



Resolución 336/2021

S/REF: 001- 013968

N/REF: R/0336/2021; 100-005147

Fecha: La de la firma

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Administración/Organismo: Ministerio de Sanidad

Información solicitada: Datos envases, dosis y coste del medicamento Truvada

Sentido de la resolución: Estimatoria

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el reclamante solicitó al entonces MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD (, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#) ¹ (LTAIBG), con fecha 14 de abril de 2017, la siguiente información:

La evolución del número de envases, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada por año desde el año 2000 hasta hoy.

Si no fuera posible extraer esta información del medicamento Truvada, les solicitaría que me aportaran la misma información del principio activo código J05AF30.

2. Mediante resolución de 19 de mayo de 2017, el entonces MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD contestó al solicitante lo siguiente:

¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887>

Una vez analizada la solicitud de información sobre el medicamento Truvada, en virtud de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se informa que según el artículo 106 de gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 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 de los medicamentos y productos sanitarios, estos datos no son accesibles a particulares ni asociaciones, de acuerdo a los límites de acceso establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, donde en su artículo 14, punto 1, apartado h) reza que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales. También sería aplicable lo establecido en el apartado 2 del mismo artículo 14.

3. Ante la citada respuesta, mediante escrito de entrada el 23 de mayo de 2017, el interesado presentó, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 24](#)² de la LTAIBG, una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno con el siguiente contenido:

Los datos solicitados para el medicamento Truvada o, en su caso, para el principio activo código J05AF30, son los mismos que el mismo Ministerio que ahora deniega los datos hizo público, al menos, el 24 de noviembre de 2011 en el 5º Foro sobre el Sistema de Información del Sistema Nacional de Salud para otros 10 medicamentos.

Estos datos sobre medicamentos han sido publicados en más ocasiones por el Ministerio para la realización de notas de prensa. Pero es que, además, esta información está disponible en el siguiente enlace de forma pública:

https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/5ForoSISNS/docs/abenedi_p.pdf

Por todo ello, solicito que sea reconsiderada la decisión de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y se me faciliten los datos solicitados.

4. Esta reclamación dio lugar al procedimiento R/0231/2017, finalizado mediante resolución del Consejo de Transparencia, de fecha 18 de agosto de 2017, en la que se acordaba lo siguiente:

PRIMERO: ESTIMAR la Reclamación presentada por [REDACTED], con entrada el 23 de mayo de 2017, contra la Resolución del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, de fecha 19 de mayo de 2017.

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD a que, en el plazo máximo de 15 días hábiles, remita a [REDACTED] la información referida en el Fundamento Jurídico 6 de la presente Resolución.

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD a que, en el mismo plazo máximo de 15 días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información remitida al Reclamante.

En el citado Fundamento Jurídico 6 se concluía lo siguiente:

6. Por todo lo anteriormente expuesto, este Consejo de Transparencia entiende que debe estimarse la presente Reclamación, por lo que la Administración debe facilitar al Reclamante la siguiente información:

- La evolución del número de envases, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada por año desde el año 2000 hasta hoy.*
- Si no fuera posible extraer esta información del medicamento Truvada, les solicitaría que me aportaran la misma información del principio activo código J05AF30.*

5. La resolución citada fue recurrida por la Administración General del Estado ante los tribunales de justicia, dictándose Sentencia, de fecha 10 de mayo de 2018, por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 5 de Madrid, en el Procedimiento Ordinario 47/2017, en la que se fallaba lo siguiente:

Que desestimando el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, frente a la resolución de 18-8-17 dictada por la Presidenta del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, y en su suplencia, el Subdirector General de Transparencia, en el expediente nº R/0231/2017.

Declaro que dicha resolución es ajustada a Derecho, y en consecuencia no procede anularla.

6. La citada Sentencia fue recurrida en Apelación por el MINISTERIO DE SANIDAD ante la Audiencia Nacional, dictándose Sentencia de fecha 6 de marzo de 2019 por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, número de recurso 58/2018, en la que se fallaba lo siguiente:

ESTIMAMOS en parte el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5 en el procedimiento núm. 58/2018, revocamos la sentencia de instancia y, en su lugar, estimamos en parte la demanda, anulamos el acto impugnado y ordenamos retrotraer actuaciones para que, antes de resolver sobre la solicitud de información, por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, se oiga al interesado, sin costas en ninguna de las instancias.

7. Esta última Sentencia fue recurrida en Casación por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, dictándose la Sentencia núm. 315/2021 por la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, recurso de casación número 3193/2019, en cuyo F.J. CUARTO se estableció la siguiente doctrina jurisprudencial:

Aunque el trámite de audiencia regulado en los artículos 19.3 y 24.3 de la Ley de Transparencia aparece referido a dos momentos distintos y ante órganos diferentes, la finalidad perseguida en ambos casos es la misma: que las personas o entidades cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la información pública solicitada, y consecuentemente con la decisión que se adopte, puedan formular alegaciones.

Cuando en el procedimiento seguido ante el órgano administrativo no se ha dado trámite de audiencia a los interesados, si el Consejo de Transparencia tiene datos suficientes que permitan identificar a las personas o entidades cuyos derechos o intereses pudiesen verse afectados por la decisión que adopte, puede y debe concederles un trámite de audiencia, con el fin de poder ponderar si el acceso a la información lesiona o no sus derechos o intereses.

El trámite de audiencia ante el Consejo de Transparencia no se condiciona, por tanto, a que los interesados hayan sido oídos previamente en el procedimiento tramitado ante el órgano administrativo destinatario de la solicitud de información.

La intervención del Consejo de Transparencia en fase de reclamación cuando constate que el órgano administrativo omitió el trámite de audiencia a los afectados puede adoptar las siguientes decisiones:

- a) si los interesados están identificados o son fácilmente identificables, debe conceder un trámite de audiencia a los afectados y después adoptar la decisión de fondo que pondere los intereses en conflicto;*
- b) cuando desconozca la identidad de los afectados y no disponga de datos suficientes que le permitan una fácil identificación, puede ordenar la retroacción de actuaciones para que sea el órgano administrativo el que cumpla con el trámite de audiencia exigido por el art. 19.3 de la Ley de Transparencia.*

Sobre la solución al caso controvertido, en su F.J.QUINTO estableció:

La aplicación de dicha doctrina al caso que nos ocupa exige tomar en consideración que la información solicitada estaba referida a un único medicamento, identificado nominalmente, por lo que la empresa que regentaba el laboratorio farmacéutico que lo fabricaba- el laboratorio Gilead Sciences, S.L.- debía ser considerada como afectada.

El Consejo de Transparencia, al tiempo de resolver la reclamación ante él presentada, disponía de datos suficientes para poder identificar fácilmente a dicha empresa y, por lo tanto, tenía la obligación legal, derivada de la previsión contenida en el art. 24.3 de la Ley de Transparencia, de concederle un trámite de audiencia.

Procede, por tanto, desestimar el recurso de casación presentado por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno confirmando la sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de marzo de 2019 en la que se ordenó retrotraer las actuaciones para que el Consejo de Transparencia, antes de resolver la reclamación presentada, conceda el trámite de audiencia al laboratorio Gilead Sciences, S.L. en relación con la información en su día solicitada respecto al medicamento "Truvada".

Como consecuencia, en su FALLO acordó:

1º Desestimar el recurso interpuesto por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno contra la sentencia de la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de fecha 6 de marzo de 2019 (rec. 58/2018).

8. En ejecución de esta Sentencia, el Consejo de Transparencia procedió a incoar el procedimiento R/0336/2021 y a dar audiencia del expediente a la compañía interesada GILEAD SCIENCES, S.L.

Mediante escrito de entrada 18 de mayo de 2021, la representante legal de GILEAD SCIENCES, S.L. realizó las siguientes alegaciones:

(...)

1.1. Inadmisibilidad de la solicitud de acceso por excesiva ratione temporis

a) Inadmisión de solicitudes de acceso abusivas al no estar justificadas por la finalidad de transparencia de la Ley (artículo 18.1.e) de la LTAIBG)

(...)

