujeto individual o colectivo en el terreno de la producción, distribución y consumo de bienes y servicios*** y los “*intereses comerciales*” como las ***conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia en el materias relativas al ámbito del intercambio de mercancías o servicios en un ámbito de mercado***.

Al margen de la conformidad que puedan merecer estas definiciones —que no persiguen otro objetivo que el de proyectar alguna luz sobre el significado de dos conceptos legales que no han sido objeto de definición expresa por parte del legislador—, lo importante de esta indagación es que, ya desde una consideración puramente gramatical, se hace evidente que lo comercial constituye una parte de lo económico puesto que no hay duda, a juicio de este CTBG, que el intercambio de bienes y servicios es una parte de la actividad de distribución de recursos que, a su vez, forma parte, de suyo, de la actividad económica.

#### B) Uso en la LTAIBG

Pese a lo dicho en el apartado anterior, el art. 14.1, apartado h), de la LTAIBG utiliza la conjunción copulativa “y” para la vinculación de los conceptos de “*intereses económicos*” y de “*intereses comerciales*”, lo que induce a pensar que en el ánimo de los redactores de la Ley había un entendimiento separado de ambos, según el cual los dos términos serían independientes y designarían realidades diferentes.

A criterio de este CTBG esta contradicción entre el sentido propio de las palabras y el uso que ha hecho de las mismas el art. 14.1, h), de la Ley puede salvarse considerando el inmediato precedente del precepto que, como se ha visto<sup>13</sup>, es el art. 3, número 1, letra g) del Convenio 205 del

CoE, cuyo texto, en versión inglesa, es “*commercial and other economic interests*” —esto es, literalmente, “*intereses comerciales y otros intereses económicos*”— y, en versión francesa, plenamente coincidente con la inglesa, “*les intérêts commerciaux et d’autres intérêts économiques*” —esto es, nuevamente, “*los intereses comerciales y otros intereses económicos*”—<sup>14</sup>.

Teniendo en cuenta este antecedente, es claro, a criterio de este CTBG, que en la transcripción que hace el art. 14.1, h), de la LTAIBG del texto del art. 3.1, g), del Convenio 205 se ha deslizado un error involuntario, consistente en la omisión del término “*otros*”, por lo que, pese a la literalidad del texto, hay que entender que no se intenta referir a los intereses económicos y comerciales como realidades separadas sino a los intereses comerciales como un sector de los intereses económicos que, por su relevancia en este ámbito<sup>15</sup>, son destacados al mismo nivel. Esta interpretación no solo es acorde con el sentido gramatical y jurídico de los conceptos empleados sino también con el texto del Convenio del CoE, que, una vez que se ratifique por el número requerido de Estados miembros, entrará en vigor y formará parte del derecho interno español.

Junto a la terminología empleada en el art. 14.1, h), hay aún otra cuestión que debe tenerse en cuenta al examinar el uso del concepto de intereses económicos y comerciales en la LTAIBG. Esta cuestión sería la inclusión en otros apartados del número 1 del citado artículo de otras normas limitativas del acceso y la divulgación de la información en base a diferentes conceptos. Concretamente, el concepto de “*política económica y monetaria*” del apartado i), los de “*secreto profesional*” y “*propiedad intelectual e industrial*” del apartado j); la “*garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión*” del apartado k) y el concepto de “*protección del medio ambiente*” del apartado l).

A juicio de este CTBG, es evidente que la incorporación de estos preceptos legales junto al correspondiente a los “intereses económicos y comerciales” significa de suyo que se trata de cuestiones diferentes, aunque puedan estar relacionadas en la práctica. Así, ni los principios o decisiones de las Autoridades e instituciones públicas en materia de política económica o monetaria ni los programas adoptados en este ámbito por las mismas representan intereses económicos o comerciales en el sentido del art. 14.1, letra h), de la LTAIBG aunque, evidentemente, representan el interés público o general en la organización o el desarrollo de las actividades económicas o mercantiles de los agentes sociales. Así tampoco, el interés del cliente en el mantenimiento del sigilo de los profesionales respecto de los datos conocidos en el curso de su actividad o el interés del titular de una patente en evitar la divulgación del proceso o procedimiento objeto de la misma deben considerarse en sí mismos intereses económicos y comerciales aunque puede darse el caso de que tales datos, procesos o procedimientos tengan una incidencia en el ámbito del mercado o la actividad económica: aquí se trata de proteger la relación profesional-cliente o la seguridad de la investigación y la innovación tecnológica, no de asegurar posiciones de mercado o de relevancia económica. Igualmente tampoco en el caso de la integridad de los procesos de toma de decisión se trata principalmente de proteger intereses económicos y comerciales sino la propia seguridad del proceso y la identidad de los participantes. Finalmente, en el caso de la “protección del medio ambiente”, aunque es evidente que la práctica totalidad de las actividades económicas es susceptible de producir efectos en el medio natural y que también una determinada orientación de los intercambios comerciales puede generar efectos favorables o desfavorables en la sostenibilidad y el medio ambiente, tampoco son los beneficios económicos o reputacionales los protegidos con la limitación

del acceso informativo sino justamente el medio ambiente adecuado, la biodiversidad y la preservación de los bienes naturales: de hecho, es perfectamente concebible que la no aplicación del límite –esto es, la divulgación de información medioambiental– pueda perjudicar los intereses económicos o comerciales de determinados sujetos.

### C) Bienes jurídicos protegidos

De acuerdo con lo dicho hasta ahora, hay que considerar, primeramente, que los intereses comerciales son una clase o especie de intereses económicos y que tanto unos como otros representan las posiciones ventajosas o relevantes adquiridas por uno o varios sujetos en el ámbito de la creación, producción y circulación o distribución de bienes y de servicios.

Ahora bien: es evidente que, a la hora de la aplicación de la LTAIBG a los casos concretos de intereses económicos y comerciales que puedan suscitarse a los órganos gestores o garantes de la transparencia y el acceso a la información, el concepto que acaba de ofrecerse es excesivamente abstracto –especialmente en lo que se refiere a la actividad económica que puede ser de índole industrial, de transporte, financiera, etc.–. Es necesario, pues, acotar más su contenido y delimitar en la mayor medida de lo posible los ámbitos objetivos de la actividad económica y la actividad comercial en que puede considerarse que se dan estas posiciones ventajosas o beneficiosas que pueden verse lesionadas por una divulgación o un acceso indebido a la información disponible por las Autoridades, Administraciones o instituciones públicas así como el tipo de documentos o contenidos informativos que pueden llegar a afectarlos y que, en consecuencia, justifican la aplicación del art. 14.1, h) de la Ley.

Para ello, un elemento interpretativo especialmente valioso es la Memoria Explicativa (“*Explanatory Report*”)

publicada por el CoE juntamente con el texto del Convenio<sup>16</sup>.

En el documento<sup>17</sup> se indica que el límite está previsto para proteger intereses comerciales y otros intereses económicos, privados o públicos, con el objetivo fundamental de “evitar daños indebidos a la capacidad competitiva o las posiciones negociadoras de los titulares”. Así mismo, se ofrecen algunos ejemplos de datos o informaciones que pueden representar potencialmente intereses económicos y comerciales, en su caso, dignos de protección, como son: la información relativa a los “secretos comerciales” –que pertenecen “al ámbito de la competencia, los procedimientos de producción, estrategias comerciales, listas de clientes, etc.”–; la información que las Administraciones Públicas pueden obtener en la preparación de procesos de negociación colectiva o los datos de personas físicas o jurídicas que aquéllas pueden haber obtenido en sus actuaciones en materia fiscal.

Pese a lo exiguo de la explicación, parece evidente que para los redactores del Convenio **el elemento identificativo fundamental de los intereses económicos y comerciales es el hecho de que su divulgación pueda perjudicar la posición del sujeto en los ámbitos de la competencia o la negociación**. De este modo, la interpretación del concepto de intereses económicos y comerciales se desplaza del terreno del significado propio de las palabras o los términos legales para focalizarse en los perjuicios que puede ocasionar la divulgación de los datos o contenidos informativos que los reflejen, esto es, en los bienes jurídicos protegidos por la limitación de la publicación o el acceso: la competencia y la integridad de los procesos de negociación.

Desde esta perspectiva, el concepto de intereses económicos y comerciales debe redefinirse en los siguientes términos: **aquellas posiciones ventajosas o relevantes del sujeto o sujetos en el ámbito**

**del mercado o de la creación y producción de bienes y servicios cuya divulgación pudiera comprometer la competencia entre ellos y otros sujetos o la integridad de los procesos de negociación en que intervengan.**

*D) Secretos comerciales e información confidencial*

Es preciso tener en cuenta que el concepto de intereses económicos y comerciales que se acaba de formular sitúa a éste en un terreno compartido con otras figuras jurídicas, específicamente reguladas en normas internacionales y de ámbito nacional y que, tal y como la norma del art. 14.1, letra h), de la LTAIBG, persiguen proteger a sus detentadores o propietarios de la divulgación o publicación de sus contenidos.

Estas figuras son el **secreto comercial o empresarial y la información confidencial**.

Comenzando por la primera, el secreto comercial está regulado a nivel europeo por la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícita<sup>18</sup> y, a nivel de derecho interno, por la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales (en adelante LSE)<sup>19</sup>, que traspone la mencionada Directiva al ordenamiento español.

El objetivo perseguido por la Directiva de Secretos Comerciales y, consecuentemente, por la LSE es establecer una serie de medidas de protección de los propietarios o detentadores de la información secreta frente a la obtención, el uso y la divulgación ilícita de la misma<sup>20</sup>. El motivo que fundamenta estas medidas es proteger la innovación —especialmente en materia de tecnologías—, la

competitividad de las empresas y el dinamismo de la economía<sup>21</sup>.

Para considerar que una determinada información constituye propiamente un secreto comercial o empresarial tanto la Directiva<sup>22</sup> como la LSE<sup>23</sup> establecen un triple requisito: a) Que la información no sea “generalmente conocida” en los términos definidos en la norma; b) Tener un valor en el mercado precisamente por no ser conocida, y c) Haber sido objeto por parte de su propietario de medidas “razonables” para evitar su divulgación. Cuando la información de que se trate se ajuste a estas tres condiciones será considerada secreto comercial y empresarial y se beneficiará de la protección establecida frente a los infractores.

La segunda figura jurídica que incide en el mismo ámbito material que el límite al derecho de acceso a la información pública por razón de los intereses económicos y comerciales del art. 3.1, g) del Convenio 205 del CoE y del art. 14.1, h) de la LTAIBG es la **información confidencial** de naturaleza económica y mercantil.

Como los secretos comerciales, la información confidencial está también regulada por el derecho positivo aunque esta regulación es mucho más dispersa que la referida al secreto comercial pues las cláusulas de confidencialidad aparecen incorporadas a una diversidad de sectores del ordenamiento: fiscal, bancario, bursátil, servicios profesionales, etc.<sup>24</sup>. Se trata de un tipo de información que, por razón de su contenido o del ámbito material a que afecta, puede perjudicar, en caso de ser divulgada, la posición en el mercado o en el proceso de creación y distribución de bienes y servicios del sujeto o sujetos a que se refiere o sus posiciones negociadoras en el ámbito económico.

Por poner algún ejemplo sacado de nuestro sistema jurídico, podemos señalar la regulación del denominado “secreto fiscal”<sup>25</sup> o los supuestos de

cláusulas de confidencialidad de la legislación reguladora de la contratación pública<sup>26</sup>. Las normas detallan no solo la información afectada por la confidencialidad sino también los sujetos, públicos o privados, obligados por el deber de reserva y sigilo y las consecuencias del incumplimiento de éste.

Aunque es evidente que las tres figuras jurídicas —limitación del acceso a la información pública en garantía de los intereses económicos y comerciales en presencia, protección frente a la obtención, utilización o divulgación ilícita de secretos empresariales o comerciales e información confidencial— son instituciones diferentes<sup>27</sup>, es evidente también, como se ha dicho más arriba, que inciden en los mismos ámbitos materiales y persiguen objetivos, si no coincidentes, sí estrechamente emparentados. Por ello, y a efectos interpretativos, es conveniente, a juicio de este CTBG, establecer o arbitrar algún criterio o pauta de actuación para el caso no improbable de que una determinada información pública sometida a publicidad activa o solicitada o reclamada por un ciudadano ante cualquier órgano gestor o garante de la transparencia y el derecho de acceso contuviera o incorporara en todo o en parte un secreto empresarial o comercial o vulnerara o comprometiera el cumplimiento de una cláusula de confidencialidad.

Aunque con eficacia restringida al acceso al expediente de las personas, empresas y asociaciones de empresas a las que la Comisión europea ha enviado un pliego de cargos en calidad de destinatarias, las Autoridades de la UE han abordado la cuestión en la **Comunicación núm. C 325/07 de 2005 de aquélla, relativa a las normas de acceso al expediente de la Comisión en los supuestos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado CE, los artículos 53, 54 y 57 del Acuerdo EEE, y el Reglamento (CE) no 139/2004 del Consejo**<sup>28</sup>.

La Comunicación se refiere en el punto 3, “*Documentos no accesibles*”, a los documentos excluidos

del acceso y, entre ellos, a los que contienen "secretos comerciales" e "información confidencial":

### 3.2. Información confidencial

17. El expediente de la Comisión también puede incluir documentos que contengan dos categorías de información, a saber, secretos comerciales y otra información confidencial, cuyo acceso se puede restringir parcial o totalmente). Cuando sea posible, se concederá acceso a versiones no confidenciales de la información original. Cuando la confidencialidad sólo pueda garantizarse resumiendo la información pertinente, se concederá acceso a un resumen. Todos los demás documentos serán accesibles en su forma original.

#### 3.2.1 Secretos comerciales

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

#### 3.2.2 Otra información confidencial

19. La categoría «otra información confidencial» incluye información distinta de los secretos comerciales que pueda considerarse confidencial en la medida en que su revelación perjudicaría significativamente a una persona o empresa. En función de las circunstancias específicas de cada caso, esto puede aplicarse a la información proporcionada por terceras partes sobre empresas que permita a éstas ejercer presiones de carácter económico o comercial muy fuertes sobre sus competidores o sobre sus socios comerciales, clientes o proveedores. El Tribunal de Primera Instancia y el Tribunal de Justicia han reconocido que es legítimo negarse a revelar a tales empresas ciertas cartas procedentes de sus clientes, puesto que su revelación podría exponer fácilmente a los autores al riesgo de medidas de

represalia. Por lo tanto el concepto de otra información confidencial puede incluir la información que permita a las partes identificar a los denunciantes o a otros terceros cuando estos deseen de forma justificada permanecer en el anonimato.

20. La categoría de «otra información confidencial» también incluye los secretos militares".

De este modo, la solución adoptada por la Comisión Europea respecto del acceso tanto a información afectada por un secreto comercial o una cláusula de confidencialidad, es denegar, considerando expresamente ambos supuestos como documentos o información excluida del acceso por naturaleza. A criterio de este Consejo, esta solución resulta perfectamente trasladable al ámbito de la aplicación del límite del art. 14.1, h) de la LTAIBG, debiendo considerarse que cuando una información sujeta a publicidad activa o solicitada o reclamada por un ciudadano constituye en todo o en parte un secreto empresarial o comercial en los términos de la LSE o está afectada en todo o en parte por una declaración de confidencialidad contenida en una Ley o establecida en los términos previstos en ésta, deben negarse la publicidad o el acceso por aplicación del límite de protección de los intereses económicos y comerciales.

### E) Recapitulación

Recapitulando lo dicho hasta ahora, hay que entender, a juicio de este CTBG, que tanto el concepto gramatical como el jurídico de intereses económicos y comerciales que pueden obtenerse de las fuentes usuales resultan excesivamente abstractos para una aplicación eficiente del art. 14.1, h) de la LTAIBG a supuestos concretos.

Por ello, y siempre a juicio de este Consejo, se entiende más adecuado restringir el concepto a aquellas **ventajas o situaciones beneficiosas para el sujeto o sujetos de los mismos que, de conocerse,**

**comprometerían su posición en el mercado o en cualesquiera procesos negociadores de naturaleza económica** (licitaciones, negociación colectiva, etc.).

### 2.3.2. Sujetos

En el caso del límite previsto en el art. 14.1 h) debe tenerse en cuenta que el perjuicio a los intereses económicos y comerciales **puede venir referido tanto al sujeto al que se dirige la solicitud de información** o que debe publicarla por tratarse de publicidad activa (por ejemplo, el caso de una sociedad mercantil participada en más del 50% por una Administración Pública) como a un tercero del que una Administración Pública posea información que sea objeto de solicitud o publicación como información propia de publicidad activa y cuyo acceso pueda producirle un perjuicio a sus intereses económicos y comerciales (por ejemplo, información empresarial participantes en una licitación pública).

### 2.4. Aplicación particularizada del artículo 14.1.H)

Vistas las condiciones generales de aplicación de las normas limitativas del acceso y la publicación de información pública contenidas en el art. 14 de la LTAIBG y avanzado el concepto de intereses económicos y comerciales, queda ahora considerar la aplicación particularizada de la regla del art. 14.1, h) de aquélla a los casos planteados en la práctica a gestores y garantes de la Ley.

