# CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Irene Moreno-Tapia

Cuatrecasas





Bases de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno ("LTBG"):

- Publicidad activa (periodicidad, accesibilidad y gratuidad)
- Reconocimiento y regulación del derecho de acceso a la información
- Son sujetos obligados las Administraciones Públicas en sentido amplio (artículos 2 y 3 LTBG).
- Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG)
  - Supervisa el cumplimiento de las obligaciones en materia de publicidad activa.
  - Resuelve las reclamaciones (potestativas) frente a toda resolución en materia de acceso por parte de la Administración General del Estado + otras administraciones si la Comunidad Autónoma no dispone de un órgano homólogo.
- Aplicación descentralizada de la LTBG: hasta 11 Comunidades Autónomas se han dotado de sus propios órganos de transparencia desde 2014.

#### El derecho de acceso a la información pública:

- Ámbito subjetivo: "todas las personas".
- Concepto amplio 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".
- Solicitud de acceso.
  - Sin requisitos de forma, si bien no se admiten solicitudes anónimas.
  - No necesariamente motivada.
- Tramitación
  - Remisión de oficio al órgano que disponga de la información, si procede.
  - Posibilidad de subsanación en 10 días.
  - Alegaciones por parte de terceros afectados en sus derechos o intereses legítimos.
- Resolución
  - En 1 mes desde la solicitud (ampliable en un mes adicional por complejidad de la solicitud).
  - Motivada en caso de denegación total o parcial, o concesión contra la oposición de tercero.
  - Pone fin a la vía administrativa.

#### Límites al derecho de acceso:

- Tasados: supuestos del artículo 14 LTBG, de interpretación restrictiva
- Aplicación justificada y proporcionada, nunca automática:
  - Test del daño: posibilidad real y concreta (no hipotética) de lesión al bien jurídico protegido
  - Test del interés: constatado la posibilidad de lesión, ponderación de los intereses concurrentes.
- La afectación a la competencia como límite al derecho de acceso:
  - Encaje: protección de intereses económicos y comerciales (art. 14.1.h) LTBG).
  - Criterio Interpretativo 1/2019 del CTBG, de 14 de septiembre de 2019, sobre la aplicación del límite basado en la protección de los intereses económicos y comerciales: reconocimiento expreso.

"se entiende que existe una inclinación favorable a la no divulgación de la información cuando: [...] existe un <u>riesgo de</u> restricción de la competencia"

"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" (capacidad competitiva)

Resolución 92/2019, de 19 de diciembre de 2019, de la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública

- Solicitud:
- "Precio unitario por tratamiento completo (sin IVA) de dos terapias aplicadas por varios centros hospitalarios del País Vasco"

- Fundamento de la denegación del acceso:
- "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".
- "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".

RT 0637/2019 (enero de 2020), del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

- Solicitud:
- "Solicito información sobre el gasto sanitario anual (ejemplo año 2017 o 2018) y el precio unitario (por dosis), computado por la Consejería de Sanidad en la compra de los siguientes medicamentos [...] expedidos en las farmacias de los hospitales del Sistema Madrileño de Salud".
- Fundamento de la denegación del acceso:
- "La información de los precios de compra de los medicamentos se constituye en una información de mercado, una herramienta de conocimiento y presión que se puede utilizar para marcar estrategias comerciales contrarias a los objetivos sanitarios [] y que puede afectar a los intereses comerciales de terceros".
- "...facilitar el precio unitario por dosis supondría una violación de la confidencialidad impuesta por el Ministerio de Sanidad a las Comunidades Autónomas y un perjuicio para la empresa comercializadora del medicamento, al publicitar un dato confidencial de índole económica que afecta al objeto económico de la entidad mercantil y que puede ser utilizado por sus competidores en su perjuicio".

R470/2020 (noviembre 2020), del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

- Solicitud:
- "expedientes técnicos y administrativos para la fijación del precio de ambos medicamentos (NATALIZUMAB y FINGOLIOD) por la Comisión Interministerial de precios de medicamentos y productos sanitarios".
- Fundamento de la denegación del acceso:
- Importancia de la concesión de trámite de alegaciones a la empresa afectada por la solicitud:
- "cabe señalar que este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno no comparte la postura mantenida por la Administración que, recordemos, considera que no se ven afectados los derechos o intereses de los terceros comparecidos en los expedientes a que hace referencia la solicitud, dada la anterior interpretación (acceso al expediente y a los documentos obrantes en él –incluida la resoluciónse circunscribe a quienes ostenten la condición de interesados en el procedimiento), por esta Dirección General no se ha considerado precisa la práctica del trámite previsto en el artículo 19.3 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno".

#### El dilema:

- Ponderación de intereses:
- interés de la ciudadanía en conocer los detalles de la financiación pública de medicamentos;
- 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 (garantía de confidencialidad en la contratación pública ex. Art. 133.1 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público);
- interés público en el mantenimiento de la competencia efectiva en el mercado (Criterio CTBG 1/2019)
- Igualación de los precios en torno a un valor único (más elevado).
- Pérdida de competitividad en el mercado y asignación ineficiente del gasto público.

#### Documentos confidenciales y privilegio legal

#### Privilegio legal abogado-cliente:

- La regulación del secreto profesional en el nuevo Estatuto General de la Abogacía Española (Real Decreto 135/2021, de 2 de marzo, entra en vigor el 1 de julio de 2021):
  - Artículo 39. El Abogado y Abogada de Empresa. La Abogacía también podrá ejercerse por cuenta ajena como profesional de la Abogacía de empresa en régimen de relación laboral común, mediante contrato de trabajo formalizado por escrito y en el que habrán de respetarse la libertad, independencia y secreto profesional básicos para el ejercicio de la profesión y expresarse si dicho ejercicio fuese en régimen de exclusividad.
- ¿Nuevos tiempos para el secreto profesional? ¿También en el ámbito del derecho de la competencia?