La vinculación del derecho al acceso a información con la posibilidad del escrutinio de los gestores políticos por la opinión pública, late también en la interpretación del Tribunal Constitucional de ese derecho de información previsto en el artículo 20.1.d) de la Constitución, cuestionando su prevalencia respecto a otros intereses en juego cuando por las circunstancias concurrentes no sirve a ese fin que lo justifica, lo que ocurre en caso de **informaciones carentes de actualidad**, indicando al efecto en Sentencia 58/2018, de 4 de junio de 2018, que:

*“el **carácter noticiable** también puede **tener que ver con la "actualidad" de la noticia**, es decir con su conexión, más o menos inmediata, con el tiempo presente. La materia u objeto de una noticia puede ser relevante en sentido abstracto, pero **si se refiere a un hecho sucedido hace años, sin ninguna conexión con un hecho actual, puede haber perdido parte de su interés público o de su interés informativo para adquirir, o no, un interés histórico, estadístico o científico**. No obstante su importancia indudable, ese tipo de intereses no guarda una relación directa con la formación de una opinión pública informada, libre y plural, sino con el desarrollo general de la cultura que, obviamente, actúa como sustrato de la construcción de las opiniones. Por esa razón podría ponerse en duda, en estos casos, la prevalencia del derecho a la información [art. 20.1 d) CE]”.*

De todo lo anterior, y a los efectos de la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1.e) de la LTAIBG, cabe indicar:

- Que el encaje de una solicitud en el ámbito del derecho a la información necesaria para el escrutinio político, tiene que ver más con la actualidad de la información, determinante de su subsunción en el artículo 20.1.d) de la Constitución, que con la mera condición de periodista que el solicitante pueda alegar, cuestión esta última aclarada el pasado 25 de marzo por el Tribunal Supremo en Sentencia nº 452/2021, en la que declara que “en la LTAIBG el derecho de acceso a la información pública se configura como un derecho reconocido a “todas las personas”, sin que sus preceptos autoricen una diferente interpretación de los límites del derecho de acceso por razón de la profesión de la persona que solicite el acceso”.
- Que sin excluir los posibles accesos de quienes “tengan la condición de investigadores y motiven el acceso en fines históricos, científicos o estadísticos” (a los que se refiere el artículo 15.3.b) de la LTAIBG), la protección de esta investigación histórica, científica o estadística, susceptible de ponderación al resolver las solicitudes de acceso, no es el interés primigenio de la Ley de Transparencia, pues “el objetivo de la Ley no es el crear una base de datos jurídica para su uso por profesionales, a costa de la utilización de importantes recursos humanos y materiales de la Administración Pública y en detrimento del normal

desenvolvimiento de las funciones propias del órgano de que se trate" (así lo declara la Audiencia Nacional en Sentencia de 26 de marzo de 2021 (Recurso 1/2021), reiterando el criterio utilizado en la de 30 de mayo de 2019 sobre la causa de inadmisión resultante del artículo 18.1.e) de la LTAIBG).

b) La finalidad de transparencia de la LTAIBG, destinada a permitir el escrutinio de la gestión pública, difícilmente justifica una solicitud de información que se remonta a 17 años atrás. Pues bien, en el caso que nos ocupa, aunque el solicitante de acceso en el expediente que nos ocupa actuó en su condición de "periodista de datos" de "la Sexta Noticias", su solicitud se remontaba a un detallado listado de datos del medicamento Truvada® de los últimos diecisiete años (de 2000 a 2017), alcance temporal de cuestionable acomodo en el fin de la LTAIBG.

En efecto, dado que la finalidad de la ley gira en torno a asegurar el escrutinio de la gestión pública a través de información actual, los Tribunales han venido rechazando accesos a informaciones que se remontan a largos periodos de tiempo pasado, y ello, precisamente, por su "carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de esta Ley" ex artículo 18.1.e) de la LTAIBG:

- Este es el caso de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de mayo de 2019, Recurso 1/2019, cuyo reclamante solicitaba acceso a todas las resoluciones del TEAC y del TEAR de Madrid de los últimos 11 años, con sus votos particulares, inadmitida por la Sala recordando que "ex artículo 18.1 LTBG deben ser rechazadas aquellas peticiones que tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de esta Ley, y que la Ley no ampara el abuso de derecho ni la finalidad del actor" pues "el objetivo de la Ley no es el crear una base de datos jurídica para su uso por profesionales, a costa de la utilización de importantes recursos humanos y materiales de la Administración Pública y en detrimento del normal desenvolvimiento de las funciones propias del órgano de que se trate".*
- De igual modo, mediante Sentencia 42/2019, de 13 de marzo 2019, el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 9, inadmite por abusiva una solicitud de acceso referida a información de un período de 22 años, entendiendo que la interpretación del CTBG admitiéndola había sido "contraria al espíritu de la norma", yendo "más allá de lo pretendido por el artículo 13 de la citada Ley, que reconoce el derecho de los ciudadanos al acceso a la información, pero a la información que existe y que está ya disponible, lo que es distinto, de reconocer el derecho a que la Administración produzca, aunque sea con medios propios, información que antes no tenía. En el presente caso se está pidiendo una*

información que a día de hoy no se tiene y cuya obtención no es sencilla pues implica ir analizando todos y cada uno de los documentos generados en el espacio de 22 años”.

La anterior Sentencia es confirmada por la Audiencia Nacional en Sentencia de 21 de octubre de 2019 (Recurso 29/2019), reconociendo que “la petición de información en el caso que nos ocupa hay que calificarla, como hace el Juzgador, de excesiva y de anormal” añadiendo que “precisamente, por ser excesiva la documentación reclamada existe una labor de cuasireelaboración puesto que es preciso anonimizar o desagregar una ingente cantidad de datos”.

1.2. Inadmisibilidad de la solicitud de acceso por excesiva *ratione materiae*

El excesivo alcance temporal de las peticiones de acceso, ajeno a las finalidades primigenias de la LTAIBG, conduce a otra causa de inadmisión adicionalmente apreciada en las Sentencias citadas, pues la información de períodos tan largos y remotos suele requerir una elaboración por parte de la Administración. De este modo, aun cuando la solicitud pudiera fundamentarse en un interés de investigación, de distinto rango respecto al de proporcionar información actual para el escrutinio de los gestores actuales, no de los pasados, lo cierto es que una cosa es investigar y otra pretender que sea la Administración la que investigue conforme a las instrucciones del solicitante, produciendo información no disponible a partir del análisis de distintos datos, por mucho que estos últimos si pudieran obrar en su poder.

a) Inadmisión de solicitudes de acceso a información que requieran una reelaboración previa (artículo 18.1.c) de la LTAIBG)

(...)

El artículo 106.2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, “LGUR”), dispone que:

“La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas (...)”

Pues bien, en rigor, los parámetros objeto de la solicitud de acceso a los datos del medicamento Truvada® (“número de envases, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste

habitante día) en importe”) van más allá de los que deben contener las recetas del Sistema Nacional de Salud, conforme al artículo 3.2.b) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que solo alcanzan a la denominación y principio activo del medicamento prescrito, dosificación, forma farmacéutica, vía o forma de administración, formato, número de envases y posología, sin referencia alguna al precio en la propia receta.

Por tanto, refiriéndose el derecho de acceso que establece el artículo 13 de la LTAIBG a información existente (es decir, información “que obre en poder” de la entidad pública destinataria de la solicitud, ya “elaborada o adquirida en el ejercicio de sus funciones”), lo cierto es que no resultaba aceptable en este caso, pues el Ministerio de Sanidad no tenía obligación de haber producido la específica información solicitada, ni tampoco de producirla a results del requerimiento del solicitante, aun pudiendo hacerlo por disponer de los datos necesarios, pues ello supondría “la obtención de un producto nuevo o la elaboración de un informe sobre la información solicitada” que es en lo que consiste la reelaboración, cuando el derecho de acceso “se ciñe a los documentos y contenidos en el estado en que se encuentren en poder del órgano o persona sujeto a la LTAIBG” (Sentencia de la Audiencia Nacional de 16 de octubre de 2020, Recurso 25/2020).

En este contexto, resulta irrelevante el documento que aporta el reclamante para evitar la aplicación del límite de reelaboración del artículo 18.1.c) de la LTAIBG, y la alegación que realiza en base al mismo de que “los datos solicitados para el medicamento Truvada® [...] son los mismos que el mismo Ministerio que ahora deniega los datos hizo público, al menos, el 24 de noviembre de 2011 en el 5º Foro sobre el Sistema de Información del Sistema nacional de Salud”, relativos a la “evolución del nº de envases, DHD y CTD de los principios activos de mayor consumo en envases – años 2008 a 2010” y “Evolución del importe, DHD y CTD de los principios activos de mayor consumo en importe – años 2008 a 2010”.