A ese efecto, y ante la imposibilidad de analizar toda la casuística que puede darse en relación con los intereses económicos y comerciales, se establecen pautas y criterios generales de actuación, debiendo cada supuesto concreto ser objeto de una valoración y ponderación individual por parte del órgano u organismo responsable de la información o la resolución de las reclamaciones planteadas.

Estas pautas o criterios serían las siguientes:

#### 2.4.1 Publicidad activa

En principio, la posibilidad de que una determinada información sujeta a publicidad activa pudiera lesionar o poner en peligro los intereses económicos y comerciales de un determinado sujeto o grupo de sujetos es remota y se concentra en una categoría determinada de datos o informaciones: la denominada **información económica, presupuestaria y estadística** del art. 8 de la LTAIBG. Por naturaleza, la información de carácter organizativo e institucional o la de relevancia jurídica, están enfocadas a los aspectos institucionales y organizativos del sujeto obligado o a la definición de marcos generales de actuación por lo que no se refieren a terceros: incluso en el caso de que el sujeto obligado fuera una entidad privada subvencionada, un Organismo Autónomo de carácter comercial, industrial o financiero, una Entidad Pública Empresarial o una Sociedad Mercantil pública, es dudoso que la información de este tipo pudiera revelar secretos comerciales o información confidencial o poner en peligro sus posiciones negociadoras o de mercado.

Es más: aún dentro de la categoría informativa de información económica, presupuestaria y estadística, existen datos o contenidos –p. ej. los referidos a retribuciones, declaraciones de actividad o autorizaciones de compatibilidad de los Altos Cargos y máximos responsables del sujeto obligado– que, difícilmente, pueden comprometer los intereses económicos y comerciales de ningún sujeto. En realidad, la información sujeta a publicidad activa que podría producir ese resultado es la **información de carácter contractual, la relativa a las encomiendas de gestión o subvenciones, la información presupuestaria y las cuentas de resultados e informes de auditoría y fiscalización**. Es en estos

sectores o áreas informativas donde, a juicio de este CTBG, podría suscitarse el conflicto y sería adecuado establecer controles, automatizados en su caso, para evitar la divulgación indebida de informaciones que pudieran revelar secretos comerciales, quebrantar cláusulas de confidencialidad o secreto o revelar posiciones ventajosas.

#### 2.4.2. Derecho de acceso

##### A) Proceso de aplicación

Recibida una solicitud en ejercicio del derecho de acceso a la información pública, el órgano u organismo responsable debe decidir ante un caso concreto si resulta de aplicación el límite contenido en el artículo 14.1, letra h), de la LTAIBG.

Si se considera que el límite puede resultar aplicable, debe entrar en juego la correspondiente concreción a través del **test del daño** para determinar cuál es el perjuicio que se produce para la organización, empresa o entidad afectada por la difusión de la información, que puede ser tanto el organismo que ha recibido la solicitud, como una entidad tercera que pueda verse implicada.

Ha de tenerse en cuenta a este respecto que el art. 19.3 de la LTAIBG prevé expresamente que *“Si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación”*.

Por último, admitida la existencia del daño y valorado el mismo, se debe ponderar el peso de éste con respecto al **interés legítimo** de la ciu-

dadanía en conocer la información que poseen los organismos y entidades sujetos a la Ley y que la misma califica como un derecho subjetivo amplio y prevalente.

##### B) Test del daño

A la hora de realizar el test del daño, el sujeto responsable de atender una solicitud de información o una reclamación debe analizar las siguientes cuestiones:

- 1º Valorar todas las cuestiones que resulten de aplicación con **identificación** de los intereses económicos y comerciales que se ven afectados.
- 2º Destacar la **incidencia comercial o económica** de la información que se solicita.
- 3º Valorar en qué medida concreta proporcionar la información **dañaría** los intereses económicos y comerciales de una organización. Para ello, se pueden aportar datos concretos, objetivos, evaluables y efectivos que avalen la posible aplicación del límite y su incidencia en la posición competitiva de la entidad afectada. En la determinación del daño es importante analizar si la información a proporcionar es de común conocimiento o si la misma es fácil de averiguar o reproducir por parte de los competidores, en el caso de que la actividad se desarrolle en concurrencia competitiva.
- 4º Determinar el nexo causal entre el acceso a la información solicitada y el daño a los intereses económicos y comerciales de la entidad presuntamente perjudicada.

##### C) Test del interés

Mediante el test del interés público, el órgano u organismo responsable de la información debe ponderar el

peso de la aplicación del límite frente al interés público existente en la divulgación de la información.

Al llevar a la práctica este test, el órgano u organismo responsable debe tener en cuenta las circunstancias concretas del momento en que tienen lugar la solicitud, ya que éstas pueden variar con el transcurso del tiempo.

Con carácter general se puede considerar que **se cumple con el interés público** cuando el acceso a la información:

- Impulsa y promueve el conocimiento de la información y la participación en el debate sobre temas importantes que conciernen a la sociedad.
- Facilita la rendición de cuentas y la transparencia acerca de las decisiones tomadas por las administraciones públicas.
- Facilita la rendición de cuentas y la transparencia en la utilización del dinero público.
- Permite que los ciudadanos tengan un mejor conocimiento de decisiones que toman las administraciones públicas y que afectan a sus vidas, hasta el punto de que tal conocimiento les sirva para cuestionar dichas decisiones.
- Permite que la sociedad conozca información relevante desde el punto de vista de la seguridad pública.

Por el contrario, se entiende que existe una **inclinación favorable a la no divulgación de la información** cuando:

- Los argumentos a favor del interés público tienen un carácter general y no específico respecto del límite cuya aplicación se va a ponderar.

- Cuando hayan variado las circunstancias que justificaron inicialmente la primacía del interés público.

- Existe un riesgo de restricción de la competencia.

Referida en concreto a los **intereses económicos y comerciales**, la aplicación del test del interés público debe centrarse en:

- La rendición de cuentas del gasto de dinero público. Existe claramente un interés público en conocer cómo se toman las decisiones en las políticas públicas y en cómo se gasta el dinero público en cada caso concreto.
- La protección del público. La sociedad tiene interés en conocer cuándo existen prácticas empresariales o comerciales dudosas por parte de organizaciones o empresas, o cuando existen productos puestos en el mercado que resultan peligrosos o dañinos.
- Las circunstancias en las que la información fue obtenida por la administración pública. Si la obtención de la información procede de una obligación legal, si la misma fue aportada voluntariamente por la organización, si es fruto de una actividad de inspección y control por parte de la Administración, todas estas circunstancias influyen a la hora de proceder o no a la divulgación de la información.
- Los aspectos relativos a la competencia. En economías de mercado como la española, existe un interés público en que las empresas puedan operar en un marco seguro de competencia, tanto si tal competencia tienen lugar en el ámbito ordinario de la actividad económica del país, como en el marco de la contratación pública.

## 2.5. Doctrina judicial

En la realización de este análisis, conviene destacar algunos pronunciamientos judiciales que aportan criterios generales sobre las circunstancias que podrían amparar el acceso a la información solicitada a pesar de que del mismo pudiera derivarse un perjuicio.

- **Sentencia 85/2016 del Juzgado Central de lo contencioso-administrativo no. 5 de Madrid PO 43/2015 (Coste de la acuñación de monedas).**

*"Pues bien, a la hora de interpretar tal precepto –14.1 h–, hemos de tener presente que, la citada Ley –la LTAIBG–, en su Preámbulo, expresamente afirma que la misma configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública y que dicho derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos.*

*Así, la finalidad, principio y filosofía que impregna la reseñada Ley, es un acceso amplio a la información pública; y los límites a tal acceso han de motivarse, interpretarse y aplicarse de modo razonado, restrictivo y aquilatado a tenor del llamado, test de daño; a la luz de la determinación del perjuicio que el acceso a determinada información puede producir sobre el interés que se pretende salvaguardar con la limitación.*

***... no estamos ante datos sensibles; ni ante la vulneración del principio de libertad de empresa al aludir tal concepto a la constitución e instalación de aquella; ni de ante el secreto profesional o comercial al abarcar otras cuestiones referentes a la propia actividad".***

• **Sentencia 98/2017 dictada por el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo no. 11 de Madrid en el PO 49/2016 (Asunto: Acceso a pliegos de condiciones contractuales).**

*“El Pliego de Condiciones del contrato solo podía ser facilitado a las empresas que, habiendo solicitado participar en la licitación, cumplieran los requisitos mínimos, y hubieran sido invitadas por la entidad contratante, como se hizo constar en el anuncio de licitación, siendo el contenido del Pliego de Condiciones confidencial al contener información de este carácter y secretos comerciales cuya sola elaboración habría costado miles de euros, y, que de confirmarse la información, podrían ser aprovechados en perjuicio de Renfe por el particular. (...) el derecho a la información es esencial para promover la transparencia de las instituciones públicas y para fomentar la participación ciudadana en la toma de decisiones”. Aunque ciertamente el contrato objeto de solicitud supone el uso de fondos públicos, resulta que en este caso, la existencia de posible secretos profesionales o garantía de confidencialidad, podrían resultar afectados de accederse a lo solicitado”.*

También ha de destacarse por su interés en la aplicación del límite analizado la **Sentencia del Tribunal General de la UE (Sala Cuarta) de 13 de enero de 2017 en el asunto T-189/14, Deza, a.s. contra Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)**<sup>29</sup>:

*“54. Procede señalar que, para justificar la denegación de acceso a un documento, no basta, en principio, que ese documento se refiera a una actividad o un interés comercial mencionados en el artículo 4 del Reglamento n° 1049/2001, y la institución de que se trata deberá también explicar en qué modo el acceso a ese documento podría perjudicar de manera concreta y efec-*

*tiva a un interés previsto en ese artículo (sentencias de 28 de junio de 2012, Comisión/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, apartado 116; de 28 de junio de 2012, Comisión/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, apartado 57, y de 27 de febrero de 2014, Comisión/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, apartado 64).*

*55. Por lo que respecta al concepto de intereses comerciales, según la jurisprudencia toda la información relativa a una sociedad y a sus relaciones de negocios no puede considerarse digna de la protección que debe garantizarse a los intereses comerciales con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n° 1049/2001, si no se quiere frustrar la aplicación del principio general consistente en conceder al público el acceso más amplio posible a los documentos en poder de las instituciones (sentencias de 15 de diciembre de 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Comisión, T-437/08, EU:T:2011:752, apartado 44, y de 9 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comisión, T-516/11, no publicada, EU:T:2014:759, apartado 81).*

*56. De ese modo, para aplicar la excepción prevista por el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento n.º 1049/2001, resulta necesario demostrar que los documentos controvertidos contienen elementos que pueden, con su divulgación, perjudicar a los intereses comerciales de una persona jurídica. Es lo que sucede, en particular, cuando los documentos solicitados contienen información comercial sensible relativa a las estrategias comerciales de las empresas de que se trata o a sus relaciones comerciales o cuando contienen datos propios de la empresa que indican sus conocimientos técnicos (sentencia de 9 de septiembre de 2014, MasterCard y otros/Comi-*

*sión, T-516/11, no publicada, EU:T:2014:759, apartados 82 a 84)”.*

En todo caso, y por recomendación expresa de la Comisión de Transparencia y Buen Gobierno de este CTBG, la importancia potencial de los daños subsiguientes a la divulgación o publicación de los datos o informaciones solicitados o reclamados, aconseja a los órganos gestores y garantes de la transparencia y el derecho a la información proceder con prudencia a la hora de ponderar la concurrencia o no en el caso de un interés legítimo superior.

### 3. Conclusiones

- I. El art. 14.1, apartado h), de la LTAIBG utiliza la conjunción copulativa “y” para la vinculación de los conceptos de “intereses económicos” y de “intereses comerciales”, lo que induce a pensar que en el ánimo de los redactores de la Ley había un entendimiento separado de ambos, según el cual los dos términos serían independientes y designarían realidades diferentes. No obstante, gramática y conceptualmente, los intereses comerciales son un sector de los intereses económicos que, por su relevancia son destacados al mismo nivel.
- II. En cualquier caso, por “intereses económicos” se entienden las “conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia de un sujeto individual o colectivo en el terreno de la producción, distribución y consumo de bienes y servicios” y por “intereses comerciales” las “conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia en el materias relativas al ámbito del intercambio de mercancías o servicios en un ámbito de mercado”.
- III. Se trata de un supuesto de hecho totalmente diferente de los de “política económica y monetaria”, “secreto profesional” y “pro-

*iedad intelectual e industrial", la "confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión" y "protección del medio ambiente", que son objeto de distintos apartados del art. 14.1 de la LTAIBG.*

IV. La categorización de las posiciones de un sujeto o sujetos como intereses económicos y comerciales debe hacerse caso por caso y en atención a las circunstancias concretas de cada supuesto. Pero cuando se está en presencia de secretos comerciales o de cláusulas de confidencialidad debe entenderse en todo caso que dichos intereses concurren en el caso.

En todo caso, a la hora de calificar una determinada información como secreta o confidencial, han de tenerse en cuenta los siguientes criterios:

- a) Ha de ser relativa a circunstancias u operaciones que guarden conexión directa con la actividad económica propia de la empresa.
- b) La información no ha de tener carácter público, es decir, que no sea ya ampliamente conocida o no resulte fácilmente accesible para las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice ese tipo de información.
- c) Debe haber una voluntad subjetiva del titular de la información de mantener alejada del conocimiento público la información en cuestión.
- d) La voluntad de mantener secreta la información ha de obedecer a un legítimo interés objetivo que debe tener naturaleza económica, y que cabrá identificar, por ejemplo, cuando la revelación de la información produzca el detrimento de la

competitividad de la empresa titular del secreto frente a sus competidores, debilite la posición de ésta en el mercado o le cause un daño económico al hacer accesible a los competidores conocimientos exclusivos de carácter técnico o comercial.

V. La protección de los intereses económicos y comerciales de un sujeto determinado opera **tanto en el ámbito de la publicidad activa como en el del ejercicio del derecho de acceso a la información pública.**

VI. En el ámbito de la publicidad activa, la presencia de intereses económicos y comerciales susceptibles de protección puede darse preferentemente en la información de carácter contractual, la relativa a las encomiendas de gestión o subvenciones, la información presupuestaria y las cuentas de resultados e informes de auditoría y fiscalización. Es en estos sectores o áreas informativas donde, a juicio de este CTBG, podría suscitarse el conflicto y sería adecuado establecer controles, automatizados en su caso, para evitar la divulgación indebida de informaciones que pudieran revelar secretos comerciales, quebrantar cláusulas de confidencialidad o secreto o revelar posiciones ventajosas

VII. En el ámbito del ejercicio del derecho de acceso, deben tenerse en cuenta las siguientes reglas para la aplicación del límite:

- a) El límite referido al perjuicio para los intereses económicos y comerciales de una organización, empresa o persona como el resto de los límites del artículo 14, no opera de manera automática ni supone *per se* una exclusión directa del derecho

de acceso a la información o de las obligaciones en materia de publicidad activa.

b) Antes al contrario tal como establece el propio art. 14, la aplicación de los límites será potestativa, justificada y proporcionada con el objeto y finalidad de protección y atender a las circunstancias del caso concreto (art. 14.2).

c) Cada caso debe ser objeto de un estudio individualizado, de la aplicación del test del daño, y de la ponderación de sus circunstancias tal como rige en el Preámbulo de la Ley.

d) No es suficiente argumentar que la existencia de una posibilidad incierta pueda producir un daño sobre los intereses económicos y comerciales para aplicar el límite con carácter general. El perjuicio debe ser definido indubitado y concreto.

e) Dicho daño debe ser sustancial, real, manifiesto y directamente relacionado con la divulgación de la información.

f) Constatada la existencia del daño y su impacto, deberá procederse a la ponderación de la existencia de un interés prevalente que marcará, en última instancia, el peso de dicho daño en los intereses económicos y comerciales frente al interés legítimo existente en conocer la información concreta a divulgar.

#### NOTAS AL CRITERIO INTERPRETATIVO

[1] Convenio 205 sobre Acceso a los Documentos, hecho en Tromsø, Finlandia, el 18 de junio de 2009. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680084826>. Article 3, "Possible limitations to access to official

documents": "1. Each Party may limit the right of access to official documents. Limitations shall be set down precisely in law, be necessary in a democratic society and be proportionate to the aim of protecting: ... g) Commercial and other economic interests".

[2] Reglamento (CE) 1049/2001 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2001-81331>. Artículo 4, "Excepciones": "2. Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de: -los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual".

