

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo **SECCIÓN SÉPTIMA**

Núm. de Recurso: 0000018/2020
Tipo de Recurso: APELACION
Núm. Registro General: 00074/2020
Demandante: MINISTERIO DE SANIDAD
Demandado: CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO
Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. LUIS HELMUTH MOYA MEYER

SENTENCIA N°:

Ilmo. Sr. Presidente:

D. JUAN CARLOS FERNÁNDEZ DE AGUIRRE FERNÁNDEZ

Ilmos. Sres. Magistrados:

D^a. BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT
D. JOSÉ GUERRERO ZAPLANA
D. LUIS HELMUTH MOYA MEYER

Madrid, a cinco de octubre de dos mil veinte.

VISTO, por esta sección séptima de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional el presente recurso de apelación interpuesto por la Abogacía del Estado, contra la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 4, en procedimiento núm. 41/2018, interviniendo como apelado el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, representado por [REDACTED] bajo la dirección letrada de [REDACTED] siendo ponente de esta sentencia don Helmuth Moya Meyer.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La Abogacía del Estado interpone recurso de apelación contra la sentencia de instancia que desestima el recurso contencioso-administrativo frente a las resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en los expedientes R/0398/2018, R/0425/2018 y R/0397/2018 relativa a la negativa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a facilitar información sobre registros de incidentes adverso de productos sanitarios anotados por el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación e Inspección, accediendo a que se facilite información comprensiva de la fecha de notificación del incidente, tipo de producto/descripción, nombre comercial, fabricante, importador/distribuidor, localización del producto (centro sanitario o fabricante/distribuidor), sobre si se ha informado al fabricante o distribuidor sobre el incidente, y al centro de vigilancia, fecha del incidente y consecuencias para el paciente.

SEGUNDO.- Por su parte la apelada impugnó el recurso de apelación interpuesto por la contraria y pidió la desestimación del mismo.

TERCERO.- Por providencia de 20 de mayo del 2020 se admitió el recurso de apelación.

La votación y fallo de este asunto ha tenido lugar el 15 de septiembre del 2020, mediante videoconferencia.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El primer motivo del recurso se refiere a que existiendo una legislación específica sobre el acceso a la información en materia de medicamentos, en virtud de la disposición adicional primera, apartado 2º, de la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Este régimen específico estaría contenido en los artículos 7.1, 32 y 35.5 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. De ahí que considere que no es aplicable la ley de transparencia.

Como señala la reciente STS de 11 de junio del 2020 (recurso nº 577/2019) el desplazamiento de la normativa sobre transparencia de la Ley 19/2013 exige que “otra norma de rango legal incluya un régimen propio y específico que permita entender que nos encontramos ante una regulación alternativa por las especialidades que existen en un ámbito o materia determinada, creando una regulación autónoma respecto de los sujetos legitimados y/o el contenido y límites de la información que puede proporcionarse”.

Los artículos 32 y 35 del citado reglamento no regulan un régimen de acceso a la información ni tienen rango legal. Establecen la obligación de los fabricantes y distribuidores de medicamentos, y del personal sanitario, de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios las incidencias acaecidas en el uso de un medicamento. Una vez evaluada la información, la Agencia tendrá a su

vez obligación de informar a la Comisión Europea y al resto de Estados Miembros de la UE sobre las medidas adoptadas en relación al incidente, así como a las autoridades sanitarias españolas.

El artículo 7.1 se refiere a la confidencialidad de la información obtenida por las autoridades sanitarias en el ejercicio de las funciones atribuidas por el reglamento en materia de control de productos sanitarios. Esto no es regular un régimen de acceso a la información, sino que hace alusión a los límites al derecho a la información regulados en el artículo 14 j) y k) de la Ley 19/2013.

Por lo tanto, la normativa citada no desplaza la regulación prevista en la ley de transparencia, y será el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno el organismo que en el ejercicio de las funciones que le atribuye la Ley 19/2013 deberá decidir sobre si la información solicitada se encuentra dentro de los límites establecidos en el artículo 14.

SEGUNDO.- El propio artículo 7.2 b) del RD 1591/2013 se encarga se precisar que no se considerará confidencial “la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32”.

Esto quiere decir que la información relativa a los incidentes que puedan afectar a la salud de los usuarios no está afectada por el deber de confidencialidad. Se refiere esto a toda información relativa a incidentes producidos en el uso de medicamentos, con independencia de que finalmente se establezca una relación entre el uso del medicamento y el daño producido al paciente, sea este grave o no.

Aunque el precepto no se refiera a la información remitida por los profesionales sanitarios es evidente que tampoco ésta está comprendida por el deber de confidencialidad impuesto a las autoridades sanitarias. No se trata de información revelada por los fabricantes o distribuidores de los productos sanitarios, cuyos intereses comerciales se trata de amparar mediante la imposición del deber de confidencialidad.

Pero es más, los límites al derecho a la información no tienen un carácter absoluto, y como señala el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en sus resoluciones, será preciso ponderar en cada caso qué intereses deberán ser prevalentes. Y como señala la STS de 10 de marzo del 2020 (recurso 8193/2018) los límites deben ser interpretados restrictivamente.

Cuando está en juego la salud de las personas y se han detectado anomalías en el funcionamiento de productos sanitarios, aunque no se haya evaluado todavía la información por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e incluso si el resultado de esta evaluación no lleva a determinar una relación entre el uso del medicamento y los daños producidos a los pacientes, debe darse preferencia al derecho a la información de los usuarios, sin que ésta deba pasar

necesariamente por el filtro de la Agencia, para que puedan tomar sus propias decisiones sobre si consumir o no un determinado producto sanitario.

TERCERO.- Sobre el límite temporal respecto a la información que puede solicitarse al amparo de la Ley 19/2013, la STS de 3 de marzo del 2020 (recurso nº 600/2018) establece que “el derecho de acceso puede extenderse tanto a la información pública elaborada o adquirida antes o después de la entrada en vigor de la Ley”.

CUARTO.- La cuestión relativa a la ausencia de audiencia a los fabricantes o distribuidores de los productos sanitarios que puedan estar relacionados con las incidencias no fue planteada en la instancia, por lo que no puede admitirse este motivo de apelación.

QUINTO.- Las costas se imponen al apelante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, limitadas a 3.000 euros por todos los conceptos, excluidos impuestos indirectos.

Vistos los artículos citados y demás de general aplicación, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, sección séptima, ha dictado el siguiente

FALLO

DESESTIMAMOS el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 4, en el procedimiento núm. 41/2018, con imposición de las costas a la apelante.

A su tiempo devuélvanse los autos al órgano jurisdiccional de procedencia con certificación de esta sentencia de la que se unirá otra al rollo de apelación.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su notificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción, justificando el interés casacional objetivo que presenta.

Así por esta sentencia, de la que se unirá certificación a los autos, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.



[Redacted] **09-10-2020**
[Redacted] 6/7

Recurso N°: 0000018/2020