Y es que el hecho de que el Ministerio de Sanidad haya considerado conveniente para el interés público realizar, en un momento determinado, un informe sobre los principios activos de mayor consumo entre 2008 y 2010, analizando la evolución de las variables antes mencionadas, no quiere decir, en modo alguno, que deba realizar ese mismo informe respecto de otros medicamentos o principios activos simplemente porque un particular así se lo solicite.

Finalmente, y por su similitud con el caso que nos ocupa, resulta de gran interés traer a colación el criterio adoptado por la Audiencia Nacional en una Sentencia dictada el pasado 30 de marzo de 2021 (Recurso 55/2020), anulando una Resolución del CTBG que había

accedido a una solicitud de desglose del gasto farmacéutico hospitalario en medicamentos oncológicos en 2018 “incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas”.

Pues bien, aunque el Ministerio de Sanidad había admitido a trámite la solicitud inicial de acceso, desestimándola en el fondo en base al artículo 14.1.k) de la LTAIBG, la Sala sugiere expresamente que “hubiera sido posible la inadmisión por abusiva de la petición” y ello “por aplicación del artículo 18.1.e)”, llegando a la conclusión de que: “si bien la petición de acceso a la información pudiera haber sido inadmitida por abusiva, no habiéndolo hecho así por el Ministerio de Sanidad que consideró que debía negarse dicho acceso por ser aplicable el límite referido a la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión, resulta que la aplicación de la normativa relativa a publicidad de medicamentos justifica la aplicación de dicho límite y obliga a anular la resolución del CTBG confirmando la resolución del Ministerio de Sanidad”.

(...)

2.1. El límite derivado de los intereses económicos y comerciales de GILEAD, admitido en casos idénticos por la Administración y los Tribunales (artículo 14.1.h) y k) de la LTAIBG)

(...) aun cuando la información sobre el medicamento Truvada® pudiera realmente ser objeto de acceso al amparo del artículo 106.2 LGUR, transcrito páginas atrás, la propia Ley exige expresamente dejar a salvo la confidencialidad de los datos comerciales de los laboratorios:

“La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutualidad General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas”.

Precisamente esta salvedad, establecida en una norma con rango de Ley, fue expresamente invocada en este expediente por la Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

- *Así en su respuesta, el 19 de mayo de 2017, a la solicitud inicial de acceso, advirtiendo que “según el artículo 106 de gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 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 de los medicamentos y*

productos sanitarios, estos datos no son accesibles a particulares ni asociaciones, de acuerdo a los límites de acceso establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, donde en su artículo 14, punto 1, apartado h] reza que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales. También sería aplicable lo establecido en el apartado 2 del mismo artículo 14”.

- Y en parecidos términos, en su informe a la reclamación formulada por el solicitante ante el CTBG, fechado el 15 de junio de 2017, se insiste en que “en el artículo 106, Gestión de información sobre prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud, punto 2, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio, se establece que la información agregada resultante del proceso de las recetas del Sistema Nacional de Salud, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la Asistencia Sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Como ya se ha comentado, en el caso de la clasificación ATC JOSAF30, sólo el medicamento TRUVADA, se encuentra comercializado, por lo que la aportación de los datos solicitados proporcionaría información sobre datos comerciales de la empresa. De esta forma se cumpliría con los límites de derecho al acceso del art. 14, h de la Ley 19/2013.

(...)

b) El secreto comercial de la información de Truvada® solicitada en abril de 2017, en vísperas de la expiración de su patente y del acceso al mercado de nuevos competidores

Además de las cláusulas de confidencialidad, el segundo supuesto de intereses económicos o comerciales apreciado en el Criterio de Interpretación 1/2019 se refiere a la existencia de un “secreto comercial” para cuya definición dicho Criterio tiene en cuenta:

(...) aun sin necesidad de especiales explicaciones, cabe advertir sin dificultad el carácter especialmente sensible de la información solicitada respecto a Truvada® (“evolución del número de envases, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada”), pretendiendo una auténtica radiografía de sus precios y de sus ventas durante los diecisiete años anteriores a la solicitud (de 2000 a 2017), precios y ventas que conforman la línea de flotación de la información más estratégica de una compañía, la información que nunca querría compartir con sus competidores, de hecho el hacerlo, en función de las circunstancias, podría incluso conducir a una infracción de las normas del Derecho de la Competencia.

Y la petición subsidiaria (“si no fuera posible extraer esta información del medicamento Truvada, les solicitaría que me aportaran la misma información del principio activo código J5AF30”), tiene exactamente el mismo alcance, pues como explicaba el Ministerio de Sanidad en su informe de 15 de junio de 2017 sobre reclamación formulada ante el CTBG “en el caso de la clasificación ATC J5AF30, sólo el medicamento TRUVADA, se encuentra comercializado, por lo que la aportación de los datos solicitados proporcionaría información sobre datos comerciales de la empresa”.

Por otro lado, el carácter sensible -y por ello secreto- de la información solicitada, ha de apreciarse a la vista no solo de los datos requeridos, sino del momento y circunstancias en que se requieren, en abril de 2017, que ahora, más de cuatro años después, son las que debemos seguir considerando, dada la naturaleza de la reclamación deducida ante el CTBG, revisora de la actuación administrativa al ser sustitutiva de los recursos administrativos, según aclara el Tribunal Supremo en su Sentencia nº 315/2021, del pasado 8 de marzo, de la que procede el trámite en que ahora nos encontramos. Pues bien:

- En abril de 2017 Truvada® se encontraba bajo protección de la Patente Europea EP 0.915.894, validada en España con el número ES 2.198.003, y del certificado complementario de protección número C20050034, estando prevista la caducidad de la patente europea para el 25 de julio de 2017 y la del certificado complementario para el 24 de febrero de 2020.*
- El 8 de marzo anterior, se había planteado una cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en el marco de un procedimiento iniciado en Reino Unido por Teva UK Ltd, empresa de genéricos que, interesada en empezar a comercializar este medicamento, cuestionaba la validez del certificado complementario de protección.*
- El 30 de mayo de 2017 y el 26 de junio de 2017 el Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona había prohibido cautelarmente a Teva Pharma, S. L. U. y a Mylan Pharma, S. L. U. la comercialización de sus respectivas versiones genéricas de Truvada® mientras su patente y certificado complementario de protección estuvieran en vigor.*

En este judicializado contexto, acreditado por resoluciones judiciales de acceso público de las que resultan los anteriores extremos, la difusión de la detallada información de ventas solicitada por el reclamante de acceso perjudicaba enormemente la posición de GILEAD frente a sus inminentes competidoras, y ello tanto en el mercado, desvelando de forma detallada la evolución e importes de ventas de su producto durante diecisiete años, como, también, en los propios procedimientos judiciales, en los que esta compañía había tenido que prestar cauciones por valor de 1.800.000 euros para cubrir los posibles daños derivados de la prohibición de comercialización impuesta a tales competidoras, daños de

cuantificación estrechamente vinculada a las ventas de Truvada® por GILEAD, no debiendo realizarse tal cuantificación extra muros del procedimiento judicial.

Concurriendo sin duda intereses económicos y comerciales en GILEAD, dada la expresa previsión de confidencialidad derivada del artículo 106 LGUR y el carácter de secreto comercial de “las cantidades producidas y vendidas”, según expresa declaración de la Comisión Europea nº C 325/07 a la que el Criterio interpretativo 1/2019 del CTBG se remite, y resultando acreditado el perjuicio que GILEAD sufriría en los mismos frente a sus competidores de no respetarse dicha confidencialidad y secreto (“test del daño”), procedería, según el mismo Criterio antes indicado, “la ponderación de la existencia de un interés prevalente [“test del interés”] 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”.

En este punto, no siendo de aplicación automática y debiéndose probar los intereses económicos o comerciales, una vez acreditados su protección ex artículo 14.1.h) de la LTAIBG solo se podrá excluir en base a un interés público o de tercero prevalente, que tampoco será de apreciación automática por su mera invocación.

De hecho, así lo ha considerado el CTBG en su Resolución 478/2019, resolviendo, precisamente, una solicitud de acceso al precio y condiciones de financiación del medicamento Hyrimoz®, de menor alcance, por cierto, que la del caso que nos ocupa en la que se declara:

(...)