[3] Ley Modelo Interamericana sobre Acceso a los Documentos Públicos, aprobada por Resolución AG/RES (XL-0/10) de la Asamblea de 8 de junio de 2010 [http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/AG-RES\\_2607\\_XL-0-10\\_esp.pdf](http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/AG-RES_2607_XL-0-10_esp.pdf). Apartado 40: "Excepciones a la divulgación": "Las autoridades públicas pueden rechazar el acceso a la información únicamente bajo las siguientes circunstancias, cuando sean legítimas y estrictamente necesarias en una sociedad democrática, basándose en los estándares y jurisprudencia del sistema interamericano: a) Cuando el acceso dañare los siguientes intereses privados: ... 2. los intereses comerciales y económicos legítimos".

[4] Freedom of Information Act de 30 de noviembre de 2000 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2000/36/section/43> Chapter 36, Section 43, "Commercial interests": "(1) Information is exempt information if it constitutes a trade secret. (2) Information is exempt information if its disclosure under this Act would, or would be likely to, prejudice the commercial interests of any person (including the public authority holding it). (3) The duty to confirm or deny does not arise if, or to the extent that, compliance with section 1(1)(a) would, or would be likely to, prejudice the interests mentioned in subsection (2)".

[5] Ley 20.285 de 11 de agosto de 2008 sobre acceso a la información pública <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=276363>. Artículo 21; "Las únicas causas de secreto o reserva en cuya virtud se podrá denegar total o parcialmente el acceso a la información, son las siguientes: ... 2. Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de su seguridad, su salud, la esfera de su vida privada o derechos de carácter comercial o económico".

[6] Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública de 21 de abril de 2016 [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFTAIP\\_270117.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFTAIP_270117.pdf). Artículo 113, "Información confidencial": "Se considera información confidencial: ... II Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el uso de recursos públicos".

[7] Ver nota 1.

[8] Disposición final octava, "Título competencial": "La presente Ley se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.1.a, 149.1.13.a y 149.1.18.a de la Constitución. Se exceptúa lo dispuesto en el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 6, el artículo 9, los apartados 1 y 2 del artículo 10, el artículo 11, el apartado 2 del artículo 21, el apartado 1 del artículo 25, el título III y la disposición adicional segunda".

[9] Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen Gobierno -<https://www.boe.es/boe/dias/2015/01/21/pdfs/BOE-A-2015-470.pdf>-. Artículo 7. "Límites a las obligaciones de transparencia": "1. Los límites aplicables a las obligaciones de transparencia son los mismos que el título III establece para el derecho de acceso a la información pública, especialmente los relativos a la protección de datos de carácter personal (...)". Artículo 21, "Límites al derecho de acceso a la información pública": "1. El derecho de acceso a la información pública puede ser denegado o restringido si el conocimiento o divulgación de la información conlleva un perjuicio para: a) La seguridad pública; b) La investigación o la sanción de las infracciones penales, administrativas o disciplinarias; c) El secreto o la confidencialidad en los procedimientos tramitados por la Administración pública, si el secreto o la confidencialidad están establecidos por una norma con rango de ley; d) El principio de igualdad de las partes en los procesos judiciales o la tutela judicial efectiva; e) Los derechos de los menores de edad; f) La intimidad y los demás derechos privados legítimos; g) El secreto profesional y los derechos de propiedad intelectual e industrial. 2. El derecho de acceso a la información pública también puede ser denegado o restringido si la información tiene la condición de protegida y así lo establece expresamente una norma con rango de ley (...)".

[10] <https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/criterios.html>

[11] El Preámbulo de la LTAIBG define el derecho de acceso a la información pública como un derecho amplio, subjetivo y con escasos límites. Así, al referirse el apartado III, establece que: "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".

[12] <https://dej.rae.es/>

[13] Ver precedente epígrafe II.1.2.

[14] Ver anterior nota 1.

[15] Ver epígrafe siguiente.

[16] <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d3836>

[17] Sección I, artículo 3, párrafo 1, apartado g), núm. 29, p. 6: "Sub-paragraph g provides that Parties to the Convention may establish limitations to protect commercial and other economic interests, private or public. The main purpose of this exception is to prevent undue harm to competitive or bargaining positions. An example of information that may be covered is information that amounts to "trade secrets", which pertain to competition or production procedures, trade strategies, lists of clients, etc. It may also be information that public authorities use to prepare collective bargaining in which they take part or data for tax purposes collected from individuals and legal persons".

[18] <https://www.boe.es/doue/2016/157/L00001-00018.pdf>

[19] <https://www.boe.es/buscar/pdf/2019/BOE-A-2019-2364-consolidado.pdf>

[20] Ver el núm. 1 del art. 4, "Obtención, utilización y revelación ilícitas de secretos comerciales", de la Directiva (UE) 2016/943: "Los Estados miembros garantizarán que los poseedores de secretos comerciales tengan derecho a solicitar las medidas, procedimientos y recursos previstos en la presente Direc-

tiva con el fin de impedir la obtención, utilización o revelación ilícitas de su secreto comercial o con el fin de obtener resarcimiento por ello". Ver también núm. 2 del art. 1, "Objeto", de la LSE: "La protección se dispensa al titular de un secreto empresarial, que es cualquier persona física o jurídica que legítimamente ejerza el control sobre el mismo, y se extiende frente a cualquier modalidad de obtención, utilización o revelación de la información constitutiva de aquél que resulte ilícita o tenga un origen ilícito con arreglo a lo previsto en esta ley".

[21] Ver la parte expositiva de la Directiva (UE) 2016/943: "Las empresas, así como los organismos de investigación de carácter no comercial, invierten en la obtención, desarrollo y aplicación de conocimientos técnicos (know-how) e información, que son la moneda de cambio de la economía del conocimiento y proporcionan una ventaja competitiva. Esta inversión en la generación y aplicación de capital intelectual es un factor determinante para su competitividad y su rendimiento asociado a la innovación en el mercado y, por tanto, para la rentabilidad de sus inversiones, que constituye la motivación subyacente a la investigación y el desarrollo en las empresas (...)". (Considerando 1). "(...) Al proteger esa gran diversidad de conocimientos técnicos e información empresarial, ya sea como complemento o como alternativa a los derechos de propiedad intelectual, los secretos comerciales permiten a los creadores e innovadores sacar provecho de sus creaciones e innovaciones, por lo que son especialmente importantes para la competitividad de las empresas, así como para la investigación y el desarrollo, y el rendimiento asociado a la innovación" (Considerando 2). "(...) La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial comprometen la capacidad de su poseedor legítimo para aprovechar las ventajas que le corresponden como precursor por su labor de innovación (...)". (Considerando 4). "(...) La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial por un tercero podría tener consecuencias desastrosas para el poseedor legítimo del secreto comercial, ya que, una vez divulgado, sería imposible para el poseedor legítimo volver a la situación anterior a la pérdida del secreto comercial. Es esencial, pues, prever medidas provisionales rápidas, efectivas y accesibles para poner fin inmediatamente a la obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial, incluso cuando se utilice para la prestación de servicios (...)". (Considerando 26).

Ver también el preámbulo de la LSE: "La innovación es un importante estímulo para el desarrollo de nuevos conocimientos y propicia la emergencia de modelos empresariales basados en la utilización de conocimientos adquiridos colectivamente. Las organizaciones valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación, con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado" (párrafo 1º). "Sin embargo, las entidades innovadoras están cada vez más expuestas a prácticas desleales que persiguen la apropiación indebida de secretos empresariales, como el robo, la copia no autorizada, el espionaje económico o el incumpli-

miento de los requisitos de confidencialidad. La globalización, una creciente externalización, cadenas de suministro más largas y un mayor uso de las tecnologías de la información y la comunicación, contribuyen a aumentar el riesgo de tales prácticas" (párrafo 2°). "La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto empresarial comprometen la capacidad de su titular legítimo para aprovechar las ventajas que le corresponden como precursor por su labor de innovación. La falta de instrumentos jurídicos eficaces y comparables para la protección de los secretos empresariales menoscaba los incentivos para emprender actividades asociadas a la innovación e impiden que los secretos empresariales puedan liberar su potencial como estímulos del crecimiento económico y del empleo. En consecuencia, la innovación y la creatividad se ven desincentivadas y disminuye la inversión, con las consiguientes repercusiones en el buen funcionamiento del mercado y la consiguiente merma de su potencial como factor de crecimiento" (párrafo 3°). "Es necesario garantizar que la competitividad, que se sustenta en el saber hacer y en información empresarial no divulgada, esté protegida de manera adecuada, y mejorar las condiciones y el marco para el desarrollo y la explotación de la innovación y la transferencia de conocimientos en el mercado" (párrafo 4°).

[22] Art. 2, "Definiciones": "A los efectos de la presente Directiva se entenderá por: 1) «Secreto comercial»: la información que reúna todos los requisitos siguientes: a) Ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas; b) Tener un valor comercial por su carácter secreto; c) Haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control".

[23] Art. 1, "Objeto", núm. 1: "... A efectos de esta Ley, se considera secreto empresarial cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones: a) Ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas; b) Tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y c) Haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto".

[24] El artículo 113, "Información confidencial", de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública de los Estados Unidos Mexicanos de 21 de abril de 2016 [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFTAIP\\_270117.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFTAIP_270117.pdf) enumera diversos tipos de información confidencial: "Se considera información confidencial: ... II Los secretos bancario, fiduciario, industrial, comercial, fiscal, bursátil y postal, cuya titularidad corresponda a particulares, sujetos de derecho internacional o a sujetos obligados cuando no involucren el uso de recursos públicos".

[25] Ver p. ej. el núm. 3 del art. 95, "Carácter reservado de los datos con trascendencia tributaria", de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria -<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23186->

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-23186->: "La Administración tributaria adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información tributaria y su uso adecuado. Cuantas autoridades o funcionarios tengan conocimiento de estos datos, informes o antecedentes estarán obligados al más estricto y completo sigilo respecto de ellos, salvo en los casos citados. Con independencia de las responsabilidades penales o civiles que pudieran derivarse, la infracción de este particular deber de sigilo se considerará siempre falta disciplinaria muy grave".

[26] Ver p. ej. el núm. 1 del art. 133, "Confidencialidad", de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público -<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-12902&tn=1&p=20190209#a1-45->, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014: "Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública y de las disposiciones contenidas en la presente Ley relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, los órganos de contratación no podrán divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial en el momento de presentar su oferta. El carácter de confidencial afecta, entre otros, a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en ese procedimiento de licitación o en otros posteriores".

[27] Primeramente, las tres instituciones tienen un diferente campo de aplicación. La protección contra la divulgación de una información lesiva para los intereses económicos y comerciales de un determinado sujeto o sujetos entra exclusivamente en juego cuando se plantea por parte de una Administración o entidad pública la publicación proactiva de una determinada información pública a efectos de la transparencia de su actividad o la concesión de un acceso a aquella como respuesta a una solicitud o una reclamación formulada por parte uno o varios titulares del derecho de acceso a los archivos y registros públicos. Es decir, se aplica exclusivamente frente a actuaciones lícitas de las Autoridades, las Administraciones y las organizaciones públicas -tanto la publicación proactiva de información pública como la concesión del acceso a la misma, así como sus requisitos y condiciones, están contempladas y reguladas por la Ley- y tiene eficacia únicamente en el ámbito de la política de transparencia de la actividad de las Administraciones e instituciones públicas o del ejercicio del derecho de acceso. Por el contrario, en el caso de los secretos comerciales, la protección se despliega frente a actuaciones ilícitas -espionaje, sustracción de información, revelación o divulgación indebida, etc.-, que pueden cometer tanto sujetos privados como públicos, y produce efectos tanto en el ámbito administrativo como en el orden penal, civil, laboral o mercantil. Y, en el caso de la información confidencial, las consecuencias jurídicas se siguen de la violación de un deber de confidencialidad previamente establecido en una norma o de una declaración de confidencialidad efectuada de acuerdo con el ordenamiento jurídico -un acto ilícito en ambos casos- por parte de los agentes o Autoridades públicas sujetas al deber de sigilo o de los particulares, administradores, representan-

tes, licitadores, etc. que participaran en el negocio, transacción o relación jurídica a que se refirieran los datos confidenciales y estuvieran vinculados por un análogo deber de reserva.

En segundo lugar, existen otros factores diferenciales. Así, en cuanto a los bienes protegidos por cada una de ellas, la protección frente a la divulgación de los intereses económicos y comerciales persigue preservar las posiciones ventajosas adquiridas por un sujeto o sujetos en el ámbito del mercado o de la economía mientras que en los otros dos supuestos se persiguen principalmente otros fines: proteger el orden público, la capacidad de innovación, el dinamismo de la economía, la competitividad, etc. -incluso, en determinados supuestos, la defensa o la seguridad nacionales-. Del mismo modo, respecto del carácter de la protección, en el caso del límite de los intereses económicos y comerciales se trata de una protección preventiva, que actúa ante la posibilidad real y razonada de que se pueda producir un perjuicio para los mismos, mientras que en el caso de la información confidencial o de los secretos comerciales o empresariales la protección es reactiva y actúa cuando se ha producido efectivamente una vulneración de los mismos. Finalmente, en cuanto al alcance de la protección dispensada, en el caso de la aplicación del límite de los intereses civiles o militares, aquella alcanza únicamente a las cesiones de información pública que puedan efectuar los sujetos comprendidos en el ámbito de aplicación de la LTAIBG, mientras que en el caso de la información confidencial y los secretos empresariales o comerciales, la protección se dispensa frente a cualquier actuación lesiva -incluso en el caso de los secretos comerciales ante la simple sustracción aunque no se haya producido ninguna cesión, divulgación o publicación- cometida por cualquier sujeto privado o público, independientemente de que se halle o no comprendido en el ámbito subjetivo de aplicación de la LTAIBG.

Por último, tanto en el caso de los secretos comerciales y empresariales como en el de la información confidencial, la concurrencia del supuesto de hecho está sujeta a varios requisitos y condicionantes para su aplicación que no se dan en el caso del límite del art. 14.1, h) de la LTAIBG que únicamente requiere para ser aplicado estar ante un supuesto de publicidad activa o una solicitud de información pública ajustados a las previsiones de la Ley. Respecto de los secretos comerciales o empresariales ya se ha visto como la legislación exige como presupuesto de la protección dispensada que la información indebidamente revelada, sustraída o utilizada cumpla determinados condicionantes. Y en el caso de la información confidencial, el deber de sigilo o la obligación de confidencialidad deben venir previamente establecido en una norma o ser previamente declarado de acuerdo con las previsiones de las disposiciones aplicables al supuesto concreto de que se trate.

[28] [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC1222\(03\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC1222(03)&from=FR)

[29] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62014TJ0189&from=ES>

# RESOLUCIÓN 92/2019, DE 19 DE DICIEMBRE DE 2019, DE LA COMISIÓN VASCA DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

Pablo García Vázquez e Irene Moreno-Tapia Rivas

**Fecha de recepción:** 29 de marzo de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 30 de marzo de 2020.

## 1. INTRODUCCIÓN

Seguidamente reproducimos la resolución 92/2019, de 19 de diciembre de 2019, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública ("CVAIP"), relativa a la aplicación de la normativa de transparencia a las solicitudes públicas de acceso a los precios de los medicamentos.

Este organismo es, desde su creación en septiembre de 2016, el

encargado de resolver las reclamaciones presentadas en ejercicio del derecho de acceso a la información pública contra las denegaciones (expresas y presuntas) de las entidades del sector público vasco, realizando así funciones análogas a las que tiene atribuidas el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ("CTBG") a nivel nacional.

Otras diez autonomías han optado, como hiciera la Comunidad Autó-

noma Vasca, por la aplicación descentralizada de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno ("LTIBG") mediante la constitución de sus propios órganos de transparencia<sup>1</sup>. Todos estos órganos, y el CTBG, aplican el mismo texto legislativo y es de esperar que no se produzcan interpretaciones divergentes sobre el alcance del derecho de acceso y, especialmente, de los límites recogidos en el artículo 14 de la LTIBG.

## La resolución de la CVAIP que nos ocupa reviste un especial interés por tratarse de uno de los primeros pronunciamientos sobre las solicitudes de acceso al precio de compra pública de medicamentos desde que el pasado septiembre el CTBG publicase su Criterio Interpretativo 1/2009, relativo a la aplicación del límite al derecho de acceso consistente en la protección de los intereses económicos y comerciales.

En este contexto, la resolución de la CVAIP que nos ocupa reviste un especial interés por tratarse de uno de los primeros pronunciamientos sobre las solicitudes de acceso al precio de compra pública de medicamentos desde que el pasado septiembre el CTBG publicase su Criterio Interpretativo 1/2009, relativo a la aplicación del límite al derecho de acceso consistente en la protección de los intereses económicos y comerciales<sup>2</sup>.

Es precisamente con fundamento en dicho límite que la CVAIP concluye denegar el acceso a la información solicitada por el reclamante, en esencia el precio unitario por tratamiento completo sin IVA de dos terapias aplicadas por varios centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma, así como el número de tratamientos previstos en la licitación. Haciendo suyas las alegaciones de la Consejería de Salud La CVAIP considera que *“el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación, supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma”*. Asimismo, la CVAIP reconoce que el perjuicio sufrido con la divulgación

de dicha información podría afectar a la política de precios seguida por la empresa ante otras Administraciones

**que “el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación, supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma”. (...) la divulgación de dicha información podría afectar a la política de precios.**

distintas de la vasca, dado que éstas ajustarían su sistema de fijación de precios en consecuencia.

