

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA, MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

05 / 06 MARZO 2024

FUNDACIÓN
CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Evolución y situación actual de la aplicación de la Ley de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno a los medicamentos.

Joan Carles Bailach de Rivera
Abogado de Faus Moliner



- Diez años de transparencia en España, ¿dónde estamos?
 - Jurisprudencia sobre el procedimiento de acceso a la información pública
 - Jurisprudencia sobre el fondo del asunto
- Novedades a tener en cuenta: Convenio de Tromsø
- Posición mantenida en otros países de Europa
- ¿Qué retos afrontaremos en los próximos años?
- Conclusiones

Diez años de transparencia en España, ¿dónde estamos?

Recordemos...

- “Se entiende por **información pública** los contenidos o **documentos**, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren **en poder de alguno de los sujetos incluidos** en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido **elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones**” (art. 13 LTAIBG)
- “1. El derecho de **acceso podrá ser limitado** cuando acceder a la información suponga un **perjuicio** para:
 - h) Los intereses económicos y comerciales.
 - i) La política económica y monetaria.
 - j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.
 - k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.
- 2. 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.” (art. 14 LTAIBG)

Diez años de transparencia en España, ¿dónde estamos?

Jurisprudencia sobre el procedimiento de acceso a la información pública

- Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de marzo de 2021 (núm. 315/2021)

“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.”

- ¿Lo están aplicando?
 - Retroacción de las actuaciones.
 - Notificación vía Boletín Oficial del Estado (ej. *Anuncio de notificación de 20 de diciembre de 2023 en procedimiento nº 001-037173, que se tramita al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, por el que se emplaza a todos los interesados en el mismo para la presentación de alegaciones.*)

Diez años de transparencia en España, ¿dónde estamos?

Jurisprudencia sobre el fondo del asunto

- A favor de la confidencialidad del precio de los medicamentos...
 - Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021.
 - Respalda la posición mantenida por el Ministerio de Sanidad 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.
 - Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canaria de 28 de marzo de 2023.
 - Las compañías farmacéuticas tienen un interés legítimo en relación con el precio de financiación de los medicamentos, el cual es obtenido a partir de información reservada.
 - La divulgación del PVL puede causar un daño grave a la capacidad de competencia de las compañías farmacéuticas debiendo dicho precio ser considerado un secreto empresarial digno de protección.
 - La normativa que regula la publicidad de las licitaciones pública no obliga a publicar el precio unitario de los medicamentos que se adquieren, siendo admisible publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas.

Diez años de transparencia en España, ¿dónde estamos?

Jurisprudencia sobre el fondo del asunto

- A favor de la transparencia del precio de los medicamentos...
 - Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº 9 de 11 de julio de 2023
 - Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº 4 de 6 de septiembre de 2023
 - Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº 4 de 8 de enero de 2024
 - Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº 4 de 8 de enero de 2024
 - La normativa que regula la inclusión de medicamentos en el SNS –la LGURMPS- no configura un régimen específico de acceso a la información pública.
 - No se produciría un perjuicio económico a las compañías farmacéuticas puesto que el procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS ya han concluido.
 - No se produciría un perjuicio económico a la capacidad negociadora del SNS puesto que el procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS ya han concluido.
 - Falta de acreditación del perjuicio de los intereses públicos en caso de proporcionar acceso al precio y condiciones de financiación de los medicamentos.

Novedades a tener en cuenta: Convenio de Tromsø

- ¿Qué es?
 - 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 al tratamiento de las solicitudes de acceso a los documentos oficiales.
- Entrada en vigor en España el 1 de enero de 2024
- ¿Supondrá alguna diferencia *versus* la actual LTAIBG?
 - Limitaciones posibles del acceso a los documentos públicos.
 - Declaraciones y reservas realizadas por el Reino de España.
 - ¿Aplicación práctica?

Posición mantenida en otros países de Europa

- Decisión del Comisionado de Información de Irlanda de 13 de abril de 2018.
- Decisión del Comisionado de Información del Reino Unido de 2020.
- Sentencia del Tribunal Administrativo Federal de suiza de julio de 2023.
- Posición mantenida por la Comisión Europea en relación con el precio unitario de las vacunas contra el Covid-19.

¿Qué retos afrontaremos en los próximos años?

- ¿Retirada de la Abogacía del Estado en los distintos procedimientos judiciales en materia de acceso a la información del precio y condiciones de financiación de los medicamentos?
- Posicionamiento público de la ministra de Sanidad en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados.
- Novedades legislativas: atención al Real Decreto de precio y reembolso.
- Carga probatoria en los distintos procedimientos judiciales.
 - Juicio hipotético y apriorístico.
 - Presunción de validez de los actos administrativos.
 - ¿Cómo justificará el Ministerio de Sanidad el cambio de postura?

Conclusiones

- Posición de los tribunales errática, pero tendencia a proporcionar acceso a la información relativa al precio y condiciones de financiación de los medicamentos.
- ¿Qué postura mantendrán la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional y el Tribunal Supremo?
- ¿Qué postura mantendrá la Abogacía del Estado en los distintos procedimientos judiciales?
- ¿Habrá algún cambio normativo que favorezca la transparencia en este sector?
- ¿Supondrá la entrada en vigor del Convenio de Tromsø algún cambio?
- Retos probatorios.

FUNDACIÓN
CEFi Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación