



INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL
COMUNICACIONES
EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

DIEZ AÑOS DE TRANSPARENCIA EN ESPAÑA; ¿QUÉ RETOS NOS DEPARAN LOS PRÓXIMOS AÑOS?

**Diez años desde la aprobación de la Ley 19/2013,
de 9 de diciembre, de transparencia,
acceso a la información y buen gobierno**

Fecha de recepción: 13 diciembre 2023. | Fecha de aceptación y versión final: 28 diciembre 2023.

Joan Carles Bailach de Rivera
Abogado en Faus Moliner

RESUMEN

En este artículo se abordan las implicaciones para el sector del medicamento que ha tenido la aplicación en España de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, tras 10 años desde su entrada en vigor. Además, se analizarán las implicaciones de la entrada en vigor del Convenio de Tromsø. Finalmente, se plantearán los retos que afrontará el sector farmacéutico en materia de transparencia en los próximos años.

PALABRAS CLAVE

Transparencia;
confidencialidad;
medicamentos;
Convenio de Tromsø;
intereses públicos

KEYWORDS

Transparency;
confidentiality;
medicinal products;
Tromsø Convention;
public interests

ABSTRACT

This article addresses the implications for the pharmaceutical sector of the application in Spain of Law 19/2013, of 9 December 2013, on transparency, access to public information and good governance, 10 years after its entry into force. In addition, the implications of the entry into force of the Tromsø Convention will be analyzed. Finally, the challenges that the pharmaceutical sector will face in terms of transparency in the coming years will be discussed.

1. INTRODUCCIÓN

En diciembre de 1995 se publicó el Número 0 de la revista Comunicaciones IDEI, un número especial monográfico que realizaba un completo estudio sobre el segundo solicitante de las autorizaciones sanitarias y de registros farmacéuticos. Ese número supuso la presentación en sociedad de una revista “*de contenido eminentemente informativo y práctico, con un enfoque hacia los temas de última actualidad que afectan al Derecho industrial*” que, posteriormente, conocimos como Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia. En palabras de su entonces director, D. Manuel Lobato García-Miján, tal y como quedó reflejado en la presentación incluida en el Número 0, esta revista pretendía “*suministrar al lector una información concisa y actual condensada en un escaso número de páginas*”.

Esa misma edición incluía un artículo escrito por D. María Victoria de Dios Veitez, profesora adjunta de Derecho administrativo de la Universidad de Navarra, titulado “*El deber de guardar secreto en relación con los expedientes de autorización de especialidades farmacéuticas. La llamada garantía de confidencialidad*”.

28 años más tarde, y tras 100 números de Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, la garantía de confidencialidad en todos aquellos aspectos que rodean al medicamento sigue siendo una cuestión de rabiosa actualidad.

Este año 2023 se cumplen 10 años desde que se aprobó la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno (LTAIBG). Esta norma, según establece su preámbulo, tiene un triple objetivo: incrementar y reforzar la transparencia en la actividad pública; reconocer y garantizar el acceso a la información pública; y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos.

La adopción de este marco regulatorio supuso dotar a España de una norma que, por primera vez, regulaba de forma específica el derecho de acceso a la información pública; igualando al Estado español a la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea que ya contaban con legislación específica en este ámbito.

La LTAIBG configura el derecho de acceso a la información pública de forma amplia, de modo que se puede ejercer sin necesidad de motivar la solicitud y únicamente se puede ver limitado en aquellos casos en los que sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos.

En 2023 también se ha producido una novedad importante en materia de transparencia. Me refiero a la ratificación por parte de España del Convenio del Consejo de Europa sobre el acceso a los documentos públicos, hecho en Tromsø el 18 de junio de 2009 (“*Convenio de Tromsø*”) y que entró en vigor el día 1 de enero de 2024.

En definitiva, España ha dado grandes pasos en materia de transparencia de la actividad de las administraciones públicas, así como de la información pública, en los últimos diez años. Sin embargo, estos avances han supuesto –y suponen– un gran reto a la hora de conciliar el derecho de acceso a la información pública con la protección de otros derechos e intereses legítimos.

En este artículo se revisarán las implicaciones que ha tenido la entrada en vigor de la LTAIBG en el ámbito del medicamento durante estos diez años, analizando algunas de las sentencias más recientes y destacadas en este ámbito. Asimismo, se apuntarán las implicaciones de la entrada en vigor del Convenio de Tromsø. Finalmente, se abordarán los retos que afrontará el sector farmacéutico en materia de transparencia en los próximos años.