La CVAIP concluye que *“con el acceso al contenido del precio unitario*

*por tratamiento completo así como al número de tratamientos previstos en la licitación puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético, a los intereses económicos y comerciales de los afectados, por lo que no ha de proporcionarse su acceso”*.

La CVAIP excluye expresamente de su conclusión los datos públicos que figuren en la plataforma de contratación pública correspondiente. La CVAIP se refiere expresamente a lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en particular a lo relativo a las obligaciones de publicidad de la adjudicación, que expresamente protege *“los secretos comerciales o técnicos, el contenido confidencial*

*de las ofertas y cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia”*. Con todo ello, concluye la CVAIP, se habrá dado oportuno cumplimiento de publicación de la información.

**La CVAIP excluye expresamente de su conclusión los datos públicos que figuren en la plataforma de contratación pública correspondiente.**

Esta resolución refleja el equilibrio contenido en la propia LTIBG entre, de un lado, el interés de la ciudadanía en conocer los detalles de la financiación pública de los fármacos y, del otro, el interés de las empresas en mantener confidencial el precio de venta que acuerdan con las Administraciones Públicas en el marco del correspondiente procedimiento de contratación.

En el seno de este debate existen precedentes que han agregado a esta (delicada) ecuación otros intereses públicos (como los intereses financieros del Estado<sup>3</sup> o la competencia misma en tanto que bien jurídico protegible<sup>4</sup>), que resultarían asimismo perjudicados con la divulgación de datos sobre el precio y coste de los medicamentos. Ésta es, en fin, una materia de gran sensibilidad, habida cuenta de que es precisamente el contexto de confidencialidad en el que se desarrolla la adquisición pública de medicamentos lo que permite a las empresas ofertar sus productos en condiciones más ventajosas, lo que en última instancia repercute en una asignación mucho más eficiente del gasto público. ■

**Pablo García Vázquez e Irene Moreno-Tapia Rivas**, Asociado y Consejera de Cuatrecasas.

**Ésta es, en fin, una materia de gran sensibilidad, habida cuenta de que es precisamente el contexto de confidencialidad en el que se desarrolla la adquisición pública de medicamentos lo que permite a las empresas ofertar sus productos en condiciones más ventajosas, lo que en última instancia repercute en una asignación mucho más eficiente del gasto público.**

[1] De acuerdo con el artículo 24.6 y la Disposición Adicional Cuarta de la LTIBG, las Comunidades Autónomas podrán designar a un órgano específico para atender las reclamaciones en materia de acceso contra determinadas Administraciones de las Comunidades Autónomas y su sector público, y por las Entidades Locales comprendidas en su ámbito territorial. En ausencia de este órgano, la competencia corresponde al CTBG.

[2] A fecha de impresión del presente artículo se encuentra publicada la resolución RT 0637/2019, 8 de enero de 2020, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, que será analizada en próximos números de esta publicación.

[3] Resolución del *Information Commissioner* irlandés, de 13 de abril de 2018, caso 170395, disponible en el n° 69 (Abril – Junio 2019) de esta revista.

[4] El Criterio Interpretativo 1/2019, de 24 de septiembre, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno establece que “se entiende que existe una inclinación favorable a la no divulgación de la información cuando: [...] Existe un riesgo de restricción de la competencia”.

## 2. RESOLUCIÓN 92/2019, DE 19 DE DICIEMBRE, DE LA COMISIÓN VASCA DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

**Expediente:** 2019/000262

**Asunto:** Reclamación presentada por la Fundación Ciudadana Civio frente a la desestimación presunta de solicitud de acceso a la información ante el Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

## I. Antecedentes

1. Con fecha 2 de octubre de 2019, la Fundación Ciudadana Civio presentó instancia ante el Departamento de Salud del Gobierno Vasco solicitando la siguiente información:

*“En relación al suministro de la terapia tísagenlecleucel (Kymríah), producida por la firma Novartis, en los hospitales habilitados para ello en su Comunidad Autónoma: solicita el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, el número de tratamientos previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia.*

*En relación al suministro de la terapia axícabtagén cítroleucel (Yescarta), producida por la firma Gilead, en los hospitales habilitados para ello en su Comunidad Autónoma: solicita el precio unitario por tratamiento completo sin IVA, el número de tratamientos previstos en la licitación y su valor estimado total y el enlace al expediente o expedientes abiertos para el suministro de dicha terapia”.*

2. Ante la falta de respuesta del Departamento de Salud del Gobierno Vasco, con fecha 8 de noviembre de 2019, Civio presenta escrito de reclamación ante esta Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública.

3. Con fecha 15 de noviembre de 2019, la Comisión da traslado electrónico de la citada reclamación al Departamento de Salud de Gobierno Vasco con objeto de que, en el plazo de diez días hábiles a contar desde el siguiente al de su notificación, informe sobre el asunto y

aporte cuanta documentación fuera relevante para la resolución del mismo. La notificación fue aceptada de modo electrónico ese mismo día.

4. Mediante escrito de fecha 27 de noviembre de 2019, con entrada en esta Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública ese mismo día, el Departamento de Salud del Gobierno Vasco da respuesta al requerimiento de información a que se refiere el antecedente anterior, esto es en el plazo establecido para ello. En dichas alegaciones el Departamento de Salud reconoce su falta de respuesta e indica que existen dos terceros que pudieran verse afectados por la eventual resolución por lo que convendría evacuar el preceptivo trámite de audiencia, así como que el acceso solicitado puede suponer un perjuicio para los intereses económicos y comerciales, el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial y para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión, por lo que debe estimarse parcialmente la solicitud realizada por la Fundación Ciudadana Civio, no viendo dificultad alguna para que se conozca el valor estimado de la licitación y toda la información contenida en el perfil del contratante, que es de acceso público.

## II. Intervención de la Comisión

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 1 del Decreto 128/2016, de 13 de septiembre, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública, la citada Comisión asume en la Comunidad Autónoma de Euskadi las funciones previstas en la disposición adicional cuarta de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

2. Asimismo, en virtud del artículo 3 del Decreto 128/2016, de 13 de

septiembre, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública, le corresponde a la Comisión resolver las reclamaciones que se presenten, en aplicación del régimen de impugnaciones previsto en materia de ejercicio del derecho de acceso a la información pública regulado en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con las denegaciones expresas o presuntas de las Administraciones públicas y demás entidades del sector público vasco, que pertenezcan a las Instituciones comunes y locales de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

3. Por su parte, el artículo 13 de la citada Ley LTAIBG, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno define la información pública 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 del Título I y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. En este sentido, esta Comisión es competente para resolver la presente reclamación dado que la información pública solicitada obra en poder del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

## III. Admisibilidad de la reclamación

1. La solicitud inicial de información fue presentada por Civio ante el Departamento de Salud del Gobierno Vasco con fecha 2 de octubre de 2019. En virtud de lo dispuesto en el artículo 20.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, el Departamento de Salud contaba con un mes de plazo para dictar y notificar la resolución. No obstante, pasado el referido plazo, dicha entidad no había dado respuesta a la solicitud.

2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 24.1 de la antedicha Ley

19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno frente a la resolución expresa o presunta en materia de acceso podrá interponerse reclamación con carácter potestativo y previo a su impugnación en vía contencioso administrativa. Asimismo, el artículo 24.2 dispone que la reclamación se interpondrá en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación del acto impugnado o desde el día siguiente a aquel en que se produzcan los efectos del silencio administrativo. En este sentido, Civio interpone la reclamación que nos ocupa con fecha 8 de noviembre de 2019, ante esta Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública, por lo que la reclamación está interpuesta en plazo.

3. El artículo 12 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno reconoce el derecho de todas las personas al acceso a la información pública. Añade el artículo 17.3 que el solicitante no está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información. Sin embargo, podrá exponer los motivos por los que solicita la información y que podrán ser tenidos en cuenta cuando se dicte la resolución, si bien la ausencia de motivación no será por sí sola causa de rechazo de la solicitud.

## IV. Fundamentos Jurídicos

1. En virtud de lo dispuesto en el artículo 13 de la LTAIBG, se trata de 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*".

2. En el presente caso, debe comenzarse realizando una serie de consideraciones formales relativas

al plazo en el que una solicitud de acceso a la información debe ser respondida, esto es un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver, ampliable por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante. El apartado 4 del mismo precepto establece que transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada. En el caso que nos ocupa, el Departamento de Salud no ha dictado resolución, realizando finalmente alegaciones en plazo de audiencia referidas por ejemplo a la necesidad de dar audiencia a los terceros afectados, proceso que debiera haberse formalizado en la instrucción del expediente conforme a lo establecido en la Sección Segunda del Capítulo III de la LTAIBG. En este sentido, se debe recordar que, en el propio Preámbulo de la Ley, con objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública, se indica la necesidad del establecimiento de un procedimiento ágil y con un breve plazo de respuesta, ya que el lapso de tiempo corre en contra de los intereses de la ciudadanía, algo que contradice el principio de eficacia administrativa. Dilación en el tiempo para finalmente determinar que la única información a la que debe darse acceso es la ya publicada en el perfil del contratante, sin que se indique el lugar exacto donde puede encontrarse.

3. En efecto el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: h) los intereses económicos y comerciales; j) el secreto profesional y la propiedad intelectual; y k) la garantía de confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión, y esto es lo que argumenta la administración, que el conocimiento por terceros del precio acordado para un

medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma, así como, que se hace necesaria la confidencialidad y secreto de las decisiones administrativas cuando pudieran afectar a intereses particulares de terceros. Añade que hay que tener en cuenta que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución de precio unitario de Kymriah podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas e incluso en los demás Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la consiguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento de nuevo de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el artículo 14 de la LTAIBG.

En primer lugar, ha de recordarse que los límites contemplados en la LTAIBG no se aplican automáticamente, sino que de acuerdo con la literalidad del texto “podrán” ser aplicados. 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, 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).

En este sentido deben tenerse en cuenta los pronunciamientos adoptados por los Tribunales de Justicia respecto de la aplicación de esos límites señalando que la finalidad, principio y filosofía que impregna la LTAIBG, 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.

Sobre casos similares en el ámbito estatal, ya se ha pronunciado el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. En lo que respecta a la información comercial secreta y a los posibles perjuicios a los intereses económicos y comerciales (art. 14.1 h), es criterio consolidado de dicho Consejo de Transparencia que el mismo puede derivarse de la revelación de lo regulado como secreto empresarial por la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, de la transposición de la Directiva 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

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

*“3.2.1. Secretos comerciales 18. Cuando la divulgación de información sobre la actividad económica de una empresa pueda causarle un perjuicio*

grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial. Como ejemplos de información que puede considerarse secreto comercial cabe citar la información técnica y/o financiera relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costes, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, los ficheros de clientes y distribuidores, la estrategia comercial, la estructura de costes y precios y la estrategia de ventas”.

Por su parte, la mencionada Directiva 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados, se pronuncia en los siguientes términos:

Considerando 1: “Las empresas, así como los organismos de investigación de carácter no comercial, invierten en la obtención, desarrollo y aplicación de conocimientos técnicos (knowhow) e información, que son la moneda de cambio de la economía del conocimiento y proporcionan una ventaja competitiva. Esta inversión en la generación y aplicación de capital intelectual es un factor determinante para su competitividad y su rendimiento asociado a la innovación en el mercado y, por tanto, para la rentabilidad de sus inversiones, que constituye la motivación subyacente a la investigación y el desarrollo en las empresas.(...) Esos conocimientos técnicos y esa información empresarial de gran valor, que no se han divulgado y que se quieren mantener confidenciales, se conocen con el nombre de secretos comerciales”.

Considerando 2: “(...) al proteger esa gran diversidad de conocimientos técnicos e información empresarial, ya sea como complemento o como alternativa a los derechos de propiedad intelectual, los secretos comerciales permiten a los creadores

res e innovadores sacar provecho de sus creaciones e innovaciones, por lo que son especialmente importantes para la competitividad de las empresas, así como para la investigación y el desarrollo, y el rendimiento asociado a la innovación”.

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

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

Considerando 27: “Por las mismas razones, es asimismo importante prever medidas definitivas para impedir la utilización o la revelación ilícitas de un secreto comercial, incluso cuando se utilice para la prestación de servicios. Para que esas medidas sean efectivas y proporcionadas, su duración, cuando las circunstancias exijan una limitación en el tiempo, debe ser suficiente para eliminar cualquier ventaja comercial que el tercero pudiera haber extraído de la obtención, utilización o revelación ilícitas del secreto comercial. (...)”.

Asimismo, dicha Directiva en su artículo 2 define secreto comercial como (...) la información que reúna todos los requisitos siguientes: a) ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las

personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas; b) tener un valor comercial por su carácter secreto; c) haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control”.

Finalmente, la mencionada Ley 1/2019 recoge la necesidad de garantizar que la competitividad, que se sustenta en el saber hacer y en información empresarial no divulgada, esté protegida de manera adecuada, y de mejorar las condiciones y el marco para el desarrollo y la explotación de la innovación y la transferencia de conocimientos en el mercado, y define como secreto empresarial “cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones: a) Ser secreto, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocido por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información o conocimiento en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas; b) tener un valor empresarial, ya sea real o potencial, precisamente por ser secreto, y c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerlo en secreto”.

Teniendo en cuenta lo anterior, a juicio de esta Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública con el acceso al contenido del precio unitario por tratamiento completo así como al número de tratamientos previstos en la licitación puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales de los afectados, por lo que no ha de proporcionarse su acceso. Tal y como argumenta el Departamento de Salud, “el conocimiento por ter-

*ceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma. Al mismo tiempo, y por lo que hace a la necesaria confidencialidad y secreto de las decisiones administrativas cuando pueden afectar a intereses particulares de terceros, hay que tener en cuenta que una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución del precio unitario de Kymriah podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas e incluso en los demás Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la siguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento, de nuevo, de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el artículo 14 de la Ley de Transparencia".*

Ello no afecta a los datos que figuren y por tanto se hayan considerado públicos en la plataforma de contratación pública, que debieran facilitarse a través del enlace o enlaces concretos donde puede accederse a la información del expediente o expedientes abiertos para el suministro de dichas terapias. Se entiende que en aplicación de la LTAIBG y de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en lo relativo a las obligaciones de publicidad de la adjudicación, sin menoscabo de lo que establece el artículo 133 en lo que se refiere a lo que el carácter de confidencial afecta, entre otros, "a los secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competen-

*cia, ya sea en ese procedimiento de licitación o en otros posteriores", se habrá dado oportuno cumplimiento de publicación de la información. De hecho, en su escrito de alegaciones el Departamento de Salud afirma que podría proporcionarse el enlace al perfil del contratante donde se refleja el precio estimado de la licitación.*

Esta Comisión no ha podido comprobar la información que se halla efectivamente publicada por las dificultades de acceso a la información concreta en dicha plataforma y se recuerda al Departamento de Salud el criterio interpretativo 9/2019 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que esta Comisión comparte y en el que se determina que:

*"(...) el hecho de que una información solicitada por cualquier persona se encuentre en publicidad activa, no exime de la obligación de dar una respuesta concreta en los plazos y condiciones que señale la ley.*

*(...) En ningún caso será suficiente únicamente la remisión genérica al portal o a la sede o página web correspondiente. Es necesario que se concrete la respuesta. Ésta podrá redireccionar a la información de publicidad activa siempre que, tal información satisfaga totalmente la información solicitada pero deberá señalar expresamente el link que accede a la información y, dentro de éste, los epígrafes, capítulos, datos e informaciones exactas que se refieran a lo solicitado, siendo requisito que la remisión sea precisa y concreta y lleve, de forma inequívoca, rápida y directa a la información sin necesidad de requisitos previos, ni de sucesivas búsquedas."*

A la vista de cuanto antecede, la Comisión Vasca de Acceso a la Información, por unanimidad

## V. Resuelve

**Primero.** Estimar parcialmente la reclamación presentada por CIVIO

frente a la desestimación presunta de su solicitud de información al Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

**Segundo.** Instar al Departamento de Salud del Gobierno Vasco a que, en el plazo máximo de 10 días, proporcione a la reclamante la información a la que se refiere el fundamento jurídico 3.

**Tercero.** Notificar la presente Resolución a la reclamante y al Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

**Cuarto.** Publicar la Resolución en la página web de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública una vez efectuada la notificación al reclamante y previa disociación de los datos de carácter personal.

Esta Resolución pone fin a la vía administrativa y contra la misma solo cabe interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a su notificación, ante la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, de conformidad con lo previsto en el artículo 10.1.m) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

# INNOVACIÓN EN SALUD: *BACK TO BASICS*

Ana Martín Quero

**Fecha de recepción:** 5 de marzo de 2020.

**Fecha de aceptación versión final:** 26 de marzo de 2020.

**Resumen:** Nuestro sistema de protección de la propiedad intelectual tiene como objetivo primordial incentivar la innovación mediante el reconocimiento de ciertos derechos morales y económicos a los creadores. En ocasiones las políticas económicas, tan necesarias para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario, pierden la referencia de los valores y principios que inspiraron los conceptos jurídicos sobre el que se fundamenta el sistema del que nos hemos dotado. En este artículo proponemos la vuelta a los básicos, una simplificación de los conceptos, para poder reflexionar sin distracciones.