- Que “puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales con el acceso al contenido de la resolución (que no a la fecha) en la que se decidió precio e inclusión en SNS del medicamento Hyrimoz” debiendo por ello admitirse “la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG.”

2.2. El límite derivado de las necesidades de la política económica sanitaria, admitido por la Administración y por las autoridades de transparencia, nacionales y europeas (artículo 14.1.i) de la LTAIBG)

(...) dentro de la política económica se encuentra, sin duda alguna la política económica sanitaria, cuyo principal mantra es el aseguramiento de la sostenibilidad del sistema nacional de salud, aseguramiento que puede resultar favorecido por la limitación del acceso a los precios de medicamentos.

a) Posición del Ministerio de Sanidad sobre la conveniencia de limitar el acceso a los precios y datos de ventas de medicamentos para asegurar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

En efecto, el propio Ministerio de Sanidad, que viene recurriendo sistemáticamente en la vía judicial las decisiones del CTBG de acceso a los precios de ventas de los medicamentos, ha tenido ocasión de describir y aplicar en dicha vía este posible límite al acceso de información sobre los mismos, invocando para ello “el evidente perjuicio a los intereses económicos y comerciales del Ministerio de Sanidad que llevaría consigo la publicación de la información controvertida”.

Así, por ejemplo, en la demanda formalizada en el recurso contencioso-administrativo 14/2020, interpuesta por el Ministerio de Sanidad contra el acceso concedido por el CTBG a otro medicamento de Gilead (Yescarta®), pendiente ante el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº 31, explica que:

“Es de sobra conocido que países de la Unión Europea utilizan los precios financiados en otros Estados Miembros, cuando se hacen públicos, para conseguir reducciones de precios en sus sistemas públicos. Ello genera una situación en la que los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en países con una situación económica menos próspera) si los precios en dicho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.

A consecuencia de ello, muchos países –entre ellos, el nuestro- evitan publicar estos precios como medida de protección de los intereses nacionales, toda vez que solo manteniendo el secreto de dichos precios, se aseguran la consecución de mejores condiciones. Dicho de otro modo: dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos (que podrían conseguirse atendiendo a nuestra situación económico-financiera más desfavorecida que otros países del entorno, por razón de nuestro alto déficit público y nuestra inferior renta per cápita).

Piénsese que Estados de nuestro entorno -v.gr., Reino Unido o Francia- ponen gran cuidado en no revelar las ventajas que obtienen en sus negociaciones de financiación de medicamentos, conocedores de que ello les permite obtener mayores ahorros frente a los países que no garantizan esta confidencialidad de las negociaciones.

Por lo expuesto, es evidente que resulta contrario a los intereses de España poner a disposición de otros Estados Miembros unas informaciones que les ayudarían en su negociación de los precios en sus países respectivos, pero que perjudicarían la obtención de ahorros en España”.

b) Posición de las autoridades de transparencia, nacionales y europeas, limitando el acceso a los precios y datos de ventas de medicamentos, acogida por la Audiencia Nacional en Sentencia del pasado 30 de marzo

La anterior postura del Ministerio de Sanidad, ha sido acogida por el CTBG en los expedientes en que el laboratorio recurrente ha podido formular alegaciones a la reclamación de acceso formulada ante el mismo.

Y así en la Resolución 478/2019, analizada al final del apartado anterior, sobre una solicitud de acceso al precio y condiciones de financiación del medicamento Hyrimoz®, de menor alcance, por cierto, que la del caso que ahora nos ocupa, indicándose 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”.

Los argumentos alegados, conforme se ha consignado en los antecedentes de hecho, a juicio de este Consejo de Transparencia, resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG”.

Y este mismo discurso es también mantenido por autoridades de transparencia de otros países de nuestro entorno de “menores recursos”. Y así, en una Resolución de 13 de abril de 20182, la Oficina del Comisionado de Información de la República de Irlanda, rechaza una solicitud de acceso a los precios de los medicamentos, pues aunque podría contribuir a la rendición de cuentas, podría tener efectos perjudiciales en la capacidad del Estado para

negociar mejores condiciones, considerando la estructura actual del sistema de fijación de precios.

(...)

Pues bien, en Sentencia del pasado 30 de marzo de 2021, ya citada, la Audiencia Nacional ha acogido expresamente este criterio, admitiendo expresamente las circunstancias alegadas en un informe emitido por la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud, circunstancias que “obligan a que deba concluirse que no es posible facilitar la información que se pretende”, incluyéndose entre ellas las siguientes:

“- Se producen entre los laboratorios y la Administración una serie de conversaciones informales que tienen lugar durante el proceso de elaboración del informe de evaluación del medicamento en cuestión, el cual tiene por objeto, además de la valoración de la eficacia del producto y su interés para el Sistema Nacional de Salud (SNS), la determinación del precio al que el SNS está dispuesto a financiarlo.

- Los titulares de la autorización de comercialización de un concreto medicamento no están dispuestos a hacer concesiones (reducciones de precios) en un país determinado (por ej., en países con una situación económica menos próspera) si los precios en dicho país se hacen públicos, toda vez que ello les obligaría a aplicar esas mismas ventajas en países con mejores situaciones económicas.

- Dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría la pérdida de credibilidad de nuestra Administración, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos”.

En definitiva, en el conflicto de bienes jurídicos que aquí subyace debe prevalecer el derecho de acceso de los pacientes a la innovación farmacológica y la sostenibilidad del SNS frente a aquellos otros intereses que pretenden protegerse por la normativa de transparencia. Más aun en las actuales circunstancias, en las que España es una de las economías europeas más afectadas por la actual pandemia, y más forzadas a incrementar su gasto público sanitario en medicamentos y productos sanitarios, sin poder competir en precios para su adquisición con otros países de la zona euro en la compra de productos estratégicos, como lamentablemente se ha evidenciado en los últimos meses.

En este particular contexto, una excesiva transparencia en los precios de ventas de los medicamentos seguirá utilizándose por otros países, para, a través de sus sistemas de precios de referencia, intentar aprovechar los mayores descuentos que las multinacionales pueden hacer en los países del sur de Europa, comprometiendo la continuación de dichos

descuentos en terapias innovadoras, e impidiendo el acceso a las mismas por parte de nuestros ciudadanos. Así las cosas, y en los tiempos que corren, los precios de los medicamentos y su publicidad constituyen una de las cuestiones más estratégicas de nuestra política económica sanitaria.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 24 de la LTAIBG³](#), en conexión con el artículo 8 del [Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno⁴](#), su Presidente es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter potestativo y previo a su eventual impugnación en vía contencioso-administrativa, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG, en su artículo 12, reconoce el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiendo por tal, según dispone su artículo 13 "*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*".

De este modo, la Ley delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y que se extiende a todo tipo de "formato o soporte", a la vez que acota su alcance exigiendo la concurrencia de dos requisitos vinculados con la naturaleza "pública" de las informaciones: (a) que se encuentren "en poder" de alguno de los sujetos obligados por la ley, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas "en el ejercicio de sus funciones".

3. Respecto al fondo del asunto, en primer lugar, deben reproducirse íntegramente los fundamentos jurídicos tenidos en cuenta en la resolución de la anterior reclamación, R/0231/2017, recurrida por el Ministerio de Sanidad ante los tribunales de justicia.

En la citada resolución se razonaba lo siguiente:

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

4. Respecto al derecho de información, el artículo 14 recoge los límites que atienden al equilibrio necesario entre la transparencia y la protección de otros bienes e intereses, públicos o privados, que pueden estar presentes en cada caso concreto. El artículo establece, en su apartado 1. h), que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales. Asimismo, en su apartado 2, dispone que La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso.

En este punto, debe citarse el Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que establece lo siguiente:

El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno viene observando una interpretación extensiva de los conceptos contenidos en determinados límites respecto de los cuales resulta conveniente identificar y precisar los criterios y condiciones que justifican su aplicación.

Los límites a que se refiere el artículo 14 de la LTAIBG, a diferencia de los relativos a la protección de los datos de carácter personal, no se aplican directamente, sino que de acuerdo con la literalidad del texto del número 1 del mismo, “podrán” ser aplicados.

De esta manera, los límites no operan ni automáticamente a favor de la denegación ni absolutamente en relación a los contenidos.

La invocación de motivos de interés público para limitar el acceso a la información deberá estar ligada con la protección concreta de un interés racional y legítimo.