2. DIEZ AÑOS DE TRANSPARENCIA EN ESPAÑA

2.1. LTAIBG: NUEVA NORMA, VIEJOS DEBATES

Como se avanzaba en la introducción de este artículo, en 2013 se aprobó la LTAIBG con su triple objetivo de incrementar y reforzar la transparencia en la actividad pública; reconocer y garantizar el acceso a la información pública; y establecer las obligaciones de buen gobierno que deben cumplir los responsables públicos.

La LTAIBG configura el derecho de acceso a la información pública de forma amplia, de modo que se puede ejercer sin necesidad de motivar la solicitud y únicamente se puede ver limitado en aquellos casos en los que sea necesario por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos.

En estos casos, la propia LTAIBG establece que los límites previstos se deben aplicar, únicamente si procede, atendiendo a un doble test: el test del daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y el test del interés público en la divulgación (es decir, que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información con el interés privado que se salvaguarda). Además, esta aplicación de los límites debe ser proporcionada y limitada por su objeto y finalidad.

Hay determinados sectores o tipos de informaciones que, por su propia naturaleza y particularidades, el ejercicio del derecho de acceso a determinadas informaciones puede suponer la colisión con otros intereses que merecen ser protegidos. Tal y como se ha avanzado, el alcance de la confidencialidad en algunos ámbitos del medicamento es un debate antiguo, pero de mucha importancia para el sector farmacéutico.

En este sentido, en los últimos años ha surgido un interesante discusión doctrinal y jurisprudencial acerca del acceso a determinadas informaciones que afectan al sector farmacéutico, especialmente sobre las resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud ("SNS"), que establecen el precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

El sector farmacéutico, y los medicamentos en concreto, por su singular regulación y sus particulares especificidades, plantea una serie de cuestiones en relación con la aplicación, o no, de la LTAIBG. Durante estos diez años se han planteado algunas dudas al respecto. Entre ellas, se ha cuestionado si la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("LGURMPS") configura un régimen específico de acceso a la información pública que desplaza la aplicación de la LTAIBG. También se ha planteado si el precio y las condiciones de financiación constituyen un secreto empresarial al amparo de

la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos empresariales; o, finalmente, se ha cuestionado la confidencialidad del precio y condiciones de financiación de los medicamentos con la sostenibilidad del SNS.

Hasta el momento, estas cuestiones se han planteado en diversos casos que han llegado hasta la jurisdicción contencioso-administrativa. En concreto, se han impugnado resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) que concedían acceso a algunas resoluciones de precio y reembolso y al propio precio de algunos medicamentos, en contra del criterio del Ministerio de Sanidad y de las propias compañías titulares de las autorizaciones de comercializaciones de dichos fármacos.

2.2. JURISPRUDENCIA RELACIONADA CON EL PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

En relación con los medicamentos, a nivel judicial se han producido dos debates. El primero, que ya ha sido resuelto en contra de la posición mantenida por el CTBG, referido a si las compañías farmacéuticas deben ser oídas mediante trámite de audiencia (ex art. 19.2 LTAIBG) cuando se tramitaban solicitudes de acceso a la información sobre sus fármacos.

En este sentido, el artículo 19.3 LTAIBG establece que *“si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas...”*. Una vez este tercero interesado haya formulado sus alegaciones, la administración deberá decidir conceder o denegar el acceso a la información aplicando los criterios establecidos en los artículos 14 y 15 LTAIBG. Sin embargo, durante los primeros años de aplicación de la LTAIBG, se produjeron diversos casos en los que ni el Ministerio de Sanidad, ni el propio CTBG, realizaban este trámite de audiencia a las compañías farmacéuticas afectadas.

Esta cuestión quedó zanjada por el Tribunal Supremo en su sentencia de 8 de marzo de 2021 (núm. 315/2021). Esta sentencia resolvía el recurso de casación interpuesto por una compañía farmacéutica que no había sido escuchada durante la tramitación de una solicitud de acceso a la información relativa a uno de sus fármacos. Al respecto, el Tribunal Supremo resolvió que *“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.”*. Por lo tanto, sentenció el Tribunal Supremo que *“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”*. Finalmente, concluyó que, si los interesados están identificados o son fácilmente identificables, el CTBG debe conceder un trámite de audiencia a los afectados y después adoptar la decisión de fondo que pondere los intereses en conflicto. En caso contrario, cuando el CTBG 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 LTAIBG.

El Tribunal Supremo confirmó la posición que habían mantenido tribunales inferiores en casos similares (i.e. Sentencia 42/2020, de 21 de abril, del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 1, o Sentencia 51/2021, de 15 de abril, del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 1, entre otras).