**Palabras clave:** propiedad intelectual, patentes, salud, innovación, vuelta a los básicos.

**Abstract:** Our intellectual property protection system has as its main objective the stimulation of innovation through the award of moral and economic rights to its authors. Occasionally, the economic policies, so necessary to grant the sustainability of the health system, lose sight of the values and principles that inspired the legal concepts that serve as foundation to our system. This is an article in which we propose a return to the basics, a simplification of concepts, to promote thoughtful consideration without distractions.

**Keywords:** intellectual property, patents, health, innovation, back to basics.

## 1. MURANO FRENTE A SIBIRIS

Permítanme que empiece este artículo con dos cuentos:

### Cuento número 1

En la edad media el Ayuntamiento de Venecia trasladó a sus sopladores de vidrio a la cercana isla de Murano con dos objetivos principales: uno de ellos, proteger la ciudad de Venecia de los habituales incendios que se originaban en los talleres vidrieros; la segunda, mucho más sofisticada: proteger sus creaciones artísticas del espionaje industrial de la época.

Así, los sopladores de vidrio tenían un tratamiento privilegiado, pero a cambio se les mantenía recluidos en Venecia, para que sus secretos y técnicas no salieran de la República, impidiendo su imitación por artesanos de otros países.

El motivo para tanto secretismo no era otro que la gran estima que se tenía en la época por los objetos de vidrio suntuario en las cortes europeas. Jarrones, vasijas y otros instrumentos ornamentales no podían faltar en los palacios de las grandes fortunas. Las innovaciones técnicas y artísticas de los maestros vidrieros posicionaron Murano como la fábrica más importante del Europa durante los siglos XV y XVI y su influencia fue

tal que su producción no llegaba a abastecer la demanda, incrementando sustancialmente el valor de sus piezas.

El estado veneciano en un esfuerzo por mantener la exclusividad de tan lucrativa industria reguló la actividad de los vidrieros profusamente. A través del documento *La Mahegola dell'Arte dei verieri di Murano* se establecieron normas que regían la vida y actividad de los vidrieros y regulaban cuestiones industriales, pero también religiosas y morales y pertenecientes a la vida pública y a la privada. Las penas a los vidrieros huidos podían llegar a cinco años de galeras.

## Cuento número 2

Había una vez, hace más de dos mil años en lo que ahora es la costa calabresa, al sur de Italia, una ciudad griega que floreció gracias a la abundancia de su agricultura: Sibaris. El lujo y el confort eran las principales señas de identidad de sus habitantes, de los que se cuenta que su extremado refinamiento les habría llevado a usar inventos tan sofisticados como los orinales o las bañeras y prohibían el establecimiento de profesiones y animales ruidosos dentro de la ciudad.

Su gentilicio, "sibarita", ha llegado a nuestros días para definir a las personas de gustos refinados, amantes de la buena mesa y, como no, de la buena vida. A los sibaritas les gustaba comer, y comer bien.

Ya en el siglo VII a.C. en Sibaris se establecía un sistema de registro para las recetas originales que proveía a sus autores de un plazo de exclusividad de uso de un año. Pasado este plazo cualquier sibarita podía copiar la receta y disfrutar de las innovaciones gastronómicas de sus conciudadanos más creativos. El precio de esta limitada protección anticopia no era otro que la posterior divulgación pública de la receta en el registro pertinente.

Así surge algo parecido –salvando las distancias– a los primeros derechos de propiedad intelectual. Los *foodies* sibaritas, encantados de que sus conciudadanos inventaran nuevos platos y recetas que poder degustar en sus banquetes, idearon un sistema por medio del cual incorporar esas fantásticas creaciones a su acervo gastro-cultural, de modo que todos pudieran paladearlas. A cambio de esta contribución social, compensaban a su autor con un año de protección exclusiva para que pudiera preparar estos platos sin amenazas ni intrusiones.

Sin entrar en tecnicismos, ambos cuentos ilustran bien, en nuestra opinión, las opciones existentes para proteger la innovación: el secreto frente a la publicidad. Esto, no ha perdido vigencia en nuestros días.

La República de Venecia trabajó en blindar su secreto para que beneficiara exclusivamente a una pequeña comunidad, los sibaritas optaron por socializar la invención a cambio de un reconocimiento al autor por su contribución en forma de exclusividad. Secreto industrial y patente son opciones actuales para proteger las innovaciones, pero solo en el segundo caso se compensa al titular por su divulgación mediante un plazo de exclusividad.

Ahora pregúntese, si fuera usted un gran inventor, quizás le resultaría difícil elegir entre un régimen u otro. Vivir recluso a cambio de disfrutar para siempre y sin interferencias de sus propias creaciones intelectuales o tener garantizada una explotación pacífica de sus obras durante un tiempo determinado. Es una elección difícil, pero ambas opciones tienen sentido para el inventor.

Pero ¿y si fuera usted un no-inventor?, como la inmensa mayoría de nosotros, ¿preferiría vivir en Sibaris o en Murano?

## 2. CONCEPTOS BÁSICOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Recapitemos pues. Se habla mucho de propiedad intelectual, pero a veces conviene hacer el ejercicio de revisar los básicos para entender por qué y para qué se hizo el pacto social de proteger a los creadores y sus obras.

Las obras emanadas del intelecto, artísticas, intelectuales o industriales, son difíciles de crear y más difíciles aún de proteger, porque se pueden copiar y no pueden ser custodiadas bajo cuarenta llaves. Por

eso se idearon los sistemas de protección de la propiedad intelectual.

La propiedad intelectual (e industrial) tiene unos cimientos conceptuales muy determinados. El primero, la **propiedad privada**. Todas las modalidades hoy conocidas de propiedad intelectual e industrial, en nuestro entorno político, parten de la admisión de la titularidad privada de esos derechos de propiedad intelectual y de la generación legalmente protegida de exclusivas de explotación de obras, signos distintivos, invenciones, diseños, indicaciones geográficas, circuitos integrados y otros.

Como bien dice la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)<sup>1</sup>:

*"Los derechos de propiedad intelectual protegen los intereses de los innovadores y los creadores al ofrecerles prerrogativas en relación con sus creaciones".*

Íntimamente unido a ese primer pilar, y congruente con la dimensión social de toda forma de propiedad privada, surge el concepto, arraigado constitucionalmente en España, de la **función social** de la propiedad intelectual, que se manifiesta en la sujeción de todas sus modalidades a limitaciones de diversa índole (objetivas, temporales, etc.) tendentes a conciliar la explotación privada de esos derechos con el beneficio social inescindible.

Se trata, en suma, y como también afirma la OMPI<sup>2</sup>, de:

*"amparar en la legislación los derechos de los creadores y los innovadores sobre sus creaciones e innovaciones, de manera equilibrada con respecto al interés público de acceder a las creaciones y las innovaciones".*

En esta línea la web de nuestro Ministerio de Cultura y Deporte establece que los derechos de propie-

dad intelectual otorgan además del reconocimiento a los creadores, la retribución económica que les corresponde por la realización de sus obras y prestaciones y que son también un incentivo a la creación y a la inversión en obras y prestaciones de las que se beneficia la sociedad en su conjunto. En otros sistemas bien conocidos por su defensa sin fisuras de la innovación, como EE.UU., los derechos de autor (como los derechos de patente) incluso tienen rango constitucional con la intención de promover el progreso de las ciencias y de las artes útiles.

Un tercer concepto básico es la **libertad de transmisión**, propia de un sistema de libertad de empresa o economía de mercado, que consiste en la declaración de explotabilidad y transmisibilidad de los derechos de propiedad intelectual, de manera que sus titulares están legalmente autorizados para explotarlos por sí mismos en el mercado o cederlos a terceros para que los exploten en el marco de una actividad empresarial.

Además, centrándonos en la innovación farmacéutica, existen toda una serie de derechos destinados precisamente a incentivar y remunerar equilibradamente la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, uno de los elementos imprescindibles para mejorar la asistencia sanitaria y la salud de las personas, fin último de toda actividad institucional.

**Centrándonos en la innovación farmacéutica, existen toda una serie de derechos destinados precisamente a incentivar y remunerar equilibradamente la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, uno de los elementos imprescindibles para mejorar la asistencia sanitaria y la salud de las personas, fin último de toda actividad institucional.**

Es bien conocido, y no objeto de este artículo, el ingente esfuerzo económico que se necesita para desarrollar nuevos fármacos y la gran cantidad de tiempo y recursos e incertidumbre que rodea esta inversión.

La consultora Deloitte ha publicado recientemente un estudio titulado "*Ten years on measuring the return from pharmaceutical innovation 2019*", del que se han hecho eco los principales medios de comunicación de la industria farmacéutica nacional del que resultan las siguientes conclusiones principales:

- (i) la rentabilidad del I+D farmacéutico en 2019 es del 1,8%, lo que implica una caída del 0,1% respecto de 2018 y una caída anual media del 0,83% desde 2010.
- (ii) El coste medio de desarrollo y lanzamiento de un medicamento nuevo fue de 1.981 millones de dólares en 2019, lo que representa un incremento de un 70% respecto de 2010.
- (iii) Las ventas medias anuales por activo en 2019 fueron de 376 millones de dólares, cifra que representa un descenso superior al 50% desde 2010, año en que las ventas medias anuales representaron 816 millones de dólares.

Los datos hablan por sí mismos: la innovación farmacéutica es cada día más cara de producir y su explotación menos rentable. Los costes crecen, las ventas se reducen y consecuentemente los márgenes de beneficio se contraen.

Curiosamente, en otros entornos, como el tecnológico la importancia de la duración de las patentes es relativa, porque 20 años para explotar una invención se antojan más que suficientes para rentabilizar ciertos productos cuya tasa de obsolescencia es sensiblemente menor. En otras palabras, ¿para qué se necesita que la patente dure veinte años si la invención va a tener por ejemplo dos/tres años de relevancia en el mercado?

El caso de los medicamentos es muy distinto. Una vez obtenida la patente de una molécula nueva empieza la fase de experimentación que puede durar entre 8 y 12 años hasta que existe suficiente evidencia clínica como para convertirla en un producto autorizado. El desarrollo de un fármaco supone una inversión media de 2.425 millones de euros y 7 millones de horas de trabajo para lograr una tasa de éxito del 0,6% de medicamentos que llegan a ser autorizados<sup>3</sup>. En el momento en el que el fármaco llega al mercado la mitad o más de la vida útil de la patente se ha consumido. Este escenario hace que la rentabilización de las innovaciones en salud sea un gran reto.

En este contexto, adquiere notable importancia no solo la protección de la propiedad industrial farmacéutica, sino también de otras instituciones y derechos que son esenciales para incentivar la inversión, desarrollo e innovación de medicamentos y terapias de última generación que, de otra forma no tendría lugar. Nos referimos a los Certificados Complementarios de Protección de Patentes (CCP), la protección de los datos de registro, las extensiones pediátricas y los medicamentos huérfanos.

## Adquiere notable importancia no solo la protección de la propiedad industrial farmacéutica, sino también de otras instituciones y derechos que son esenciales para incentivar la inversión, desarrollo e innovación de medicamentos y terapias de última generación que, de otra forma no tendría lugar. Nos referimos a los Certificados Complementarios de Protección de Patentes (CCP), la protección de los datos de registro, las extensiones pediátricas y los medicamentos huérfanos.

Los Certificados Complementarios de Protección de Patentes (CCP), una modalidad de propiedad industrial que extiende, por un periodo máximo de cinco años, la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o combinación de ingredientes activos, presentes en un producto farmacéutico después de que la patente haya caducado. Se trata de un título de propiedad industrial, instaurado en la Unión Europea en junio de 1992 y cuyo fundamento se lee en el Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009:

*"el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación."*<sup>4</sup>

La protección de los datos de registro de un medicamento constituye también una prioridad ineludible. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo TRIPS) de la Organización Mundial de Comercio<sup>5</sup> exige que los Estados miembros otorguen protec-

ción a los datos científicos presentados:

*"3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal."*

Las autoridades administrativas, antes que las judiciales, deben evitar que se utilicen espuriamente procedimientos regulatorios que permitan obviar la exclusividad de datos de los dosieres de registro de medicamentos originales antes de la expiración de su plazo legal de vencimiento. Quienes quieran lanzar al mercado medicamentos bioequivalentes a otros originales cuyos datos de registro estén protegidos, deben generar datos farmacológicos, preclínicos y clínicos propios para apoyar una solicitud, de conformidad con el artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE en del Parlamento Europeo y

del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ("Directiva 2001/83/CE").

La razón es bien sencilla: la producción de un dossier de datos (farmacológicos, clínicos y preclínicos) para acreditar la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento tiene un importante coste económico para los innovadores que terceros competidores solo deberían utilizar con respeto escrupuloso a las normas reglamentarias que protegen la exclusividad de los registros de autorización.

Un tercer centro de atención es la protección de los medicamentos huérfanos, que afecta a enfermedades raras y cuya baja prevalencia los hace menos rentables, pero su desarrollo responde a necesidades de salud pública. En la UE estos medicamentos están regulados por el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.<sup>6</sup>

Un cuarto centro de atención son los niños, que constituyen un grupo de población vulnerable distinto del de los adultos por su desarrollo y por sus características fisiológicas y psicológicas. La investigación en niños es extremadamente cara y muy compleja ya que plantea retos evidentes como la dificultad en el reclutamiento de pacientes y la brevedad temporal de su condición de niños. Tras múltiples estudios, la Unión Europea aprobó el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (conocido como «Reglamento pediátrico»), cuya finalidad última y confesa era conseguir más y mejores medicamentos para los niños incentivando la investigación pediátrica.

En definitiva, donde ha habido necesidad de innovación por ser áreas

**Muchas de las revisiones propuestas del sistema de propiedad intelectual e industrial que protegen las innovaciones en salud se han efectuado desde una perspectiva exclusivamente económica. Un acercamiento, en nuestra opinión, reduccionista, cuya consecuencia acaba siendo despojar de contenido y significado jurídico a los conceptos que representan valores tan básicos para el avance de una sociedad como son la innovación y la propia propiedad privada.**

de interés general, la regulación ha ido incentivando la investigación para compensar tal carencia.

### 3. BACK TO BASICS

El contexto actual en el ámbito de la sanidad pública es complejo. La investigación y desarrollo de nuevos fármacos es cada vez más cara, la sostenibilidad del sistema está en duda, la limitación de los recursos es evidente.

En los últimos tiempos hemos asistido a iniciativas político-económicas variadas en el ámbito de la innovación en salud, tanto españolas como europeas, cuyo objetivo inmediato es reducir el impacto económico de los precios de los medicamentos en los sistemas nacionales de salud (*"incentive review"* o plan de reguladores entre ellos). Sin duda, la eficiencia y la sostenibilidad de la sanidad es esencial pero no a cualquier precio.

En este sentido muchas de las revisiones propuestas del sistema de propiedad intelectual e industrial que protegen las innovaciones en salud se han efectuado desde una perspectiva exclusivamente económica. Un acercamiento, en nuestra opinión, reduc-

cionista, cuya consecuencia acaba siendo despojar de contenido y significado jurídico a los conceptos que representan valores tan básicos para el avance de una sociedad como son la innovación y la propia propiedad privada.

Una patente de un medicamento es hoy calificada como un monopolio. *Técnicamente es un derecho* de exclusiva, un derecho a oponerse a la comercialización de terceros *ius prohibendi*. En cambio, la última canción de Shakira no es un monopolio del arte, es —obviamente— un derecho exclusivo de explotación que procede de su creación intelectual.

El reemplazo de conceptos jurídicos filosóficos por términos economicistas tiene como objeto, o al menos como efecto, borrar los fundamentos sobre los que se han creado los

conceptos. Olvidar el por qué y el para qué de las cosas es un ejercicio que puede ser rentable en el corto plazo, pero es irresponsable a largo plazo.

Por eso, en este artículo proponemos una reflexión, una vuelta a los básicos.

A nadie se le escapa que sin protección no es posible la innovación.

### 4. PROPIEDAD INTELECTUAL, COMO LA MADRE, NO HAY MÁS QUE UNA

La propiedad intelectual e industrial tienen por objetivo proteger a los creadores, independientemente de la industria a la que se dediquen, porque hay un entendimiento común de que la creación y la innovación son buenas para el avance social y hay que fomentarlas. La obligada publicación de la invención patentada contribuye a su conocimiento por el colectivo de investigadores y a que otros innovadores puedan partir en sus trabajos de lo ya descubierto anteriormente y divulgado por las oficinas de patentes. Por otro lado, al ser un derecho limitado en el tiempo y público, se favorece que al vencer los derechos de patente cualquier tercero pueda libremente explotar la invención, incluso en el sector de medicamentos con una breve referencia al dossier de registro del medicamento original y sin necesidad de realizar estudios propios.

