



Capsulas

Secretos empresariales y transparencia: ¿hasta dónde llega el interés público?

Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 19 de noviembre de 2025 (Asunto T-623/22)

Antecedentes

En diciembre de 2020, la Comisión Europea concedió la autorización de comercialización de Comirnaty® con carácter condicional, debiendo el titular aportar datos adicionales sobre la caracterización del principio activo y del producto terminado.

En 2021, un ciudadano solicitó a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) acceso a dicha información. La EMA concedió un acceso parcial, suprimiendo determinados datos técnicos para proteger los intereses comerciales de BioNTech, titular de la autorización de comercialización de Comirnaty®.

El solicitante recurrió esta decisión ante el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE), que debía resolver sobre si existía o no un interés público suficiente que obligara a divulgar esa información técnica.

Naturaleza de la información expurgada

Antes de valorar la existencia de un interés público que justificara la divulgación, el TGUE analiza la naturaleza de la información expurgada. Dicha información consistía en resultados de ensayos relativos a la caracterización del principio activo y del producto terminado, así como en los parámetros técnicos utilizados para la realización de esos ensayos. Se trataba, por tanto, de información altamente técnica, obtenida gracias al know-how específico de BioNTech.

La EMA sostuvo que, al tratarse de una tecnología innovadora, su divulgación permitiría a

competidores que operasen en el mismo ámbito terapéutico ahorrar esfuerzos científicos y recursos humanos y económicos.

El TGUE acepta este razonamiento y concluye que los datos expurgados constituyen información comercial sensible, cuya divulgación podría perjudicar los intereses comerciales de BioNTech. Además, el Tribunal recuerda que el Reglamento (CE) nº 1049/2001 de acceso a la información pública, no exige cuantificar el perjuicio ni realizar un análisis detallado del mercado para cuantificar concretamente tal perjuicio. En palabras del TGUE, basta con que el riesgo sea razonablemente previsible y no meramente hipotético para justificar que no se facilite acceso a la información a menos que exista un interés público superior.

¿Y el interés público?

Confirmada pues la naturaleza comercial sensible de la información, el TGUE analiza si existe un interés público superior que justifique su divulgación.

El TGUE es muy claro al respecto: cuando una Administración deniega el acceso a una información, corresponde al solicitante acreditar la existencia de ese interés público superior. No basta con invocarlo de forma genérica. El solicitante debe demostrar, de manera concreta, que la divulgación contribuye específicamente a proteger el interés público para hacer prevalecer el principio de transparencia. Por tanto, no corresponde a la Administración examinar de oficio si existe ese interés público superior.



Secretos empresariales y transparencia: ¿hasta dónde llega el interés público?

En este caso, el TGUE coincide con la EMA al considerar que la información expurgada era limitada y estrictamente técnica, y que su divulgación beneficiaría a competidores directos de BioNTech. Permitir el acceso a dicha información habría roto el equilibrio que el legislador europeo pretendía salvaguardar entre la obligación de las empresas de comunicar información sensible a la EMA y la protección reforzada que merece esa información en virtud del secreto profesional y comercial.

¿Qué ocurre si la información se filtra?

La Directiva (UE) 2016/943 y la Ley 1/2019 de Secretos Empresariales definen el secreto empresarial como aquella información que es secreta, que tiene valor empresarial precisamente por ser secreta y que ha sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerla en secreto.

En materia de transparencia, esta calificación permite denegar el acceso a la información por considerar que su divulgación puede causar un perjuicio económico a su titular.

En este contexto surge la pregunta de qué ocurre si esa información secreta se filtra.

El TGUE también aborda esta cuestión en su sentencia porque parte de la información expurgada había sido difundida en internet como consecuencia de un ciberataque a la EMA.

La respuesta del Tribunal es contundente: una divulgación no autorizada no convierte automáticamente esa información en accesible al público a efectos de la normativa de transparencia.

Conclusiones

De esta sentencia se extraen tres conclusiones principales:

Primera, no es necesario cuantificar el perjuicio a los intereses comerciales. Basta con que el riesgo sea razonablemente previsible. Esta cuestión sigue siendo controvertida en el ámbito nacional, por ejemplo, en el acceso a resoluciones de precio y reembolso.

Segunda, las Administraciones no están obligadas a valorar de oficio la existencia de un interés público superior. La carga de la prueba recae en el solicitante al que se le ha denegado acceso a una información concreta.

Tercera, una filtración o divulgación no autorizada de parte de la información que se solicita no impide defender que el resto de información merece ser protegida.

.....