2.3. LA JURISPRUDENCIA EN RELACIÓN CON EL FONDO DE LA CUESTIÓN

Resuelta esta cuestión formal, el segundo debate versa sobre la cuestión de fondo: ¿se puede proporcionar vía LTAIBG acceso a las resoluciones de precio y reembolso o, más concretamente, al propio precio y condiciones de financiación de los medicamentos?

Esta pregunta aún no se puede responder con rotundidad. Hasta el momento, algunos juzgados y tribunales se han pronunciado sobre la cuestión, pero ésta no ha llegado hasta el Tribunal Supremo. Además, las sentencias existentes son erráticas, por lo que es prematuro posicionarse sobre el posible veredicto del Tribunal Supremo cuando deba enjuiciar esta cuestión.

Una de las primeras sentencias que entró a valorar el fondo del asunto fue la Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021. Esta sentencia resolvió la duda sobre si la petición que una ciudadana formuló al Ministerio de Sanidad solicitando 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 en un formato editable (excel o scv)”* era conforme a derecho o no.

La Sala, en su sentencia, respaldó la posición mantenida por dicho Ministerio basada en la idea de que proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas y del SNS. Tal y como expuse en un anterior artículo¹ la Sala, en su análisis, tuvo en consideración el informe emitido por el Ministerio de Sanidad, y presentado por la Abogacía del Estado, en el cual se argumentaba que, en el procedimiento de fijación del precio de los medicamentos, es fundamental la reserva de las informaciones de las que cada parte dispone; informaciones que no deben revelarse para proteger el interés público consistente, en esencia, en obtener el mejor precio posible al incluir el medicamento en la prestación farmacéutica pública en España.

Esta sentencia, que no fue recurrida y en consecuencia es firme, fue la primera resolución judicial relevante que se posicionó sobre la confidencialidad el precio unitario de los medicamentos.

En relación sobre la posibilidad de acceder a las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos o a los contratos de adquisición de vacunas del COVID-19, no ha sido hasta 2023 cuando se han dictado algunas sentencias al respecto. Sin embargo, a fecha de la entrega de este artículo, estas sentencias están recurridas en apelación y pendientes de resolución.

¹ Bailach de Rivera, J.C.; Faus Santasusana, J. Cuad. derecho farm. n° 79 (Octubre - Diciembre 2021).

Tanto las sentencias que hacen referencia a la entrega de los contratos de adquisición de vacunas del COVID 19, como las que versan sobre a la entrega de resoluciones de precio y reembolso, exponen diversos argumentos en favor de transparentar la información solicitada.

Entre los argumentos que se exponen, destacan los siguientes:

En primer lugar, se apunta a que la normativa que regula la inclusión de medicamentos en el SNS, la LGURMPS, no configura un régimen específico de acceso a la información pública y, por lo tanto, no se puede considerar que la LTAIBG quede desplazada en detrimento de la normativa específica que regula la inclusión de medicamentos en el SNS.

En segundo lugar, en relación con la merma de la posición negociadora respecto a terceros Estados –tanto de la Comisión Europea en lo que se refiere a vacunas del COVID-19, como de España en lo que se refiere a la inclusión de nuevos medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS–, las sentencias apuntan que dicho perjuicio no se produciría por cuanto ambas negociaciones ya han concluido. Sin embargo, las sentencias no entran a valorar el perjuicio expuesto por la Administración en relación con el daño que se podría causar en futuras negociaciones de otros fármacos si no se respeta la debida confidencialidad de estas informaciones.

En tercer lugar, las sentencias exponen que proporcionar información sobre el precio y reembolso, o sobre las resoluciones de precio y reembolso de un medicamento, no afectaría a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas por diversos motivos. Por un lado, porque los procedimientos de financiación ya han concluido y, por tanto, informar sobre el precio y las condiciones de financiación no menguaría la posición negociadora de la compañía toda vez que ya existe un acuerdo con el Ministerio de Sanidad. Por otro lado, porque los medicamentos en cuestión contaban con periodo de exclusividad. Sin embargo, las sentencias no han considerado que, aunque el procedimiento de financiación pueda haber concluido en España, en otros Estados miembros o terceros Estados puede seguir abierto (incluso se podrían iniciar procedimientos de revisión de precio). Este aspecto que, como se avanzaba, no ha sido abordado por las sentencias, sí puede suponer una afectación real para la compañía incluso cuando la negociación ya haya concluido en España o aunque el medicamento disponga de exclusividad comercial.