**El resultado del debilitamiento de este sistema de protección aboca irremediabilmente a desincentivar la creación, la innovación y la investigación en España y en Europa. Con el escenario competitivo que existe en el mundo, no parece una buena idea.**

Curiosamente, el término patente tiene su origen etimológico en el verbo latino *patens patentis* que está abierto y manifiesto, que esta descubierto y viene a redundar en el carácter expansivo que le otorga su registro, más que en un carácter excluyente.

En Europa contamos con un sistema de protección de la propiedad intelectual e industrial fuerte que consigue su objetivo primordial: la protección de la innovación. Un *ius prohibendi* si no es efectivo, si no consigue impedir la copia del que no es creador, no es útil y no fomenta nuevas creaciones ni remunera justamente a quien dedicó sus esfuerzos a investigar y arriesgó su capital en ello.

La modificación de un sistema complejo, que funciona bien y es consistente, a través de parches y maquillaje economicista solo conduce al despojo de la protección jurídica del creador como propietario de su trabajo. El resultado del debilitamiento de este sistema de protección aboca irremediablemente a desincentivar la creación, la innovación y la investigación en España y en Europa. Con el escenario competitivo que existe en el mundo, no parece una buena idea.

Pero no puede haber una propiedad intelectual de primera y otra de segunda. Y no puede ser así especialmente en el área de la salud. Precisamente es la innovación cuyo objetivo es mejorar la salud de los pacientes incrementando su calidad de vida o posibilitando su supervivencia, la que requiere de un sistema robusto de protección de la propiedad intelectual, tanto, al menos, como el que tiene la última canción de Shakira. Lo contrario no beneficia ni a Sibarís ni a Murano. ■

**Ana Martín Quero** es *Legal & Compliance Director de Merck Sharp & Dohme de España S.A.*

[1] Principios básicos de la propiedad industrial. 2016. Pág. 3.

[2] Ídem nota al pie 1.

[3] Farmaindustria.

[4] Considerando (4) Reglamento citado.

[5] El Acuerdo sobre los ADPIC es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994.

[6] Según se terminaba este artículo Sanidad comunicaba la decisión aprobada en el Consejo de Ministros de exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia para incentivar la inversión de la industria en su investigación, desarrollo y comercialización.

# LOS INCENTIVOS EN FAVOR DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Jordi Faus Santasusana

**Fecha de recepción:** 29 de marzo de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 30 de marzo de 2020.

**Resumen:** Desde 2016, la Unión Europea se plantea si es preciso revisar los incentivos que la legislación farmacéutica comunitaria prevé en relación con la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos. Este artículo explica cuáles son los incentivos actualmente aplicables y cuáles son las ideas que se debaten actualmente en relación con dicha revisión. El autor concluye recomendando prudencia en la eventual revisión de un sistema que se ha revelado eficaz para lograr los objetivos para los cuales fue diseñado.

**Palabras clave:** Política farmacéutica, medicamentos huérfanos, exclusividad comercial, incentive review.

**Abstract:** Since 2016, the European Union is considering whether it is necessary or not to review the incentives that EU pharmaceutical legislation contemplates in connection with the research and development of orphan drugs. This article explains which are the current incentives, and which are the main ideas that are currently on the table in connection with such review. The author concludes recommending prudence in the review of a system which has proven to be efficient as regards the achievement of the objectives for which it was designed.

**Keywords:** Pharmaceutical policy, orphan drugs, commercial exclusivity, incentive review.

## 1. PRESENTACIÓN

En el ámbito del medicamento, la innovación es un elemento esencial, sin el cual no se pueden explicar los avances que se han producido y que han permitido que alcancemos cuotas de bienestar sanitario nunca vistas hasta ahora en la historia de la humanidad. Las normas que rigen la vida de los medicamentos necesitan encontrar un equilibrio entre la protección del innovador y el interés público que reclama una gestión eficiente de la innovación en múltiples aspectos. La protección

del innovador es esencial porque las empresas que operan en este sector sólo pueden permanecer en él si sus actividades de investigación les llevan a obtener productos novedosos cuyas ventas permitirán recuperar la inversión hecha en su desarrollo, compensar otros proyectos que no hayan sido exitosos, y generar los recursos necesarios para seguir creciendo e investigando con el fin de obtener otros productos nuevos que sustituirán a los anteriores cuando éstos terminen su ciclo de vida. El interés público exige no sólo que se proteja la inno-

vación resultante de las actividades que se lleven a cabo *motu proprio* por las empresas u otras entidades públicas o privadas; sino que también requiere de forma especial que se incentive la investigación.

La conveniencia de proteger y fomentar la innovación en el sector farmacéutico se ha traducido, a nivel legislativo, en la adopción de diversas normas. El sistema de patentes, obviamente, juega un papel importante, destacando en este ámbito la reglamentación específica del certificado complementario de protección apro-



bada mediante el Reglamento (CE) 469/2009. Las normas relativas a la exclusividad de datos o a la exclusividad de mercado contenidas en la Directiva 2001/83/CE también son un instrumento de protección y fomento de la innovación al establecer condiciones para que una empresa pueda obtener una autorización de comercialización de un medicamento, y ponerlo en el mercado, apoyándose en los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos llevados a cabo por otra compañía al desarrollar el medicamento de referencia. En este artículo, nos referiremos a las normas específicamente aplicables a los llamados medicamentos huérfanos, un segmento especialmente singular dentro del sector farmacéutico en el que, sin lugar a dudas, los esfuerzos que las entidades privadas podrían realizar para innovar y desarrollar nuevos productos requieren, incluso con mayor intensidad que en otros terrenos, medidas específicas de fomento de la innovación, tal y como

se reclama desde diversos ámbitos doctrinales<sup>1</sup>.

Con el fin de fomentar la investigación y desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras<sup>2</sup>, la normativa vigente establece una serie de incentivos. La idea de base es sencilla y la encontramos en la Exposición de Motivos del Reglamento (CE) 141/2000: algunas enfermedades son tan poco frecuentes, que el coste de desarrollo y puesta en el mercado de un medicamento destinado a diagnosticarlas, prevenirlas o tratarlas podría no amortizarse con las ventas previstas del producto. Como consecuencia, el desarrollo de estos productos no puede llevarse a cabo en condiciones normales del mercado, y si como sociedad consideramos importante que alguien se dedique a desarrollar productos para tratar estas patologías, entre las múltiples opciones posibles, una de ellas es conceder incentivos especiales a quien asume

el riesgo de llevar a cabo dicha actividad.

Transcurridos 20 años desde que se aprobaron las primeras normas que preveían dichos incentivos, es perfectamente normal que se pueda y se quiera hacer un balance de los mismos, e incluso una revisión. En este artículo pretendo exponer la situación normativa actual y aportar algunas ideas respecto de su futura revisión.

## 2. LA SITUACIÓN NORMATIVA ACTUAL

Actualmente, los incentivos legalmente establecidos para el desarrollo de medicamentos huérfanos se contienen en el Reglamento (CE) 141/2000. Entre estos incentivos, el Reglamento contempla el establecimiento de un entorno de colaboración específico entre el promotor de un medicamento huérfano y la Agencia Europea de Medicamentos

(artículo 6 y normativa de desarrollo), así como la posibilidad de que las empresas puedan beneficiarse de medidas de ayuda a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico (artículo 9).

Además, el Reglamento contempla un régimen de exclusividad comercial (artículo 8) en virtud del cual cuando se conceda una autorización de comercialización para un medicamento huérfano, la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud de autorización de comercialización de cualquier otro medicamento similar para la misma indicación terapéutica. El periodo de diez años, señala la misma norma, podrá reducirse a seis si al finalizar el quinto año se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el Reglamento y en base a los cuales fue designado como medicamento huérfano. Ello puede suceder, por ejemplo, si se demuestra “que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial”. En estos casos, el Estado miembro que lo considere oportuno puede informar a la Agencia, tras lo cual se incoará un procedimiento para la cancelación

de la declaración de medicamento huérfano. El promotor, en el marco de este procedimiento, debe proporcionar a la Agencia toda la información necesaria.

Por otro lado, el incentivo de la exclusividad comercial no es absoluto. El Reglamento también contempla que se podrá autorizar un medicamento similar para la misma indicación terapéutica si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento o si al presentar su solicitud de autorización de comercialización, el segundo solicitante puede demostrar que el segundo medicamento, aún siendo similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

Esta somera explicación es suficiente para intuir que la aplicación del incentivo de la exclusividad comercial puede plantear diversos retos. El primero es el relativo a la designación inicial de un producto como medicamento huérfano y al eventual mantenimiento de dicha designación durante el periodo de diez años previsto en el Reglamento. Además, el sistema plantea el reto de determinar cuándo un producto debe considerarse “similar” a otro y cuándo un producto es

más seguro, más eficaz o clínicamente superior a otro.

## **2.1. La declaración de un medicamento como “medicamento huérfano”**

Los criterios que deben cumplirse para que un medicamento sea declarado huérfano están íntimamente vinculados con sus indicaciones terapéuticas. Esta idea es de suma importancia para situar en su debido contexto la normativa aplicable a estos productos y para resolver las dudas interpretativas que se han ido planteando al respecto. En este sentido, de los considerados primero, segundo y cuarto del Reglamento (CE) 141/2000 se desprende que la intención del legislador era establecer medidas dirigidas a incentivar la investigación y el desarrollo de potenciales medicamentos huérfanos, con el objetivo principal de permitir a los pacientes que padecen enfermedades poco frecuentes disfrutar de la misma calidad de tratamiento que los otros pacientes<sup>3</sup>.

Partiendo de esta idea, el Reglamento (CE) 141/2000 señala que un medicamento puede ser calificado como huérfano si se cumplen dos condiciones. En primer lugar, la enfermedad para la que el producto esté indicado debe ser bien (a) una que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea en el momento de presentar la solicitud; o (b) una que, aunque afecte a más de 5 personas por cada diez mil, sea de tal naturaleza que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Unión Europea genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria. La segunda condición que debe acreditarse es que no exista, en la

**la aplicación del incentivo de la exclusividad comercial puede plantear diversos retos. El primero es el relativo a la designación inicial de un producto como medicamento huérfano y al eventual mantenimiento de dicha designación durante el periodo de diez años previsto en el Reglamento. Además, el sistema plantea el reto de determinar cuándo un producto debe considerarse “similar” a otro y cuándo un producto es más seguro, más eficaz o clínicamente superior a otro.**

Unión Europea, ningún método satisfactorio autorizado para el diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, en caso de existir, el medicamento aporte un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

El Reglamento (CE) 141/2000 facultó a la Comisión para adoptar un reglamento de aplicación de estas condiciones. Ejerciendo esta competencia, la Comisión aprobó el Reglamento (CE) 847/2000<sup>4</sup>, mediante el cual pretendía esencialmente facilitar información adicional sobre los factores a tomar en consideración para establecer la prevalencia, las perspectivas de rendimiento de la inversión y el valor de los demás métodos de diagnóstico, prevención y tratamiento de estas enfermedades.

En esta línea, el Reglamento (CE) 847/2000 detalla las normas que se seguirán para demostrar que la patología a la cual se destina el medicamento pone en peligro la vida o conlleva una incapacidad crónica que no afecta a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad, y describe los documentos que deberá aportar el solicitante<sup>5</sup>.

En el supuesto de que el solicitante se apoye en la improbabilidad de amortizar la inversión necesaria, deberán aportarse, entre otros, los datos de todos los costes que haya supuesto el desarrollo del medicamento, así como información sobre cualquier subvención, incentivo fiscal u otra medida de recuperación de costes de que se haya disfrutado, tanto dentro como fuera de la Unión Europea. Además, si el medicamento se está investigando o ya ha sido aprobado para otras indicaciones se debe justificar el método empleado para desglosar los costes de desarrollo según las distintas indicaciones. También se deben justificar todos los costes de desarrollo

a los que el promotor haya previsto hacer frente después de presentar la solicitud de declaración; todos los gastos de producción y mercadotecnia en que haya incurrido el promotor hasta entonces y los que tenga previstos incurrir en los diez años siguientes a la autorización del medicamento; y una previsión de ingresos por ventas durante los diez años siguientes a la autorización. Todos los costes e ingresos se determinarán conforme a las prácticas de contabilidad comúnmente aceptadas y deberán presentarse debidamente auditados.

El mismo Reglamento establece las normas que deben seguirse para demostrar que no existe ningún método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la afección de que se trate o que, de existir, el medicamento aporta un beneficio considerable a quienes padezcan dicha afección. El término "*beneficio considerable*" debe interpretarse, según la jurisprudencia, como una ventaja significativa clínicamente o contribución importante a la atención del paciente, la cual debe demostrarse en comparación con los tratamientos que ya han sido autorizados, en el marco de un análisis comparativo con un método o un medicamento ya existente y autorizados, y no atendiendo únicamente a las propiedades intrínsecas del producto en cuestión<sup>6</sup>. Esta misma idea se recoge en la Comunicación 2016/C 424/03 de la Comisión<sup>7</sup>, en la cual se ofrecen, además, los criterios bajo los cuales la Comisión determinará si existe o no "*ventaja significativa clínicamente*" y si existe o no "*contribución importante a la atención del paciente*".

Respecto de ambos conceptos, la Comisión entiende que el hecho de que la finalidad de la legislación sea fomentar y recompensar tratamientos innovadores justifica que los criterios que permiten llegar a la conclusión de la existencia de un

beneficio considerable sean estrictos. Así, según la citada Comunicación, cualquier "*ventaja significativa clínicamente*" debe apoyarse en evidencia resultante de la experiencia clínica, y puede estar basada en una mejora de la eficacia, en un mejor perfil de seguridad o en una mayor tolerabilidad, en todos los casos ya sea para toda la población que sufre la afección o para un subgrupo particular.

En cuanto a la "*contribución importante a la atención del paciente*" la Comisión entiende que puede basarse en la facilidad de la autoadministración (por ejemplo, si el nuevo tratamiento permite tratamiento ambulatorio en vez de tratamiento hospitalario únicamente o si tiene un impacto significativo en la facilidad de uso y reduce la carga de tratamiento), o en una mejora significativa del cumplimiento del tratamiento debido a un cambio en la forma farmacéutica (por ejemplo, una formulación de liberación modificada), siempre que existan dificultades documentadas con la forma existente y los datos demuestren mejores resultados clínicos con la nueva forma. En estos casos, las dificultades deben apoyarse en bibliografía científica, en datos extraídos de registros de pacientes o en guías terapéuticas aprobadas por administraciones o sociedades científicas. Además, para que pueda considerarse que el producto supone una contribución importante a la atención del paciente, debe ser al menos equivalente a los medicamentos autorizados en términos de eficacia, seguridad y equilibrio entre riesgos y beneficios.

El concepto "*contribución importante a la atención del paciente*" y la posibilidad de que un medicamento pueda ser calificado como huérfano en base al mismo ha sido objeto de cierta evolución sobre la cual el Tribunal General de la Unión Europea se pronunció hace unos meses<sup>8</sup>. El caso tuvo por objeto una decisión

de la Comisión mediante la que se revocaba la calificación de huérfano concedida a un medicamento en 2015 al amparo de los criterios interpretativos vigentes en dicha fecha, contenidos en una Comunicación de la Comisión del año 2003<sup>9</sup>. De acuerdo con esta comunicación, la *“contribución importante a la atención del paciente”* podía derivarse de una mejor disponibilidad potencial del producto. En la comunicación de 2003, a este respecto, se señalaba que *“un medicamento que esté autorizado y disponible en todos los Estados miembros puede constituir un beneficio considerable en comparación con un producto similar que solo esté autorizado en un número limitado de Estados miembros”*. Este criterio interpretativo fue modificado de forma radical en la comunicación de 2016, en la que se señala que no existe *“beneficio considerable”* simplemente porque el producto existente solo esté autorizado en un único Estado miembro o en un número limitado de ellos, si bien se añade, entre paréntesis, que se podrán hacer excepciones en caso de que el promotor tenga pruebas que esa situación genera un perjuicio claro a los pacientes. En este caso, el Tribunal General se pronunció acerca del recurso presentado por el laboratorio desestimando su pretensión por considerar que el hecho de que el nuevo producto dispusiera de una autorización de comercialización centralizada, válida por tanto en toda la Unión Europea, no suponía un beneficio considerable frente al producto ya existente, autorizado sólo en el Reino Unido, porque el producto existente podía utilizarse en el resto de países al amparo de las reglas relativas al acceso a medicamentos en situaciones especiales; y porque el hecho de que el nuevo producto estuviese autorizado a nivel europeo no garantizaba su disponibilidad en todos los mercados, dado que las autoridades nacionales podrían siempre decidir no incluirlo en sus prestaciones farmacéuticas públicas.