En este sentido su aplicación no será en ningún caso automática: antes al contrario deberá analizarse si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) concreto, definido y evaluable. Este, además no podrá afectar o ser relevante para un determinado ámbito material, porque de lo contrario se estaría excluyendo un bloque completo de información.

Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional atendiendo a la circunstancia del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público).

Por lo tanto, en el presente caso, la Administración, sin atender a dicho test, ha llegado a la conclusión, sin dar audiencia previa a los posibles afectados, de que si se da la información

solicitada se produce un perjuicio a los intereses económicos y comerciales (se supone que de los laboratorios implicados).

Sin embargo, este Consejo de Transparencia no comparte este punto de vista. La información solicitada hay que entenderla referida, por una parte, a la demanda ciudadana de consumo en el periodo diciembre 2000 – 2017, en número total de dosis por habitante/día, no incidiendo en el coste unitario de cada envase ni de todos ellos en su conjunto, sino en el número total de dosis del medicamento utilizados por cada consumidor final, con independencia de cuántos de ellos haya suministrado determinado laboratorio por individual al punto de venta, preservando, así, los intereses económicos y comerciales de los laboratorios productores. También se solicita información sobre el coste que ha supuesto para la Administración el tratamiento diario de cada consumidor final en el mismo período de tiempo, dato éste que, en absoluto, índice en la esfera económica o comercial de los laboratorios fabricantes y distribuidores.

De esta manera, se garantiza una información, no personalizada por cada laboratorio, que da cuentas al ciudadano de un sector crítico para la sociedad, como es el del uso y coste de medicamentos por un sector de la población, cumpliendo así el Ministerio con la obligación de dar cuentas a los ciudadanos, derivada de la LTAIBG y de su propia normativa específica en materia de garantías y uso racional de los medicamentos. En este sentido, debemos tener en cuenta que la finalidad de la LTAIBG es, según su Preámbulo, conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones, lo que coincide con las pretensiones del Reclamante.

El MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia en el tratamiento de la salud de las personas. Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentran la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y de consumo, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

Por esa función que presta el Ministerio es por lo que se entiende también que existe, en el presente caso, un interés público superior - la salud pública - que justifica que la información deba ser facilitada a quien lo solicita, aún a riesgo – poco probable – de que se suministre información que algún laboratorio pueda entender como confidencial o lesiva para sus intereses.

5. Sentado lo anterior, debe valorarse la segunda de las alegaciones invocadas por la Administración, relativa a que resulta de aplicación, al presente caso, la Disposición

Adicional Primera de la LTAIBG, que establece lo siguiente: "Se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información". En este sentido, continua la Administración, la información sobre la Gestión de información sobre prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud está establecida en el artículo 106, punto 2, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio, fija las condiciones para la aportación de la información por parte de la administraciones competentes del Sistema Nacional de Salud.

Respecto a la aplicación de dicho precepto, debe tenerse presente el Criterio Interpretativo CI/008/2015, de 12 de noviembre, elaborado por este Consejo de Transparencia, cuyo contenido se resume a continuación:

I. De acuerdo con el artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC), y, a partir de su entrada en vigor, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPCAP), el derecho de los ciudadanos a acceder a la información pública, previsto en el artículo 105, letra c), de la Constitución, se rige, primeramente por ésta y, en segundo lugar, por "la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y demás leyes que resulten de aplicación".

De este modo la LTAIBG se configura en nuestro sistema jurídico como la norma básica en materia de acceso a la información pública, teniendo por su vinculación directa con la LRJPAC el mismo carácter básico de ésta y siendo, por tanto, aplicable a todas las Administraciones Públicas en los términos del artículo 149.1.18º de la Constitución (artículo 1 de la LRJPAC).

II. El carácter de ley básica de la LTAIBG en esta materia tiene como consecuencia principal que las excepciones a su aplicación en materia de acceso a la información pública deben venir expresamente previstas y autorizadas por ella.

III. Los apartados 2 y 3 de la disposición adicional primera de la LTAIBG contienen la única excepción prevista en la Ley para la aplicación de sus normas sobre ejercicio del derecho a la información.

Esto es, además, especialmente evidente si se tiene en cuenta que, según la Directriz 39, letra b) de las Directrices de Técnica Normativa aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005 y publicadas por Resolución de 28 de julio de 2005, de la Subsecretaría de Presidencia, las disposiciones adicionales de las normas deberán regular

entre otras cuestiones “las excepciones, dispensas y reservas a la aplicación de la norma o de alguno de sus preceptos, cuando no sea posible o adecuado regular estos aspectos en el articulado”. De este modo, dado que las disposiciones adicionales en los textos normativos suponen una excepción respecto a lo previsto en la parte dispositiva que está formada por los artículos del cuerpo de la norma, parece claro que las únicas excepciones a la aplicación directa de las normas de la LTAIBG sobre acceso a la información son las previstas en su disposición adicional primera.

IV. La disposición adicional primera de la LTAIBG vincula la aplicación supletoria de la Ley a la existencia de una norma específica que prevea y regule un régimen de acceso a la información, también específico.

En consecuencia, sólo en el caso de que una norma concreta establezca un régimen específico de acceso a la información pública en una determinada materia o área de actuación administrativa, puede entenderse que las normas de la LTAIBG no son de aplicación directa y operan como normas supletorias. En opinión del Consejo, la mencionada disposición adicional tiene como objetivo la preservación de otros regímenes de acceso a la información que hayan sido o puedan ser aprobados y que tengan en cuenta las características de la información que se solicita, delimite los legitimados a acceder a la misma, prevea condiciones de acceso etc. Por ello, sólo cuando la norma en cuestión contenga una regulación específica del acceso a la información, por más que regule exhaustivamente otros trámites o aspectos del procedimiento, podrá considerarse a la LTAIBG como supletoria en todo lo relacionado con dicho acceso.

La interpretación contraria conduciría, adicionalmente, al absurdo de que sectores enteros de la actividad pública o determinados órganos territoriales quedaran exceptuados de la aplicación del régimen de acceso previsto en la LTAIBG, siendo ésta, como es, una ley básica y de general aplicación. En definitiva, solamente aquellos sectores u órganos que cuenten con una normativa que prevea un régimen específico de acceso a la información que los redactores de la LTAIBG han entendido necesario preservar, aplicarán directamente dicho régimen y siempre con ésta última como norma supletoria.

V. Hay que tener en cuenta, finalmente, que la excepción prevista en la LTAIBG no realiza una enumeración taxativa de los procedimientos o áreas de actuación que cuentan con regímenes específicos, para no provocar, por ello, lagunas o introducir rigideces indebidas en el ordenamiento jurídico. Los regímenes mencionados en el apartado tres de su disposición adicional primera -el régimen específico de acceso a la legislación medioambiental, contenido en la Ley 27/2006, de 18 de julio, y el previsto en la Ley 37/2007, de 16 de noviembre, sobre reutilización de la información del sector público- lo

son a título de ejemplo y admiten la consideración de otros sectores, entre ellos estaría el contenido en los artículos 23 a 32 del Real Decreto 1708/2011, de 18 de noviembre, que establece el sistema de Archivos de la Administración General del Estado o las disposiciones que, en concreta normativa específica, prevean la reserva en el acceso cuando se den determinados condicionantes (secretos oficiales, secreto estadístico) y algunos otros.

Por su parte, el 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 de los medicamentos y productos sanitarios, dispone, en su artículo 106, lo siguiente:

1. Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

2. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutuality de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutuality General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

3. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas a que se refiere el apartado anterior será tratada y remitida en formato electrónico por los organismos responsables del mismo.

El Gobierno, mediante real decreto, establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica de forma que permita aplicar a la factura mensual de cada oficina de

farmacia, por recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente con cargo a fondos públicos de las comunidades autónomas y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, MUFACE, ISFAS y MUGEJU, una escala conjunta de deducción sobre los márgenes aplicables.

4. La información a que se hace referencia en este artículo será facilitada con periodicidad mensual y estará referida a un período no superior a los tres meses inmediatamente anteriores a la fecha en que sea facilitada.