Finalmente, en cuanto a la afectación de los intereses públicos señalada por el Ministerio de Sanidad, los distintos tribunales que se han pronunciado también lo han hecho de forma contraria. En este sentido, el Ministerio de Sanidad ha alegado reiteradamente que, proporcionar acceso a este tipo de información, supondría una pérdida de capacidad negociadora del Estado español, por cuanto los otros Estados miembros conocerían los precios a los que se vende en España y lo podrían usar en su favor, pero España no conocería sus precios. En consecuencia, las compañías farmacéuticas no estarían dispuestas a ofrecer mejores condiciones a España si saben que éstas pueden ser transparentadas. Sin embargo, estas consideraciones han sido tildadas por algunos tribunales como “*genéricas*”, sin haberse podido probar suficientemente.

Todas estas sentencias tienen en común un aspecto: los distintos magistrados que han enjuiciado estos asuntos han concluido que los argumentos expuestos para defender la necesidad de mantener la confidencialidad de la información solicitada, o de los perjui-

cios que su divulgación podría causar, eran argumentos genéricos e hipotéticos llegando incluso a añadir en algún caso que eran “*carentes de justificación fáctica concreta que no pueden prevalecer frente al indudable interés público existente*”. Es decir, hay un argumento común en todas las sentencias; se argumenta que no se justifica de forma adecuada y proporcionada en qué medida la divulgación de la información solicitada podría causar un perjuicio real y concreto a los intereses públicos y privados invocados tanto por el Ministerio de Sanidad, como por las compañías farmacéuticas.

Así pues, la justificación de los perjuicios que la divulgación de este tipo de información causaría será un reto para los casos que puedan venir en los próximos años, tal y como desarrollaremos en el punto 5 de este artículo.

3. LA ENTRADA EN VIGOR DEL CONVENIO DE TROMSØ —

A parte de la LTAIBG, se han ido incorporando otros instrumentos jurídicos vinculantes para el Estado en materia de transparencia y acceso a la información pública. El más reciente, como se avanzaba, es el Convenio de Tromsø que entrará en vigor el 1 de enero de 2024. Pero ¿qué implicaciones tendrá en el ámbito del medicamento este convenio?

Pues bien, en primer lugar, hay que señalar que este convenio es un instrumento jurídico internacional vinculante que reconoce un derecho general de acceso a los documentos oficiales en poder de las autoridades públicas y que, además, establece unas normas mínimas que deben aplicarse en el tratamiento de las solicitudes de acceso a los documentos oficiales.

La aplicación práctica de este convenio es que, la LTAIBG y el resto de normativa de transparencia de las Comunidades Autónomas deben cumplir con lo dispuesto en este Convenio. Por lo tanto, y en relación con la LTAIBG, es preciso analizar si algún aspecto debe ser objeto de modificación para garantizar su adecuación al contenido del Convenio, o, por el contrario, si su redactado ya es conforme a dicho Convenio.

Los artículos 1, 2 y 3 del Convenio de Tromsø reflejan tres de las cuestiones de mayor relevancia para la cuestión de fondo que se han planteado en este artículo. Estas son: (i) la definición de qué se entiende por “*información pública*”, (ii) cómo se configura el derecho de acceso a los documentos públicos; y (iii) las limitaciones posibles del derecho de acceso a los documentos públicos.

En relación con el concepto de información pública o “*documentos públicos*”, el Convenio los define como “*todas las informaciones registradas de cualquier forma o redactadas o recibidas y en poder de las autoridades públicas*”. La LTAIBG en su artículo 13, por su parte, define la “*información pública*” como “*los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones*”. Por tanto, podemos observar que el concepto de “*información pública*” que ya está vigente en la LTAIBG es igual de amplio que el del Convenio de Tromsø.

En relación con la configuración del derecho de acceso, el Convenio establece que los Estados miembros deberán garantizar, a toda persona, sin discriminación alguna, el derecho a acceder, a solicitud propia, a documentos públicos en poder de autoridades. Por su parte, la LTAIBG en su artículo 12 establece 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”*. Por lo tanto, podemos observar cómo, tanto el Convenio como la propia LTAIBG, reconocen el acceso a la información pública a todas las personas, sin distinción ni discriminación alguna. En consecuencia, podemos concluir que la actual LTAIBG, en este aspecto, ya recoge lo dispuesto en el Convenio.

Finalmente, en cuanto a los límites del derecho de acceso, el Convenio señala que los Estados miembros podrán limitar el derecho de acceso a los documentos públicos en determinadas circunstancias. En cualquier caso, el Convenio señala que estos límites deberán especificarse en la ley y deberán ser necesarios en una sociedad democrática y proporcionales al objetivo de proteger determinados bienes jurídicos que se listan en el artículo 3.1 del Convenio.