Finalmente, es importante señalar que la acreditación del cumplimiento de estas condiciones debe verificarse antes de solicitar la autorización de comercialización del producto<sup>10</sup>. Ahora bien, como hemos apuntado, la declaración de medicamento huérfano está indisolublemente asociada a una indicación terapéutica. Es por tanto posible que un medicamento ya autorizado sea objeto de un desarrollo futuro que permitirá destinarlo al diagnóstico, prevención o tratamiento de una patología reuniendo las condiciones para acceder a los beneficios propios de los medicamentos huérfanos. En ese caso, podrá solicitarse la declaración para la nueva indicación terapéutica, pero el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar otra autorización, que será válida únicamente para la indicación o indicaciones huérfanas.

## 2.2. Los efectos derivados de la declaración de un medicamento como huérfano

La declaración de un medicamento como huérfano comporta diversos efectos. Antes de referirnos a ellos es importante señalar que la

declaración de un medicamento como huérfano no implica necesariamente la obligación de conceder la autorización de comercialización. El procedimiento que en su caso concluya con una declaración de que un medicamento merece la calificación de huérfano tiene por objeto la evaluación de circunstancias distintas de las que son objeto de análisis en el procedimiento de autorización de comercialización, siendo por tanto posible que un producto obtenga la calificación de medicamento huérfano pero que posteriormente la Comisión le deniegue la concesión de la autorización de comercialización por alguno de los motivos contemplados en el Reglamento 726/2004<sup>11</sup>. También es posible, por otro lado, que al concederse la autorización de comercialización se revise la declaración previa del medicamento como huérfano, de tal suerte que el producto podría llegar a ser aprobado sin ostentar, finalmente, la calificación de medicamento huérfano<sup>12</sup>.

Sentado lo anterior, una vez se ha concedido la designación como huérfano, el promotor vendrá obligado a presentar a la Agencia Europea de Medicamentos, cada año, un informe sobre el estado de desarrollo

**Es por tanto posible que un medicamento ya autorizado sea objeto de un desarrollo futuro que permitirá destinarlo al diagnóstico, prevención o tratamiento de una patología reuniendo las condiciones para acceder a los beneficios propios de los medicamentos huérfanos. En ese caso, podrá solicitarse la declaración para la nueva indicación terapéutica, pero el titular de la autorización de comercialización deberá solicitar otra autorización, que será válida únicamente para la indicación o indicaciones huérfanas.**

## El mayor incentivo que se deriva de la concesión de una autorización de comercialización a un medicamento huérfano viene establecido por el artículo 8 del Reglamento (CE) 141/2000, que regula la denominada exclusividad comercial.

del medicamento; y en su momento deberá presentar su solicitud de autorización de comercialización por el procedimiento centralizado. En la tramitación de este procedimiento, el solicitante se beneficia de ciertos incentivos, incluyendo la reducción de tasas a abonar a la EMA, así como la posibilidad de obtener asesoramiento científico de la propia EMA en condiciones especiales.

Conviene señalar, en cualquier caso, que estos efectos no son de aplicación automática y permanente. En este sentido, el Reglamento (CE) 141/2000 prevé en el apartado 12 de su artículo 5 que la inscripción de un medicamento declarado huérfano en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos quedará cancelada si antes de la concesión de la autorización de comercialización a dicho medicamento se comprueba que ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el artículo 3 a los que nos hemos referido anteriormente.

Por otro lado, y abundando en lo que exponíamos anteriormente respecto de la insoluble asociación entre la declaración de medicamento huérfano y una indicación terapéutica, el artículo 7 del Reglamento (CE) 141/2000 dispone que la autorización de comercialización de un medicamento huérfano será válida únicamente para las indicaciones terapéuticas que cumplan los criterios anteriores.

El mayor incentivo que se deriva de la concesión de una autorización de comercialización a un medicamento huérfano viene establecido por

el artículo 8 del Reglamento (CE) 141/2000, que regula la denominada exclusividad comercial.

En virtud de este artículo, una vez concedida una autorización de comercialización para un medicamento

**(...) la exclusividad comercial tampoco es absoluta, siquiera durante el periodo de diez años antes mencionado.**

**(...) podrá reducirse a seis años si al finalizar el quinto año se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios para su designación como medicamento huérfano**

huérfano, la EMA debe abstenerse, durante un plazo de diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, de conceder una autorización previa a la comercialización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica. Este periodo de diez años se inicia en la fecha en la que se notifica a su destinatario de la decisión por la que se concede la autorización de comercialización<sup>13</sup>.

Como hemos apuntado anteriormente, la exclusividad comercial tampoco

es absoluta, siquiera durante el periodo de diez años antes mencionado.

Así, el Reglamento (CE) 141/2000 prevé que el beneficio de la exclusividad comercial podrá reducirse a seis años si al finalizar el quinto año se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios para su designación como medicamento huérfano, entre otros, si se demuestra, basándose en los datos disponibles, que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial.

Además, incluso si las condiciones se mantienen, un medicamento similar al ya designado y autorizado como huérfano podrá obtener una autorización de comercialización para la misma indicación terapéutica si se da alguna de las circunstancias a las que nos hemos referido anteriormente, entre las que destaca la posibilidad de que un competidor demuestre que su producto, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

Esta última circunstancia, sin duda de aplicación compleja, pretende ase-

## **(...) la posibilidad de que un competidor demuestre que su producto, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.**

gurar que la exclusividad comercial, asociada a una indicación terapéutica, no impida a los pacientes acceder a medicamentos que puedan aportar beneficios considerables. La complejidad que supone determinar cuándo dos medicamentos son similares o cuándo el segundo medicamento es clínicamente superior al primero a los efectos de aplicar esta disposición es incuestionable. El Reglamento 847/2000 considera que son similares los medicamentos que contienen uno o varios principios activos similares, no exigiendo por tanto identidad en la composición cuantitativa ni identidad en cuanto a otros ingredientes no activos. El término "principio activo similar" se define en el mismo Reglamento 847/2000 como aquél que es idéntico o tiene las mismas características principales de la estructura molecular de otro (pero no necesariamente todas las características de la estructura molecular iguales) y que actúa según el mismo mecanismo<sup>14</sup>.

En cuanto a cuándo el segundo medicamento es clínicamente superior al primero, el Reglamento 847/2000 dispone que se cumple esta condición cuando el medicamento presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada en una o varias de las formas siguientes: mayor eficacia evaluada por el efecto sobre un parámetro clínicamente significativo en ensayos clínicos adecuados y debidamente controlados<sup>15</sup>, mayor inocuidad para una proporción importante de la población o poblaciones diana; o contribución al diagnóstico o a la atención al

paciente en otra forma importante aunque no se observe ni mayor eficacia ni mayor inocuidad.

### **2.3. Ventajas específicas para los medicamentos huérfanos en España**

En España, la mayor ventaja que reporta la calificación de un medicamento como huérfano radica en la aplicación de una deducción menor en aplicación del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. Al amparo de esta norma, en las compras de medicamentos de uso

Por otro lado, el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, tras su modificación mediante Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, dispone que en el caso de los medicamentos huérfanos, las informaciones previstas en el etiquetado podrán redactarse, previa solicitud debidamente motivada, en una lengua oficial de la Unión Europea, en aquellos casos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En fechas recientes, por otro lado, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha anunciado la aprobación, por el Consejo de Ministros, de una medida dirigida a incentivar la inversión de la industria farmacéutica en la investigación, desarrollo y posterior comercialización de medicamentos huérfanos, consistente en que estos productos, una vez estén incluidos en la cartera de servicios del Siste-

## **En España, la mayor ventaja que reporta la calificación de un medicamento como huérfano radica en la aplicación de una deducción menor en aplicación del Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.**

humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud se aplicará con carácter general una deducción del 7,5 % sobre el precio de compra. En el caso de medicamentos huérfanos, esta deducción es del 4%.

ma Nacional de Salud (SNS) "gocen de un régimen económico específico y no se rijan por el Sistema de Precios de Referencia que se aplica al resto de medicamentos financiados por el SNS cuando ha expirado su patente".

**El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social ha anunciado la aprobación, por el Consejo de Ministros, de una medida dirigida a incentivar la inversión de la industria farmacéutica en la investigación, desarrollo y posterior comercialización de medicamentos huérfanos, consistente en que estos productos, una vez estén incluidos en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) “*gocen de un régimen económico específico y no se rijan por el Sistema de Precios de Referencia que se aplica al resto de medicamentos financiados por el SNS cuando ha expirado su patente*”.**

### **3. LA REVISIÓN DE LOS INCENTIVOS A NIVEL COMUNITARIO EUROPEO**

#### **3.1. El Informe de Copenhagen Economics**

En junio de 2016, el Consejo de la Unión Europea<sup>16</sup> invitó a la Comisión Europea a seguir trabajando para “*racionalizar la aplicación de la legislación actual en materia de medicamentos huérfanos*”, así como a verificar “*la correcta aplicación de las normas actuales y la distribución justa de incentivos*—”. En caso necesario, decía el Consejo, se debería considerar la “*revisión del marco regulador sobre medicamentos huérfanos sin desincentivar el desarrollo de los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades raras*”.

La invitación formulada a la Comisión venía precedida de una serie de consideraciones de gran relevancia, entre las cuales merece destacarse el reconocimiento de que un entorno

de la propiedad intelectual e industrial equilibrado, sólido, operativo y eficaz, es importante para apoyar y promover el acceso a medicamentos innovadores, seguros, eficaces y de calidad en la Unión Europea. También es relevante señalar que el Consejo, en su comunicado, consideraba necesario que los incentivos de la legislación específicamente aplicable a los medicamentos huérfanos sean “*proporcionales al objetivo de fomentar la innovación, mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores con*

*valor terapéutico añadido e incidencia presupuestaria*”. Igualmente, el Consejo apuntaba que “*debe evitarse que se creen situaciones que pudieran estimular un comportamiento comercial inadecuado por parte de algunos fabricantes*”.

Fruto de esta invitación, la Comisión Europea licitó, en diciembre de 2016, la suscripción de un contrato para la realización de un estudio sobre el impacto económico de los incentivos y recompensas para la innovación farmacéutica en Europa y su funcionamiento dentro del mercado interno<sup>17</sup>.

El contrato fue adjudicado a la consultora Copenhagen Economics y el Informe Final del estudio se publicó en septiembre de 2018<sup>18</sup>.

En lo que se refiere a los incentivos previstos en la legislación vigente y específicamente aplicable a los medicamentos huérfanos, el Informe de Copenhagen Economics señala, de entrada, que los incentivos establecidos por el Reglamento (CE) 141/2000 han supuesto un incremento significativo en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos (72 en el año 2000; 329 en el año 2016), y que durante este periodo, se han autorizado 128 productos como medicamentos huérfanos, concluyendo

**El Informe de Copenhagen Economics señala, de entrada, que los incentivos establecidos por el Reglamento (CE) 141/2000 ha supuesto un incremento significativo en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos huérfanos (72 en el año 2000; 329 en el año 2016), y que durante este periodo, se han autorizado 128 productos como medicamentos huérfanos.**

que el incremento de designaciones de productos como huérfanos permitirá a más pacientes aquejados de enfermedades raras disponer de una alternativa terapéutica en el futuro, lo cual debe considerarse como un efecto positivo de la innovación y como una buena contribución a los objetivos del Reglamento<sup>19</sup>.

En cuanto a áreas en las que podría ser conveniente una reflexión y articular propuestas de revisión, el Informe se refiere esencialmente a dos:

En primer lugar, se advierte que el hecho de que la designación como medicamento huérfano vaya asociada a cada indicación en lugar de a la sustancia, plantea el interrogante sobre hasta qué punto tiene sentido incentivar del mismo modo la primera indicación huérfana y las segundas o posteriores. En relación con este punto, el Informe parece inclinarse en favor de una revisión del sistema por considerar que la incertidumbre asociada al desarrollo de la primera indicación no es comparable a la de los procesos de desarrollo de las indicaciones posteriores.

En este sentido, el Informe entiende que, si el plan de negocio diseñado para abordar el desarrollo de una nueva indicación para un medicamento ya existente permite sostener el proyecto de forma rentable sin los incentivos previstos para los medicamentos huérfanos, otorgar dichos incentivos podría suponer una compensación excesiva en favor de las compañías.

En este punto, en mi opinión, el Informe puede estar condicionado por el debate en torno a lo que se conoce como el *"salami-slicing"* de indicaciones huérfanas, una crítica que las compañías que operan en el ámbito de los medicamentos huérfanos vienen recibiendo desde hace varios años<sup>20</sup>. Esta cuestión aparece en el caso de productos que pueden estar indicados para el tratamiento de más

de una indicación, alguna de las cuales merece la calificación de huérfana por su baja prevalencia mientras que otras no. En estos casos, si la empresa obtiene la calificación del medicamento como huérfano y posteriormente añade indicaciones no huérfanas al producto, se estará beneficiando de la condición de medicamento huérfano para todas las indicaciones cuando, según ciertos autores, la indicación huérfana no es más que un subgrupo de pacientes dentro de la misma patología.

Como suele suceder, ante cualquier incentivo legislativo es posible que aparezcan situaciones en las que el sistema puede reportar ventajas indebidas. Por otro lado, otros autores entienden que la Agencia Europea de Medicamentos dispone de mecanismos suficientes para detectar casos en los que se pretenda lograr el incentivo de forma indebida. El Informe de Copenhague Economics también considera que el Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea es quien mejor puede actuar frente a actuaciones indebidas en este ámbito.

El segundo aspecto respecto del cual podría considerarse que el Informe de Copenhague Economics plantea una propuesta de revisión del sistema actual es el relativo a la posibilidad de revocar la designación de medicamento huérfano si el producto, a pesar de la baja prevalencia de la patología para la que está indicado, alcanza cotas de rentabilidad que lleven a considerar que la concesión del incentivo no está justificada.

En este punto, es una realidad que el sistema actualmente establecido por el Reglamento (CE) 141/2000 permite conceder la designación de medicamento huérfano si la prevalencia de la patología es extraordinariamente baja (no más de 5 personas por cada 10.000) o si es improbable que la empresa pueda obtener un

retorno razonable sobre la inversión. El sistema actual no permite que se revoque la designación de medicamento huérfano en base a criterios de rentabilidad si dicha designación se concedió en base al criterio de la prevalencia, y existe tendencia a pensar que los medicamentos que alcanzan un nivel de ventas superiores a 100 Mill. Eur al año pueden estar beneficiándose de una sobrecompensación<sup>21</sup>.

Por otro lado, también es cierto que en la Unión Europea los Estados miembros retienen competencias plenas para determinar qué productos incluyen en sus prestaciones farmacéuticas públicas; y a qué precio están dispuestos a financiar cada producto. El ejercicio de esta competencia puede suponer y de hecho supone una incidencia en el margen de beneficio que cada estado está dispuesto a asumir como razonable y permite modular este parámetro sin necesidad de modificar normas generales que se han revelado eficaces para promover la investigación y desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras<sup>22</sup>. Sin olvidar, por otro lado, que la designación de un medicamento como huérfano no anula la competencia de forma absoluta sino todo lo contrario, incentiva la competencia en méritos al permitir a una segunda empresa obtener la designación para la misma indicación si puede demostrar que su producto es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

Además, no debemos olvidar una de las conclusiones del Informe de Copenhague Economics de mayor calado: una reducción del periodo de protección efectiva de los medicamentos huérfanos afectará de forma real y efectiva las inversiones en I+D tanto dentro como fuera de la Unión Europea.

### 3.2. Otras consideraciones

La cuestión que nos ocupa es de tal magnitud que no es de extrañar que se haya debatido al respecto en diversos foros. Sería imposible referir-

ámbito del fomento de la innovación. En este ámbito, la incertidumbre a la que naturalmente se enfrenta quien decide invertir recursos en el desarrollo del producto, no puede ser la incertidumbre relativa a si el producto será reembolsado o no en función

En segundo lugar, destaca en diversos foros el mensaje a favor de aumentar la transparencia de los costes realmente incurridos en el desarrollo de los medicamentos huérfanos. Soplan vientos de transparencia en todas direcciones y en todos los ámbitos, y éste no puede quedar al margen de esta tendencia, como es obvio. Frente a ello, cabe recordar que la normativa actual ya contempla la necesidad de aportar datos debidamente auditados siempre que el solicitante se apoye en la improbabilidad de amortizar la inversión. Siempre que se cuente con las debidas garantías de confidencialidad, obvias al tratarse de datos que constituyen secretos empresariales de cada compañía, dudo que la aportación de estas informaciones pudiera llegar a convertirse en un obstáculo en la gestión del sistema de incentivos a los medicamentos huérfanos.

Finalmente, creo que es importante destacar el deseo, expresado en diversos foros, de mejora del sistema regulatorio, de la conveniencia de establecer sistemas de *horizon*

**(...) una de las conclusiones del Informe de Copenhague Economics de mayor calado: una reducción del periodo de protección efectiva de los medicamentos huérfanos afectará de forma real y efectiva las inversiones en I+D tanto dentro como fuera de la Unión Europea.**

se, en un trabajo como este, a todos o a una parte sustancial de los mismos. Por este motivo, me limitaré a mencionar algunas de las ideas que se han planteado al respecto de la cuestión.