Aplicado dicho Criterio Interpretativo al presente caso, en conjunción con esta última norma específica en materia de garantías y uso racional de los medicamentos, se puede concluir lo siguiente:

- No resulta posible entender exceptuada de la aplicación del régimen de acceso previsto en la LTAIBG toda la materia relativa al uso ciudadano y al coste de los medicamentos comercializados en España, siendo dicha Ley, como es, de carácter básico y de general aplicación.*
- El citado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio, obliga a la Administración a facilitar la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, como mínimo, con periodicidad mensual, siendo, por tanto, de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas.*
- Asimismo, mediante Real Decreto se establecerá el procedimiento de remisión de la información a las administraciones responsables de la gestión de la prestación farmacéutica. Por lo tanto, no se prevé actualmente un específico procedimiento de acceso a la información por parte de los ciudadanos, sino únicamente una obligación (sin procedimiento) de facilitar información a las administraciones públicas interesadas.*
- Dar la información que ahora se solicita no perjudica a la confidencialidad de los ciudadanos usuarios finales del medicamento, por cuanto no incide en sus datos personales, especialmente en los de salud. Toda la información requerida se interesa únicamente por el consumo del medicamento y por su coste para la Administración.*
- Tampoco se perjudican los datos comerciales de empresas individualizadas, tal y como se ha razonado en el Fundamento Jurídico anterior.*

En consecuencia, no resulta de aplicación la Disposición Adicional Primera, apartado 2, de la LTAIBG en el presente caso.

4. Dicho esto, y a la vista de las alegaciones efectuadas por GILEAD SCIENCES, S.L., cabe señalar que el criterio que mantiene este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno al respecto de este tipo de cuestiones se recoge en la resolución de la reclamación, R/885/2019 (frente a la que se ha presentado recurso contencioso-administrativo en el P.O 14/2020 ante el JCCA nº 3), presentada frente al Ministerio de Sanidad y en la que el objeto de la solicitud de información de la que traía causa se centraba en obtener *resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del tratamiento Yescarta (axicabtagén ciloleucel), desarrollado por Gilead Sciences.*

En la resolución dictada por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, que estima la reclamación, se concluyó lo siguiente:

5. *Por otra parte, y siguiendo con el fondo del asunto, se considera necesario indicar que este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno se ha pronunciado anteriormente sobre este tipo de cuestiones en los siguientes expedientes:*

- *El R/257/2018 y R/266/2018 que fueron estimadas por este Consejo instando a facilitar (i) el PVL autorizado unitario del medicamento SOVALDI y (ii) el Precios de Venta de Laboratorio autorizados (o precio industrial de financiación) de los medicamentos aprobados en 2017 en la Comisión Interministerial de Fijación de Precios de los Medicamentos, respectivamente, al no considerar de aplicación ni la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1 c) de la LTAIBG (reelaboración), ni el límite previsto en el artículo 14.1 h) de la LTAING (perjuicio a los intereses económicos y comerciales).*

En dichas resoluciones se indicaba que la rendición de cuentas por las decisiones públicas en la que se basa la LTAIBG difícilmente puede garantizarse cuando, en un aspecto tan relevante desde el punto de vista social y ciudadano como el tratado por la presente resolución, no se garantiza la debida transparencia y conocimiento públicos.

- *El R/079/2019 en la que se solicitaba conocer la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia (Kymriah), así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM, y que fue estimada por este Consejo, en base a los siguientes argumentos:*

En este sentido, es cierto que la respuesta del Ministerio es demasiado genérica, puesto que invocar un Real Decreto Legislativo no delimita las razones concretas, objetivas y puntuales por las que ese específico medicamento ha sido aprobado, así como las condiciones económicas del acuerdo. Ciertamente, esta norma específica se aplica a los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, proceder a su financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

Y también es cierto que entre los criterios que pueden determinar la inclusión en la financiación de un determinado fármaco son las citadas por el Ministerio. Sin embargo, debe pedírsele un esfuerzo concretizador más profundo y detallado para que la reclamante pueda promover un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D e innovación médica y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y fuera de nuestro país, finalidad que entronca con el espíritu de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos, especialmente en el tema de la salud pública y su financiación, de marcado interés social.

En este sentido, la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. Cabe recordar que la aparición en estos años de los medicamentos genéricos, de eficacia clínica demostrada y más económica, al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio.

Son precisamente estos parámetros de financiación selectiva y utilidad terapéutica los que tienen que haber guiado a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos para tomar la decisión de incluir el fármaco Kymriah en la financiación pública y son esas razones las que la reclamante desea conocer.

En este sentido, ha de destacarse que se ha hecho público recientemente el Informe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento sobre el posicionamiento terapéutico de tisagenlecleucel (Kymriah®) en el

tratamiento de pacientes pediátricos y adultos hasta 25 años con leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria, en recaída post-trasplante, o en segunda recaída o posterior; y de pacientes adultos con linfoma difuso de células grandes B recaído/refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico.

Entendemos, por lo tanto, que las cuestiones planteadas por la reclamante, relacionadas con la motivación de la Administración y, más en concreto, del MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, en la adopción de una decisión cuyo alcance y relevancia públicas no puede ponerse en duda, entronca directamente con la finalidad y ratio iuris de la LTAIBG. Y ello sin dejar de recordar que nos encontramos ante un derecho de anclaje constitucional que debe ser destacado como un valor intrínseco al concepto de democracia (Sentencia nº 46/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº2 de Madrid, dictada en el PO38/2016) cuya protección y garantía, por lo tanto, ha de tener en cuenta esta naturaleza.

6. *Por otro lado, no podemos dejar de tener en cuenta recientes pronunciamientos judiciales a nivel europeo que ponen de manifiesto que la transparencia y el derecho de acceso a la información ha de garantizarse respecto de documentos relacionados con la autorización de precios y condiciones de financiación de los medicamentos.*

En efecto, la reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de enero de 2020 (procedimiento C-175/18 P) por la que se resuelve recurso de casación frente a la sentencia del Tribunal General desestimatoria del recurso interpuesto por PTC Therapeutics International Ltd frente a la Agencia Europea del Medicamento, concluye que

- El eventual perjuicio a los intereses económicos y comerciales de los afectados en caso de que se divulgase determinada información relacionada con los procedimientos de autorización de medicamentos debe ser identificado concreta y precisamente (apartado 82)*
- Si el sujeto al que se dirige la solicitud no considera que la información debiera quedar protegida por algún límite al acceso, no resulta necesario determinar o evaluar el interés público en la divulgación de la información ni ponderarlo con el interés de mantenerlo confidencial (apartado 86)*
- El riesgo a un uso que pudiera perjudicar desde el punto de vista comercial debe ser demostrado (apartado 96) y al afectado correspondería dar explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría a sus intereses comerciales (apartado 105).*

- El riesgo del perjuicio se reduce cuando el procedimiento de autorización de comercialización del medicamento ha concluido.

En términos similares se pronuncia la sentencia de la misma fecha que resuelve el recurso de casación presentado en el procedimiento C-178/18 P.

7. Teniendo en cuenta todo lo anterior, y especialmente la reciente jurisprudencia que avala el conocimiento de información relacionada con autorizaciones de comercialización de medicamentos - en este caso, un informe clínico contenido en el expediente de solicitud de autorización- entendemos que no puede fundamentarse una restricción al conocimiento de la decisión pública adoptada que, en el caso que nos ocupa, se corresponde con la resolución administrativa por la que se fija el precio y condiciones de financiación de un determinado medicamento.

*Asimismo, es importante recordar la [Sentencia 15/2018, de 14 de febrero de 2018, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 1 en el PO 33/2017](#)⁵, que se pronuncia en el siguiente sentido: (...) no pudiéndose obviar que la **información guarda relación con los recursos públicos, de forma que lo solicitado entra dentro del ámbito de aplicación de la ley y se trata de información que ya existe**, es decir que no precisa ser reelaborada para proporcionar el acceso sin perjuicio de que pueda no existir un repositorio común a todos los órganos de contratación del grupo Fomento, aspecto que, como se ha expuesto, no guardaría relación con la causa de inadmisión, de forma que, a lo sumo, lo requerido supondría una labor de recopilación de datos con el alcance de agregar, tratar o adicionar los mismos pero sin que requiera una labor de elaboración o creación ad hoc a modo de informe, debiéndose reiterar que no cabe aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado o desproporcionado del derecho de acceso a la información que exista y esté disponible mediante una sola labor de agregación, siempre **que se trate de información pública cuyo concepto se contiene en el art. 13 de la Ley**.*

En este sentido, el Preámbulo de la LTAIBG, señala que 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

⁵ https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/recursos_jurisprudencia/Recursos_AGE/2017/53_MFomento_5.html

comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.