A continuación, mostramos una tabla comparativa entre los límites previstos en el Convenio de Tromsø y sus equivalentes previstos en la actual LTAIBG.

Límites establecidos en el artículo 3.1 del Convenio de Tromsø	Límites previstos en el artículo 14.1. de la LTAIBG
a) la seguridad nacional, la defensa y las relaciones exteriores.	a) La seguridad nacional. b) La defensa. c) Las relaciones exteriores.
b) la seguridad pública.	d) La seguridad pública.
c) la prevención, la investigación y la persecución de actividades delictivas. d) las investigaciones disciplinarias.	e) La prevención, investigación y sanción de los ilícitos penales, administrativos o disciplinarios.
e) las misiones de tutela, la inspección y el control por la administración.	g) Las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control.
f) la vida privada y los demás intereses privados legítimos.	
g) los intereses comerciales y otros intereses económicos.	h) Los intereses económicos y comerciales.
h) la política económica, monetaria y cambiaria del Estado.	i) La política económica y monetaria.
i) la igualdad de las partes en una instancia jurisdiccional y el buen funcionamiento de la justicia.	f) La igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva.
j) el medio ambiente.	l) La protección del medio ambiente.
k) las deliberaciones entre autoridades públicas o en su seno relativas al examen de un asunto.	k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.
	j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.

Podemos observar, pues, que la mayoría de los límites recogidos en el Convenio están ya previstos en la LTAIBG. Sin embargo, hay una diferencia: el límite previsto en el artículo 14.1.j) LTAIBG relativo a la protección del “*secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial*” no está recogido en el Convenio. Este límite se usa de forma habitual para defender la confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

Para analizar las implicaciones de este hecho, debemos tener en cuenta primero las reservas que España ha formulado, en el momento de su ratificación, en relación con estos límites. En este sentido, España se ha reservado el derecho a limitar el acceso a documentos públicos con el objetivo de proteger el secreto estadístico en los términos contemplados en la legislación estadística nacional y de la Unión Europea. También ha señalado el carácter reservado de los documentos públicos que contengan información con trascendencia tributaria obtenida por las Administraciones tributarias españolas en el desempeño de sus funciones, así como los documentos públicos que contengan datos, informes o antecedentes obtenidos por la Administración de la Seguridad Social en el ejercicio de sus funciones.

Finalmente, España ha declarado que la referencia a la “*vida privada y los intereses privados legítimos*” del artículo 3.1.f) incluye la protección de datos de carácter personal.

En vista de lo anterior, podemos observar cómo España ha realizado diversas manifestaciones/reservas con el objetivo de adecuar lo dispuesto en el Convenio con la normativa nacional en materia de transparencia. Sin embargo, no ha realizado ninguna manifestación/reserva en relación con la protección del secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. ¿Qué implicaciones puede plantear esto?

Las implicaciones de esta cuestión son inciertas, y tendremos que esperar a ver cómo el CTBG y, eventualmente los tribunales, interpretan esta cuestión si llega a generar alguna controversia. *A priori*, deberíamos atender a lo dispuesto en la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales (“Ley 25/2014”) que regula la celebración y aplicación por España de los tratados internacionales, los acuerdos internacionales administrativos y los acuerdos internacionales no normativos.

El artículo 30 de la Ley 25/2014 establece que “*Los tratados internacionales serán de aplicación directa, a menos que de su texto se desprenda que dicha aplicación queda condicionada a la aprobación de las leyes o disposiciones reglamentarias pertinentes*”, mientras que en su artículo 31 se establece que “*Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales válidamente celebrados y publicados oficialmente prevalecerán sobre cualquier otra norma del ordenamiento interno en caso de conflicto con ellas, salvo las normas de rango constitucional*”. Por ello, debemos plantearnos si en base a esta legislación se podría inaplicar directamente el límite previsto en el artículo 14.1.j) LTAIBG relativo al secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. De ser así, ¿qué consecuencias tendría para el sector del medicamento?

Este hecho, en mi opinión, supondría la necesidad de realizar un mayor esfuerzo argumentativo a la hora de explicar cómo se verían afectados los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas si se proporciona acceso a una información que podría suponer una afectación a la propiedad intelectual e industrial de una compañía.

