



Equilibrio entre transparencia y confidencialidad

Conclusiones del Abogado General, Sr. Gerard Hogan, de 11 de septiembre de 2019, en los Asuntos C-175/18 y C-178/18; y resolución del CTBG de 26 de septiembre de 2019

Antecedentes

En nuestro boletín Cápsulas de Marzo 2018, nos hacíamos eco de las importantes sentencias del Tribunal General (TGUE) de 5 de febrero de 2018 en las que se concedía a terceros acceso a documentos de una solicitud de autorización de comercialización presentada ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Titulamos entonces nuestro Cápsulas “La transparencia gana”.

A día de hoy, la doctrina administrativa y la jurisprudencia van avanzando para ganar claridad en esta materia. Véase en este sentido el auto del TS de 18 de enero de 2019 en el que se declara el interés casacional que presenta la interpretación del art. 14.1.k de la Ley 19/2013; o los recursos de casación planteados contra las sentencias del TGUE mencionadas. En este contexto, recientemente se han publicado las conclusiones del Abogado General y la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) que comentamos a continuación. A nuestro juicio, estas publicaciones apuntan hacia la buena dirección: un equilibrio entre la incuestionable necesidad de transparencia y la preservación del carácter confidencial de ciertos documentos.

Conclusiones del Abogado General

En las presentes conclusiones, relativas a dos recursos de casación planteados ante el Tribunal de Justicia contra dos de las tres sentencias del TGUE de 5 de febrero del 2018, el Abogado General aboga por el reconocimiento de una presunción general de confidencialidad sobre los informes de estudio clínico y los informes de estudios de toxicidad incluidos por las

recurrentes en la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos que presentaron ante la EMA. El Abogado General pone énfasis en la normativa sectorial de los medicamentos y en el alto grado de protección que la misma ofrece a las empresas innovadoras, y concluye que la divulgación de los documentos previsiblemente perjudicaría los intereses comerciales de las recurrentes.

Resolución del CTBG

En su resolución de 26 de septiembre de 2019, el CTBG desestima una solicitud de acceso de un particular a una resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia en la que se decide sobre precio e inclusión en el SNS de un medicamento. El CTBG considera que tal acceso podría provocar un perjuicio razonable y no meramente hipotético de los intereses económicos y comerciales del titular del medicamento.

Adicionalmente, el CTBG hace suyos los argumentos del Ministerio y del titular del medicamento en el sentido de que mantener la confidencialidad de los precios permite “maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores” y “que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias”. La posición del CTBG es especialmente relevante en tanto que significa el reconocimiento de la importancia de preservar la confidencialidad de ciertos documentos, y ello no solo para proteger intereses privados, sino para favorecer el interés público. De este modo se puede facilitar que los precios de los medicamentos se adapten a las circunstancias de cada caso concreto y se puede mejorar el acceso a los mismos.