En consecuencia, no puede obviarse a nuestro juicio que lo requerido tiene la consideración de información pública tal y como la misma es definida en el art. 13 de la LTAIBG y entronca con la ratio iuris de la norma ya que permite saber cómo actúan los poderes públicos y cómo se gastan los fondos públicos. En palabras de la fundación reclamante Dicha exigencia de transparencia está justificada por la necesidad de efectuar un control de la actividad de las administraciones públicas por parte de la sociedad y, en particular, para "conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones", en este caso, en lo relativo a la autorización y la financiación de nuevos medicamentos por parte de los poderes públicos, que motiva su solicitud, entre otras cuestiones en que tiene como objetivo saber los precios reales que las administraciones asumen por este tipo de terapias avanzadas. Como adelantábamos, el Ministerio de Sanidad oculta de forma sistemática el coste real que se negocia y se paga a los laboratorios farmacéuticos, ya que únicamente desglosa el precio industrial máximo (PVL), cifra que también incluye en sus alegaciones a la reclamación, pero que no corresponde con la cantidad real abonada.

Así, el ejercicio del derecho de acceso a la información pública debe ponerse en relación con el interés público que pueda tener la divulgación de la información que se solicita. A este respecto, conviene reiterar, aunque se haya indicado anteriormente, que, según ha establecido el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en su Resolución 079/2019, de 30 de abril de 2019, que este tipo de información pública ayuda a "promover un debate público informado sobre los problemas del sistema actual de I+D e innovación médica y su impacto en el acceso a los medicamentos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud, dentro y fuera de nuestro país". Este objetivo, según la misma resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, "entronca con el espíritu de la LTAIBG de conocer cómo toman los poderes públicos las decisiones que afectan a los ciudadanos, especialmente en el tema de la salud pública y su financiación, de marcado interés social".

8. *No obstante lo anterior, y toda vez que la Administración, en procedimientos anteriores y a diferencia del caso que nos ocupa, ha alegado el posible perjuicio a terceros- un perjuicio que este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno no aprecia en el presente supuesto dado que en la documentación solicitada no se reflejaría información que hubiera sido aportada por el laboratorio y cuyo acceso, de forma concreta, detallada y justificada, se entendiera que pudiera perjudicar sus intereses económicos y comerciales- ha de recordarse que el artículo 16 de la LTAIBG dispone que En los casos en que la*

aplicación de alguno de los límites previstos en el artículo 14 no afecte a la totalidad de la información, se concederá el 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 que parte de la información ha sido omitida.

En este sentido, y si bien teniendo en cuenta que el contenido esencial de la resolución-entendiendo como tal la que permita conocer las condiciones de financiación del fármaco referido en la solicitud- ha de ser proporcionado, debe tenerse en cuenta por la Administración, a la hora de conceder la información y previo análisis ponderado y justificado, la posible restricción del acceso de información que produjera un perjuicio a terceros afectados.

6. Asimismo, hay que añadir que, además de los expedientes que se mencionan en la reclamación R/885/2021, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno se ha pronunciado también sobre este tipo de cuestiones en el R/262/2019. En el que la solicitud de información de la que traía causa se concretaba en obtener el *desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas*. Estimada la reclamación, se presentó recurso contencioso-administrativo por el Ministerio de Sanidad que fue desestimado mediante Sentencia nº 39/2020, de 19 de mayo de 2020, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 6, P.O. 84/2019.

En el Fundamento de Derecho Quinto de la Sentencia se razona lo siguiente:

Se alega también la infracción del art. 14.1.k) de la ley 19/2013, porque de suministrarse la información requerida se estaría perjudicando a la Hacienda Pública y se comprometería la eficiencia financiera del Estado, dado que la negociación entre la Administración Sanitaria y el laboratorio para la obtención del mejor precio posible obliga a no revelar el precio, a fin de no otorgar a la otra parte una posible ventaja en la negociación. En tales condiciones se considera que es fundamental la reserva de los datos facilitados por los laboratorios para llevar a cabo la fijación del precio, realizando un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto.

Como se ha indicado en el FD primero de esta sentencia, la información que debe facilitarse a la interesada es “El desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo,

marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas. Con el anterior desglose, el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente a medicamentos oncológicos”.

Por lo tanto, no se refiere la información a suministrar datos que eventualmente puedan facilitar los laboratorios en el procedimiento de negociación que invoca la parte actora; datos que no pueden incluirse en la información que según el acuerdo recurrido deben de ser facilitados a la solicitante y cuya confidencialidad queda preservada.

No se considera tampoco suficientemente acreditado con los informes aportados con la demanda, que el suministro de los datos referidos al desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y desglose al gasto farmacéutico hospitalario correspondiente a medicamentos oncológicos, tanto porque se trata de un gasto ya realizado en un ejercicio cerrado, como por el alcance de la información a suministrar, afecte a la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión, ni menos aún pueda suponer un perjuicio a la Hacienda Pública o comprometer la eficiencia financiera del Estado.

No se justifica que la información a suministrar deba quedar limitada por la garantía imprecisa de confidencialidad que se invoca, o por la alegada pérdida de credibilidad o de desventaja de la Administración por la publicación del precio al que se adquieren los medicamentos, ni que por ello se afecte al secreto requerido en procesos de toma de decisión.

En cualquier caso, de ser esa la razón esencial por la que se deniega la información solicitada, lo coherente hubiera sido el haber circunscrito la resolución a denegar la información del precio de adquisición del medicamento o del desglose que permita obtener tal dato, en lugar de denegar la totalidad de la información solicitada.

*Pero además, y a mayor abundamiento, ocurre que lo ahora alegado sobre la conveniencia de mantener el secreto de los precios de los medicamentos que se solicita para fundar la denegación del acceso, **contrasta con otros supuestos en los que la propia Administración dio a conocer el precio de un medicamento**, como ocurrió en la resolución de fecha 15 de enero de 2019, el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, donde se contestó a la reclamante de información que “Una vez analizada la solicitud, esta Dirección General resuelve conceder el acceso a la información a que se refiere la solicitud.*

En contestación a la primera de las cuestiones planteadas se informa de que el precio y condiciones de financiación del medicamento Kymriah 1.2 x 10e6 - 6.0 x 10e8 células dispersión para perfusión, con código nacional 723579, fue aprobado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en reunión de fecha 30 de noviembre de 2018. **El producto fue aprobado en dicha sesión de la Comisión con un precio de venta laboratorio máximo [PVL] de 320.000,00 euros**, sometido a Condiciones especiales de financiación como el seguimiento de los pacientes en tratamiento, la elaboración de un protocolo farmacoclínico así como un registro de pacientes, y en el marco de un acuerdo de pago por resultados...", (Resolución 079/2019, de 30 de abril de 2019, del Presidente del CTBG

[https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2019.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct/Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2019.html)).

Y también lo hizo en la reclamación 885/2019, tramitada por el CTBG y resuelta por resolución del Presidente del CTBG de 6 de marzo de 2020, donde se recogen las alegaciones formuladas en escrito de 13.1.2020 por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Servicio Nacional de Salud y Farmacia, donde se dijo que "en contestación a su petición...sobre acceso a la resolución de precio y condiciones de financiación del medicamento YESCARTA 0,4-2x 10e8 células dispersión para perfusión 1 bolsa de 68 ml, con código nacional 723562, se le informa de que no se puede facilitar la misma a las personas que no ostenten la condición de interesado en el procedimiento concreto en que aquella se adoptó. Sin perjuicio de ello, **se le informa de que el producto fue incluido en la prestación farmacéutica con un precio de venta laboratorio máximo (PVL) de 327.000,00 euros**".

https://www.consejodetransparencia.es/ct Home/Actividad/Resoluciones/resoluciones_AGE/AGE_2020/03.html

Como tiene dicho la Sala Tercera del TS en la sentencia de 16 de octubre de 2017, R. CASACION 75/2017, Ponente Excmo. Sr. D. Eduardo Calvo Rojas "en la Ley 19/2013 queda reconocido el derecho de acceso a la información pública como un auténtico derecho público subjetivo, al establecer que "Todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el artículo 105.b) de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley" (artículo 12); que la Exposición de Motivos de la Ley configura de forma amplia ese derecho de acceso a la información pública, del que son titulares todas las personas, y que podrá ejercerse sin necesidad de motivar la solicitud; 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; y, en fin, que, en todo caso, los

límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad.

Esa formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013, como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1”.