En este sentido, se podría argumentar que la propiedad intelectual e industrial es un activo de una compañía, constituyendo su defensa en un interés económico de la propia compañía titular de dicha invención. Por lo tanto, en estos casos la vulneración de un derecho de propiedad intelectual e industrial se debería vincular a través de la afectación a los intereses económicos y comerciales; cuyo límite sí que está reconocido tanto en el Convenio de Tromsø como en la LTAIBG. Por tanto, la posible inaplicación del límite establecido en el artículo 14.1.j) LTAIBG podría quedar subsanada por la existencia del límite de los intereses económicos y comerciales. No en vano, en la mayoría de los casos en los que se han planteado controversias en el marco del CTBG o de los tribunales, en relación con las derecho de acceso a la información pública relativa a medicamentos, la afectación a la propiedad intelectual se ha vehiculado juntamente con la afectación de los intereses económicos y comerciales.

Por lo tanto, y a falta de ver cómo se aplica el Convenio una vez entre en vigor, podemos concluir que, *a priori*, no tendría demasiado impacto en comparación con la situación actual descrita en el apartado 2 de este artículo. Todo ello sin perjuicio de la necesidad de realizar una mayor labor argumentativa a cuando se detallen la afectación de los intereses afectados por una solicitud de acceso a la información pública.

4. ¿CÓMO SE ESTÁ ABORDANDO ESTE DEBATE EN EUROPA?

El debate sobre la confidencialidad/publicidad del precio, las condiciones de financiación o las resoluciones de inclusión en la prestación farmacéutica no es único en España. Las situaciones expuestas también se han planteado en otros países europeos y los distintos organismos que han analizado la cuestión han alcanzado conclusiones similares.

Una de las primeras resoluciones más destacadas en este ámbito a nivel europeo fue la Decisión de 13 de abril de 2018 del Comisionado de Información de Irlanda, órgano encargado de velar por el derecho de acceso a la información pública. En esta resolución, el Comisionado de Información irlandés analizó el conflicto entre los intereses en relación con los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos, y la necesidad de mantener confidenciales las condiciones de precios ofrecidas por las empresas a otros Estados. Tal y como expuso Beatriz Cocina², el Comisionado de Información Irlandés apreció un interés público relevante en preservar la confidencialidad de las condiciones económicas de los medicamentos. Concluyó que dar acceso a las condiciones económicas ofrecidas por las compañías farmacéuticas bajo expresa reserva de confidencialidad “*perjudicaría gravemente los intereses financieros del Estado*”. Por este motivo el Comisionado de Información irlandés justificó la negativa a facilitar al solicitante esa información.

Por otro lado, en 2020, el Comisionado de Información del Reino Unido se pronunció sobre la procedencia de divulgar el precio y la información aportada por una compañía farmacéutica durante el procedimiento de precio y reembolso de un medicamento en el

² Cocina Arrieta, Beatriz. Cuad. derecho farm. nº 69 (Abril - Junio 2019) “*Resolución del Information Commissioner Irlandés de 13 de abril de 2018, relativa a la aplicación de normas de transparencia a los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos*”.

Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (National Health System, “NHS”). En aquella ocasión, el Comisionado de Información sostuvo que proporcionar la información solicitada afectaría a los intereses comerciales del NHS, al ver reducida su capacidad de negociación con las compañías farmacéuticas, lo que redundaba en mayores costes para el NHS y para los contribuyentes.

En este sentido, el Comisionado de Información aceptó el argumento esgrimido por el Ministerio de Salud de Reino Unido que afirma que:

“[las compañías farmacéuticas] podrían cambiar su estrategia de precios basándose en esta información, obteniendo un precio de reembolso más alto lo que llevaría a un aumento en los costes para los contribuyentes y el NHS”.

Por último, en julio de 2023, el Tribunal Administrativo Federal de Suiza dictó una sentencia en apelación que analizaba la posibilidad de proporcionar acceso al precio neto final que el sistema nacional de salud suizo pagaba por algunas terapias génicas. Al respecto, el tribunal confirmó la posición del tribunal de instancia de no proporcionar la información solicitada. Entre los argumentos que señala la sentencia de apelación, destaca el hecho de que, aunque el riesgo de aumentos de coste y retrasos en nuevos tratamientos para el sistema no hubiese quedado probado, tal suposición debe basarse necesariamente en *“suposiciones, presunciones o hipótesis formadas sobre la base del caso concreto”*. Además, argumenta que el tribunal de instancia tiene un conocimiento específico del mercado farmacéutico y ha demostrado de forma convincente que la divulgación de los precios netos pondría muy probablemente en peligro la atención de los pacientes afectados y dependientes de esas terapias. Concluye el tribunal afirmando que transparentar los precios netos finales podría suponer un aumento del precio de los fármacos e incluso un retraso en el acceso a nuevas terapias en Suiza.

5. ¿QUÉ RETOS AFRONTAREMOS EN LOS PRÓXIMOS AÑOS?