En primer lugar, por parte del Comité Farmacéutico de la UE se ha planteado la posibilidad de articular incentivos que permitan dirigir la inversión hacia el desarrollo de nuevos fármacos que cubran áreas terapéuticas verdaderamente abandonadas, en lugar de hacia patologías donde ya existen ciertas opciones de tratamiento. En este sentido, el Comité parece actuar influido por la constatación de que el 95% de enfermedades raras siguen sin tratamiento. En línea con esta idea, se plantea la posibilidad de que los incentivos se estratifiquen en función del valor que aporta el producto respecto de las terapias existentes. Sin duda se trata de un planteamiento a considerar, pero que por otro lado parece más propio del terreno de la evaluación económica del producto que del ámbito legislativo en el cual se enmarcan los incentivos al desarrollo de medicamentos huérfanos, que es el

de su valor terapéutico incremental, sino que tiene que centrarse en las posibilidades de éxito terapéutico, que en su caso vendrá recompensado con una exclusividad comercial que en muchos casos ya no podrá obtenerse por la vía de los derechos de patente.

**el sistema que la Unión Europea diseñó hace 20 años ha dado buenos resultados, como demuestran las estadísticas. (...) conveniente no perder de vista sus objetivos básicos, expresados de forma muy ilustrativa en la Exposición de Motivos del Reglamento (CE) 141/200: permitir que los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes puedan beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; asegurar que las medidas que se adoptan son medidas coordinadas a nivel europeo, e incentivar la inversión en el desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos.**

scanning que faciliten una evaluación continuada de la situación; y en especial de la necesidad de implicar a los pacientes, de forma más intensa, en la toma de decisiones respecto de estas cuestiones. En la Europa del siglo XXI, contando con un amplísimo tejido asociativo en el ámbito de los pacientes, no se justifica que éstos queden al margen de este tipo de decisiones.

#### 4. COMENTARIO FINAL

El abordaje de las enfermedades raras plantea cuestiones e interrogantes en ámbitos muy diversos, es una cuestión poliédrica como pocas en el ámbito de la regulación farmacéutica. Pese a su complejidad, el sistema que la Unión Europea diseñó hace 20 años ha dado buenos resultados, como demuestran las estadísticas. Es obvio que pueden aparecer situaciones que sería mejor evitar y disfunciones propias de cualquier cuestión compleja; pero al abordar la eventual revisión del sistema sería conveniente no perder de vista sus objetivos básicos, expresados de forma muy ilustrativa en la Exposición de Motivos del Reglamento (CE) 141/2000: permitir que los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes puedan beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que los otros; asegurar que las medidas que se adoptan son medidas coordinadas a nivel europeo, e incentivar la inversión en el desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos. ■

**Jordi Faus Santasusana**, es Socio de *Faus & Moliner*.

[1] FERRANDO GARCÍA, F. M.<sup>a</sup> y RODRÍGUEZ EGIO, M. M., "El contenido de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: una aproximación desde el punto de vista de la bioética", en GARICA ROMERO, M.<sup>a</sup> B., y DE LA PEÑA AMORÓS, M.<sup>a</sup> del M. (coord.) *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*, Dycinson 2017, Pg. 88.

[2] Se calcula que existen entre 5.000 y 8.000 enfermedades poco frecuentes diferentes y en España hay más de 3 millones de personas afectadas. En España, los medicamentos huérfanos suponen el 0,5% de las presentaciones financiadas en el SNS y suponen alrededor del 5% del gasto total farmacéutico.

<https://www.lamondcloa.gob.es/consejodemedios/Paginas/enlaces/030320-enlace-raras.aspx>

[3] Sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2010 en el asunto T-264/07, CSL Behring (TJCE 2010\267).

[4] Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica».

[5] A tal efecto, se deben presentar (a) documentos auténticos que acrediten la prevalencia de la enfermedad en el momento en que se presente la solicitud de declaración y (b) referencias científicas o médicas acreditativas de que la enfermedad en cuestión pone en peligro la vida o conlleva una incapacidad crónica. En la documentación que presente el promotor deberá recogerse o remitirse a la bibliografía científica pertinente y, en su caso, se incluirá información de las bases de datos pertinentes de la Comunidad. Si no las hubiere, podrá hacerse referencia a las bases de datos disponibles en terceros países, siempre y cuando se hagan las debidas extrapolaciones. Por último, si la enfermedad de que se trate ha sido estudiada en el marco de otras actividades comunitarias relativas a enfermedades poco frecuentes, deberá aportarse la información correspondiente; y si se trata de enfermedades o afecciones contempladas en proyectos financiados por la Comunidad con el fin de incrementar la información sobre las enfermedades poco frecuentes, se adjuntará un resumen pertinente de la misma, en particular con datos sobre la prevalencia de la enfermedad o afección.

[6] Sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2009, Asunto T-74/08, Now Pharm (TJCE 2010\263).

[7] Comunicación de la Comisión relativa a la aplicación de los artículos 3, 5 y 7 del Reglamento (CE) n.º 141/2000, sobre medicamentos huérfanos, DOCE C 424 de 18 de noviembre de 2016.

[8] Sentencia del Tribunal General de 16 de mayo de 2019 en el asunto T-733/17, GMP Orphan.

[9] Comunicación de la Comisión relativa al Reglamento (CE) no 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos, DOCE C 178 de 29 de julio de 2003.

[10] Artículo 4 del Reglamento 847/2000 y Sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2010 en el asunto T-264/07, CSL Behring (TJCE 2010\267).

[11] Así sucedió, por ejemplo, en la Decisión C (2012) 3306 final, por la que se denegó la autorización de comercialización al medicamento huérfano para uso humano "Orphacol-ácido cólico". Dicha decisión denegatoria fue anulada por la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 4 de julio de 2013 en el asunto T-301/12 (TJCE 2013\195). Posteriormente, el 12 de septiembre de 2013, la Comisión Europea concedió la autorización de comercialización. La Comisión había denegado la autorización por considerar, erróneamente según el Tribunal, que el uso de un medicamento en circunstancias excepcionales de acuerdo con las reglas aplicables al uso compasivo no podía considerarse adecuado a los efectos de permitir al solicitante apoyar su dossier en documentación bibliográfica, una opción reservada para los medicamentos que hayan tenido un uso médico establecido en la Unión durante un plazo no inferior a diez años.

[12] Así ha sucedido en el caso que ha sido objeto de la Sentencia del Tribunal General de 16 de mayo de 2019 en el asunto T-733/17, GMP Orphan.

[13] Véase artículo 297 TFUE y el criterio expuesto por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 6 de octubre de 2015, asunto C-471/14, Seattle Genetics Inc (TJCE 2016\459).

[14] Quedan incluidos en este concepto (1) los isómeros, mezcla de isómeros, complejos, ésteres, sales y derivados no covalentes del principio activo original, o de un principio activo cuya estructura molecular difiera mínimamente de la del principio activo original, como puede ser un análogo estructural, o (2) la misma macromolécula o una que sólo se diferencie de la macromolécula original en la estructura molecular, como puede ser el caso de ciertas sustancias proteicas, algunos polisacáridos y polinucleótidos, y las sustancias complejas muy afines parcialmente definibles (por ejemplo, dos vacunas virales); o (3) el mismo principio activo radio farmacéutico o uno que difiera del original en el radionucleido, el ligando, el sitio de marcado o el mecanismo de acoplamiento entre la molécula y el radionucleido, siempre y cuando el mecanismo de acción sea el mismo.

[15] Por lo general, señala el Reglamento, se trata del mismo tipo de pruebas que las exigidas para respaldar una alegación de eficacia comparada de dos medicamentos distintos. A tal efecto, generalmente se necesitarán ensayos clínicos comparativos directos, si bien podrán emplearse comparaciones basadas en otros parámetros, incluidos parámetros sustitutivos, debiendo en todo caso justificarse el enfoque metodológico.

[16] Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros, Comunicado de Prensa 350/16 de 17 de junio de 2016.

[17] Licitación 590/PP/GRO/SME/16/F/121. <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftid=2025&locale=es>

[18] <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8f8eb206-b65c-11e8-99ee-01a75e-d71a1/language-en/format-PDF>

[19] En la reunión del Comité Farmacéutico de la UE de 12 de marzo de 2020 se constató que desde la aprobación del Reglamento (CE) 141/2000 hasta 2017 se han concedido 1956 designaciones de medicamentos huérfanos y 142 autorizaciones de comercialización de medicamentos huérfanos; y lo que es más importante, que el 75% de estos medicamentos huérfanos no hubieran llegado a estar disponibles si no hubieran existido los incentivos previstos en la normativa europea.

Vid. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev\\_20200312\\_791\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20200312_791_en.pdf)

[20] Vid. la bibliografía citada en el Boletín de Información Terapéutica de Navarra, Año 2015, Volumen 23, No. 1; en particular Simoens, S., Cassiman, D., Doms, M. et al. Orphan Drugs for Rare Diseases. *Drugs* 72, 1437-1443 (2012).

[21] Vid. el Acta de la reunión del Comité Farmacéutico de la UE de 12 de marzo de 2020 citada anteriormente, en donde se indica que el 14% de los medicamentos huérfanos se encontrarían en esta situación.

[22] El Informe de Copenhague Economics señala que no se ha podido relacionar la concesión de los incentivos a los medicamentos huérfanos con un aumento indebido de sus precios, a pesar de que en teoría, en mercados tan reducidos como éstos, se debería observar una cierta tendencia al monopolio y que las compañías tuviesen una posición negociadora fuerte frente a los pagadores.

**DOCUMENTOS  
E ÍNDICE LEGISLATIVO  
ENERO - MARZO 2020**

## ENERO - MARZO 2020

### ESPAÑA

Orden SND/293/2020, de 25 de marzo, por la que se establecen condiciones a la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, ante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 85, 27-3-2020, p. 27500).

Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 81, 24-3-2020, p. 26762).

Real Decreto-ley 8/2020, de 17 de marzo, de medidas urgentes extraordinarias para hacer frente al impacto económico y social del COVID-19. (BOE no. 73, 18-3-2020, p. 25853).

Acuerdo de 16 de marzo de 2020, del Pleno del Tribunal Constitucional, en relación con la suspensión de los plazos procesales y administrativos durante la vigencia del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo. (BOE no. 71, 17-3-2020, p. 25790).

Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. (BOE no. 67, 14-3-2020, p. 25390).

Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19. (BOE no. 65, 13-3-2020, p. 24996).

### AEMPS

Recomendaciones de la AEMPS para la gestión de medicamentos de uso habitual en las unidades de cuidados intensivos. (27.3.2020).

La AEMPS establece la vía por la que TACs y fabricantes deben informar sobre abastecimientos y fabricación de medicamentos. (24.3.2020).

Recomendaciones de actuación en la industria de producción y distribución farmacéutica ante casos de infección por COVID-19. (17.3.2020).

Medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar los problemas derivados de la emergencia por COVID-19. (16.3.2020).

La AEMPS modifica el procedimiento de solicitud de importaciones paralelas de medicamentos de uso humano. (12.3.2020).

### AEPD

Informe sobre los tratamientos de datos en relación con el COVID-19. (12.3.2020).

### UNIÓN EUROPEA

Decisión (UE) 2020/440 del Banco Central Europeo de 24 de marzo de 2020 sobre un programa temporal de compras de emergencia en caso de pandemia (BCE/2020/17). (DO L 91, 25.3.2020, p. 1).

Decisión de Ejecución (UE) 2020/438 de la Comisión de 24 de marzo de 2020 relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios implantables activos elaboradas en apoyo de la Directiva 90/385/CEE del Consejo. (DO L 90I, 25.3.2020, p. 25).

Decisión de Ejecución (UE) 2020/437 de la Comisión de 24 de marzo de 2020 relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE del Consejo. (DO L90I, 25.3.2020, p. 1).

Reglamento (UE) 2020/422 de la Comisión de 19 de marzo de 2020 por el que se modifica el Reglamento

(CE) n.º 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación con efecto a partir del 1 de abril de 2020 (Texto pertinente a efectos del EEE). (DO L 84, 20.3.2020, p. 11).

Reglamento (UE) 2020/171 de la Comisión de 6 de febrero de 2020 por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (Texto pertinente a efectos del EEE). (DO L 35, 7.2.2020, p. 1).

## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 26 de marzo de 2020. «Procedimiento prejudicial - Arancel aduanero común - Nomenclatura combinada - Clasificación arancelaria - Partidas 3005 y 3824 - Parches y cintas de calentamiento espontáneo para aliviar el dolor - Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1140 - Invalidez». Asunto C-182/19, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el First-tier Tribunal (Tax Chamber) [Tribunal de Primera Instancia de lo Contencioso-Administrativo (Sala de Asuntos Tributarios), Reino Unido], mediante resolución de 21 de febrero de 2019, recibida en el Tribunal de Justicia el 26 de febrero de 2019, en el procedimiento entre Pfizer Consumer Healthcare Ltd y Commissioners for Her Majesty's Revenue and Customs.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 30 de enero de 2020. «Procedimiento prejudicial - Competencia - Productos farmacéuticos - Barreras a la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos resultantes de acuerdos de resolución amistosa de litigios relativos a patentes de procedimiento celebrados entre un fabricante de medicamentos de referencia titular de dichas patentes y fabricantes de productos genéricos - Artículo 101 TFUE - Competencia potencial - Restricción por el objeto - Calificación - Restricción por sus efectos - Apreciación de los efectos - Artículo 102 TFUE - Mercado de referencia - Inclusión de medicamentos genéricos en el mercado de referencia - Abuso de posición dominante - Calificación - Justificaciones». Asunto C-307/18 Generics (UK) Ltd y otros.

Contra Competition and Markets Authority. (Petición de decisión prejudicial planteada por el Competition Appeal Tribunal).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 22 de enero de 2020. «Recurso de casación - Acceso a los documentos de las instituciones, órganos u organismos de la Unión - Reglamento (CE) n.º 1049/2001 - Artículo 4, apartado 2, primer guion - Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales - Artículo 4, apartado 3 - Protección del proceso de toma de decisiones - Documentos presentados a la Agencia Europea de Medicamentos en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento veterinario - Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos - Presunción general de confidencialidad - Inexistencia de obligación para una institución, órgano u organismo de la Unión Europea de aplicar una presunción general de confidencialidad». Asunto C-178/18 P, que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 7 de marzo de 2018, MSD Animal Health Innovation GmbH, con domicilio social en Schwabenheim (Alemania), Intervet International BV, con domicilio social en Boxmeer (Países Bajos), partes recurrentes, y en el que la otra parte en el procedimiento es: Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 22 de enero de 2020. «Recurso de casación - Acceso a los documentos de las instituciones, órganos u organismos de la Unión - Reglamento (CE) n.º 1049/2001 - Artículo 4, apartado 2, primer guion - Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales - Artículo 4, apartado 3 - Protección del proceso de toma de decisiones - Documentos presentados a la Agencia Europea de Medicamentos en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento para uso humano - Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos - Presunción general de confidencialidad - Inexistencia de obligación para una institución, órgano u organismo de la Unión Europea de aplicar una presunción general de confidencialidad». Asunto C-175/18 P, que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 6 de marzo de 2018, PTC Therapeutics International Ltd, con domicilio social en Dublín (Irlanda), parte recurrente, y en el que las otras partes en el procedimiento son: Agencia Europea de Medicamentos (EMA), parte demandada en primera instancia, European Confederation of Pharmaceutical

Entrepreneurs (Eucope), con domicilio social en Bruselas (Bélgica).

## OTRAS INFORMACIONES

### COMISIÓN EUROPEA

Actualización de la Guía sobre gestión de ensayos clínicos durante la pandemia de COVID-19 (30.3.2020).

Guía para los patrocinadores sobre gestión de ensayos clínicos durante la pandemia de COVID-19. (20.3.2020).

Consulta dirigida a las partes interesadas - Anexo 21: Importación de medicamentos, del volumen 4 de Eudralex (20 de marzo de 2020 - 20 de junio de 2020). (18.3.2020).

### EFPIA

EFPIA/EBE/Vaccines Europe Reflection Paper on a Revision of the EU Variations Regulatory Framework. (16.3.2020).

EU Industrial and Pharmaceutical Strategy: An Opportunity to Drive Europe's Health and Growth. (10.3.2020).

EFPIA paper on the OMP Regulation. (27.2.2020).

Call for a Mutual Recognition Agreement on Good Manufacturing Practice (GMP) in the Context of Ambitious and Comprehensive EU-UK Future Relationship Negotiations. (7.2.2020).

Policy proposals to minimise medicine supply shortages in Europe. (15.1.2020).

Boletín de suscripción anual a la revista:  
**CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO**



**PVP Suscripción anual versión impresa: 50**  
**PVP Suscripción anual versión PDF: 50**  
**PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75**

**Información:**

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17, 9ºB. 28020 Madrid  
 Tel.: 91 556 40 49. E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)  
[www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Síguenos en LinkedIn [in](https://www.linkedin.com/company/cefi)