El derecho de información ejercitado en este caso no se justifica que deba quedar restringido o limitado por las alegaciones realizadas por la representación procesal de la demandante. La información existe, es de interés público y no es suficiente lo argumentado y enmarcado en el apartado k) del art. 14 para limitar su entrega a la solicitante.

(...)

7. Teniendo en cuenta la similitud de la información solicitada y de los límites invocados por la Administración y la sociedad interesada, se consideran de aplicación al presente supuesto los argumentos anteriormente expuestos en las resoluciones de las mencionadas reclamaciones R/885/2019 y R/262/2019, y, en particular, en el fundamento de derecho quinto de la Sentencia transcrita. Sin que, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, lo alegado por GILED como tercero interesado desvirtúe la citada argumentación ni lo ya resuelto en la reclamación inicial, R/0231/2017.

Cabe reiterar, tal y como señalábamos en la resolución inicial que la información solicitada hay que entenderla referida, por una parte, a la demanda ciudadana de consumo en el periodo diciembre 2000 – 2017, en número total de dosis por habitante/día, no incidiendo en el coste unitario de cada envase ni de todos ellos en su conjunto, sino en el número total de dosis del medicamento utilizados por cada consumidor final, con independencia de cuántos de ellos haya suministrado determinado laboratorio por individual al punto de venta, preservando, así, los intereses económicos y comerciales de los laboratorios productores. También se solicita información sobre el coste que ha supuesto para la Administración el tratamiento diario de cada consumidor final en el mismo período de tiempo, dato éste que, en absoluto, índice en la esfera económica o comercial de los laboratorios fabricantes y distribuidores.

Asimismo, cabe señalar, que conforme consta en los antecedentes, la interesada reconoce que el Ministerio de Sanidad *haya considerado conveniente para el interés público realizar, en*

un momento determinado, un informe sobre los principios activos de mayor consumo entre 2008 y 2010, analizando la evolución de las variables antes mencionadas.

Además, la información que se solicita no guarda relación con los conocimientos técnicos, por lo que no le confiere el carácter de secreto comercial. Ni se refiere a suministrar datos que eventualmente puedan facilitar los laboratorios en el procedimiento de negociación.

A ello, cabe añadir que aunque como alega la sociedad interesada se tuvieran en cuenta las mismas circunstancias - *prevista la caducidad de la patente europea para el 25 de julio de 2017 y la del certificado complementario para el 24 de febrero de 2020; Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Barcelona había prohibido cautelarmente a Teva Pharma, S. L. U. y a Mylan Pharma, S. L. U. la comercialización de sus respectivas versiones genéricas de Truvada® mientras su patente y certificado complementario de protección estuvieran en vigor*- que en el momento de presentar la solicitud de información en el 2017, en el que solo el medicamento TRUVADA se encontraba comercializado no se considera que a día de hoy vayan a perjudicar la posición de GILEAD frente a sus competidoras.

Por lo que, no se considera suficientemente acreditado que el suministro de los datos requeridos, tanto porque se trata de un gasto ya realizado en ejercicios cerrados, como por el alcance de la información a suministrar, cause un perjuicio a los intereses económicos y comerciales ni de la Administración ni de GILEAD, ni afecte a la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión, ni menos aún pueda suponer un perjuicio a la Hacienda Pública o comprometer la eficiencia financiera del Estado.

8. Por último, hay que señalar que en sus alegaciones GILEAD considera que la solicitud de información debería inadmitirse por abusiva, al no estar justificada con la finalidad de transparencia de la Ley (artículo 18.1.e), y, porque para facilitar la información requerida sería necesaria una acción previa de reelaboración (artículo 18.1.c).

Al respecto, debemos traer a colación lo señalado en el **Fundamento de Derecho Sexto** de la citada Sentencia nº 39/2020, de 19 de mayo de 2020, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 6, P.O. 84/2019, en el que se razona lo siguiente:

En el último motivo se considera que la información solicitada, por su amplitud en cuanto al nº de presentaciones de medicamentos sobre los que se proyecta (12.220) y al de los laboratorios comercializadores concernidos (494), resultaría abusiva y no justificada en los fines de información y transparencia de la Ley, supuesto para el que el art. 18.1.e) prevé la inadmisión.

El artículo 18 de la Ley 19/2013 “Causas de inadmisión”, incluido del dentro procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso. Establece que “1. Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes:... e) Que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de esta Ley”.

Esta decisión de inadmitir a trámite una solicitud de acceso a la información ha de ser tomada por el órgano competente de la Administración General del Estado, en este caso por el MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, el cual no la adoptó, sino que, por el contrario, no la consideró abusiva y la dio curso, resolviendo en cuanto al fondo en la forma vista.

Siendo esto así, no cabe que el motivo deducido pueda ahora prosperar, pues ha de tenerse en cuenta que lo aquí recurrido es una resolución del CTBG dictada en vía de impugnación de la previa resolución ministerial. En dicha vía, configurada en los arts 23 y 24 de la Ley 19/2013 como potestativa y sustitutiva de los recursos administrativos, para lo que la Ley remite a lo dispuesto en la ley 39/2015 sobre recursos administrativos (Art. 112 y siguientes), al CTBG le compete el control de legalidad de la resolución dictada por la Administración, sin que pueda adoptar decisiones no tomadas por la Administración como la alegada ni suscitadas por ninguna de las partes, como es la inadmisión a trámite de la solicitud inicial por abusividad, como se pretende. En particular ha de notarse que la propia Administración no formuló alegaciones durante la tramitación de la reclamación ante el CTBG. En consecuencia, ni los arts. 23 y 24 de la Ley 19/2013, ni el art 119 de la Ley 39/2019 permitirían que el CTBG acordase inadmitir a trámite la solicitud.

Por otro lado no puede suscitarse por la Abogacía del Estado, en tanto que representación legal de la Administración demandada, una causa autónoma de resolución de la solicitud que competía adoptar a la Administración activa en el seno del procedimiento, como es la de la inadmisión a trámite de aquella por ser abusiva, vinculada como está a lo resuelto en sede administrativa; ni tampoco ha de hacerlo el juzgador pues ello comportaría sustituir y configurar la decisión administrativa en un extremo que no fue considerado por el órgano competente para fundamentar su resolución, lo que excedería con mucho del control de legalidad de la actuación administrativa que a este orden jurisdiccional reserva la LRJCA; decisión que, reiteramos, no fue inadmitir a trámite por la razón ahora invocada de ser abusiva, sino de limitar el acceso a la información por el perjuicio que el acceso comportaría para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos administrativos de toma de decisión previsto en el art. 14.1.k) de la Ley citada o por entender que dicha información ya estaba al alcance de la solicitante por otros medios.

Teniendo en cuenta lo anterior, en el presente supuesto la decisión de inadmitir a trámite una solicitud de acceso a la información tendría, en virtud de los argumentos expuestos por el Juzgador, que haber sido tomada por el entonces MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, el cual no la adoptó, sino que, por el contrario, no la consideró ni abusiva ni necesaria una acción previa de reelaboración, y la dio curso, resolviendo en cuanto al fondo del asunto.

No obstante, cabe señalar que a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno el hecho de que una información se remonte a 17 años atrás no implica que deje de estar justificada con la finalidad de la Ley, que, consideramos, no se puede medir en años transcurridos sino en la utilización de fondos públicos, en este caso para costear un medicamento incluido en el SNS. Entendemos que la finalidad de LTAIBG no puede “prescribir”, dado que se trata de conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones, tal y como recoge el Preámbulo de la LTAIBG.

En consecuencia, a la vista de los argumentos recogidos en los apartados anteriores, la reclamación debe ser estimada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede:

PRIMERO: ESTIMAR la reclamación presentada por [REDACTED] frente al actual MINISTERIO DE SANIDAD.

SEGUNDO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, proporcione al reclamante la siguiente información:

La evolución del número de envases, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DHD (dosis habitante día) y CTD (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada por año desde el año 2000 hasta hoy.

Si no fuera posible extraer esta información del medicamento Truvada, les solicitaría que me aportaran la misma información del principio activo código J05AF30.

TERCERO: INSTAR al MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el mismo plazo máximo, proporcione al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, copia de la información remitida al reclamante.

De acuerdo con el [artículo 23, número 1⁶](#), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre⁷](#), de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer Recurso Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el [artículo 9.1 c\) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa⁸](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo: José Luis Rodríguez Álvarez

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&tn=1&p=20181206#a9>