En vista de lo expuesto anteriormente, uno de los mayores retos que se van a afrontar en materia de transparencia en el ámbito del medicamento en los próximos años es hacer frente al reproche de diversos tribunales, así como del CTBG, de que la afectación a los intereses que plantean el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas no es suficientemente concreta y probada.

En este sentido, podemos observar cómo en distintas resoluciones del CTBG o sentencias se expresa que *“son manifestaciones genéricas”, “no se ha probado suficientemente”, “son meras suposiciones”, “argumentos hipotéticos o genéricos no parezcan suficientes”* o que *“entendemos que no se justifica de forma adecuada y proporcionada en qué medida la divulgación de la información solicitada (...) puede causar un perjuicio real y no hipotético a los intereses de España frente a otros Estado, a la credibilidad de España o a los intereses económicos y comerciales...”*.

Es decir, los distintos organismos que están analizando estos casos, ya sea desde el ámbito jurisdiccional o del administrativo, están poniendo sobre la mesa la necesidad de probar concretamente cómo se materializarían los perjuicios económicos a España o a las

compañías farmacéuticas, alegados por las propias compañías o por el Ministerio de Sanidad, si se proporciona acceso a las resoluciones de precio y reembolso.

Esta cuestión plantea algunos interrogantes desde el punto de vista probatorio y sobre la carga de la prueba en estos procedimientos.

En el caso de aquellas solicitudes de acceso a resoluciones de precio y financiación, por ejemplo, en muchas ocasiones se argumenta por las partes contrarias a dicho acceso que las resoluciones incluyen información que materializa y deriva de la información que la compañía farmacéutica ha aportado durante el procedimiento de precio y reembolso y que está cubierta por una garantía de confidencialidad expresa (art. 97.3 LGURMPS). En consecuencia, como estas resoluciones derivan de esta información, la propia resolución también debería ser confidencial. Algunos Juzgados han rechazado esta cuestión argumentando que no se ha probado de forma clara que esto sea así.

En mi opinión, esta posición de algunos juzgados y tribunales no puede ser aceptable porque probar dicho extremo obligaría a la Administración o a la compañía farmacéutica afectada en cada caso a la aportación y exhibición de la resolución solicitada. Esta aplicación excesivamente rigorista de las exigencias de la carga de la prueba por parte de los juzgados y tribunales estarían vulnerando la confidencialidad de la información que se quiere proteger, y produciendo, automáticamente, el perjuicio que se trata de evitar con la denegación de la información solicitada.

Es decir, aportar la información cuyo acceso se solicita a fin de acreditar que contiene información calificada como confidencial supondría extender el deber probatorio hasta el punto de que para cumplir con él, la Administración, o las compañías farmacéuticas, se estarían causando el perjuicio que están tratando de evitar manteniendo reservada la información.

Por este motivo, el juicio sobre el contenido de la información de las resoluciones de precio y reembolso debería ser hipotético y apriorístico; esto es, que sea el órgano judicial o el propio CTBG quien, sin necesidad de entrega de la información, valore según las reglas de la lógica si del contenido de aquélla puede deducirse que su publicidad supone un perjuicio para alguno de los bienes jurídicos relacionados en el artículo 14.1 LTAIBG, entre ellos, la confidencialidad y los intereses económicos y comerciales.

Además, en relación con esta cuestión, hay que partir de que los actos administrativos tienen presunción de validez (ex art. 39 Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas). Dicho artículo establece que *“los actos de la Administraciones Públicas sujetos a derecho administrativo se presumirán válidos y producirán efectos desde la fecha en que se dicten, salvo que en ellos se disponga otra cosa”*.

Esta presunción de validez de los actos administrativos aplica al acto administrativo en sí y a su contenido. Esto es así porque las causas de invalidez pueden ser de carácter formal –en las que se incurre en el procedimiento que conduce a dictar el acto–, y material –relativas a su contenido–; por tanto, la presunción de validez alcanza también al contenido de la resolución.

En el caso que estamos abordando, cuando el Ministerio de Sanidad deniega el acceso a una resolución de precio y reembolso argumentando que contiene información cuya publicidad merece la calificación de confidencial o que puede producir un perjuicio para intereses económicos o comerciales, la solución de obligar al Ministerio de Sanidad a acreditar tal extremo haciendo pública la resolución no es conforme a derecho. Por tanto, en base al principio de validez de los actos administrativos, se debería considerar acreditado que la resolución contiene la información confidencial que se afirma que contiene.

Tanto el CTBG en algunas resoluciones, como algunos Juzgados, han mencionado que no hay que confundir la información solicitada (precio y condiciones de financiación) con la información técnica, económica y comercial que las compañías farmacéuticas proporcionan durante el procedimiento de negociación con el Ministerio de Sanidad. Sin embargo, parecen omitir el hecho de que en muchas ocasiones lo que ha sido objeto de solicitud de acceso a la información pública han sido las resoluciones de precio y reembolso; cosa que supone proporcionar la resolución en su totalidad, que incluye los antecedentes y toda la información que sirve para justificar el acto administrativo que se adopta.

Y es que, en este sentido, considero que tanto el CTBG como los Juzgados incurren en el error de considerar que las resoluciones de precio y reembolso se limitan al establecimiento del precio y de las condiciones de financiación. No puede obviarse, sin embargo, que como resoluciones que ponen fin a un procedimiento administrativo, han de consignar en su cuerpo de antecedentes los principales acontecimientos del proceso de negociación con el laboratorio, así como en sus fundamentos de derecho, los elementos técnicos y económicos que le han llevado a la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica y a la fijación de un precio determinado y de unas concretas condiciones de financiación. Y todo ello con el fin de cumplir con las exigencias de motivación de todo acto administrativo ex art. 35 Ley 39/2015.

Sin embargo, parece que todo lo descrito anteriormente no es suficiente y los tribunales y el CTBG han planteado la necesidad de proporcionar pruebas más concretas.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que la prestación farmacéutica es un ámbito sectorial, muy peculiar y sensible. Sorprenden las afirmaciones tan contundentes que el CTBG ha vertido en diversas ocasiones sobre la necesidad de conocer cómo se gastan los recursos públicos en este ámbito. Sorprende aún más el hecho de que se trate de imponer esta transparencia sin tener en cuenta la posición del Ministerio de Sanidad que tiene un conocimiento técnico preciso sobre esta cuestión. La presunción de validez de los actos administrativos también debería extenderse a estos casos donde la Administración que tiene un conocimiento técnico preciso de la materia en cuestión, sostiene que proporcionar acceso a determinada información le causaría un importante perjuicio económico al SNS. Y en estos casos, probar este perjuicio, pasando de la teoría a la práctica, supone un reto de enormes dificultades.

En mi opinión, la transparencia no tiene que ser un valor absoluto, sino que debe conjugarse y ceder frente a otros igualmente relevantes. Debemos tener en cuenta, por ejemplo, la necesidad de tener una prestación farmacéutica del SNS completa y sostenible, que garantice su viabilidad económica en el presente, pero también en el futuro. Esta viabilidad económica depende, precisamente, de medidas especiales como la protección de la confidencialidad de las resoluciones de precio y reembolso, que permiten tener precios

y condiciones más ventajosas que en otros Estados miembros de la Unión Europea. Estas medidas, por supuesto, no impiden la aplicación del sistema de transparencia introducido por la LTAIBG y la incorporación de la transparencia en la medida que sea posible y no afecte a la garantía de la prestación farmacéutica.

6. CONCLUSIONES

Estos 10 años que han transcurrido desde la aprobación de la LTAIBG en España han supuesto la aparición de nuevos debates en el ámbito del medicamento. El creciente interés por conocer el precio y las condiciones de financiación de nuevos medicamentos por parte de determinados sectores de la sociedad, sumado a la configuración legal del derecho de acceso a la información pública, requiere conjugarlo correctamente con otros tipos de derechos o intereses particulares.

Las solicitudes de acceso a la información que han generado más controversia son aquellas referidas a las resoluciones de precio y reembolso de los medicamentos. Hasta el momento, los tribunales han ido dilucidando cuestiones formales relacionadas con el derecho de acceso a la información pública. Sin embargo, durante el 2023 se han producido algunas resoluciones relativas al fondo de la cuestión. Aún es pronto para posicionarse al respecto, puesto que la mayoría de estas sentencias no son firmes, pero los pronunciamientos judiciales hasta el momento parecen ir en dirección favorable a facilitar el acceso.

2024 será un año clave en este debate, pues se espera que más tribunales se pronuncien sobre la procedencia de conceder acceso a este tipo de información. La carga de la prueba en estos procedimientos será un aspecto clave sobre el que se tendrán que pronunciar tanto la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional como, eventualmente, el Tribunal Supremo. Además, será importante ver qué implicaciones tiene la entrada en vigor del Convenio de Tromsø y cómo, eventualmente, lo interpreta el CTBG habida cuenta de las diferencias detectadas en los límites previstos en el propio convenio y en la LTAIBG.

Sin duda es un debate vivo y en el cual se esperan resoluciones judiciales en los próximos años que aporten luz al mismo. Seguro que Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia hará un exhaustivo seguimiento al respecto. ¡Por muchos números más!