



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

S/REF: 001-023467

N/REF: R/0329/2018 (100-000905)

FECHA: 28 de agosto de 2018

ASUNTO: Resolución de Reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED] con entrada el 29 de mayo de 2018, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación contenida en el expediente, [REDACTED] solicitó con fecha 17 de abril de 2018 a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), entidad dependiente del actual MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, al amparo de lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante, LTAIBG) la siguiente información:

Copia íntegra de todos y cada uno de los siguientes documentos públicos que obran en poder de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- Reglamento interno de funcionamiento del Comité de Productos Sanitarios.
- Informe de la auditoría del Organismo Notificado 0318 por parte de la autoridad de designación (AD) española llevada a cabo en enero de 2016.
- Plan de acción iniciado por el Organismo Notificado 0318 encaminado a satisfacer los criterios de designación recogidos en el Reglamento de Ejecución n.º 920/2013, de 24 de septiembre, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados bajo las directivas de productos sanitarios.

2. Mediante resolución de 17 de mayo de 2018, la AEMPS contestó al solicitante en los siguientes términos:

reclamaciones@consejodetransparencia.es



El apartado d], del artículo 13 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se refiere al derecho de acceso a la información pública, archivos y registros, de acuerdo con lo previsto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y el resto del Ordenamiento Jurídico.

La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, también regula los límites al derecho de acceso a la información.

En efecto, el artículo 5.3 de la citada ley establece que, en materia de publicidad activa, serán de aplicación “en su caso” los límites al derecho de acceso a la información pública previstos en el artículo 14.

Respecto al derecho a la información, dicho artículo recoge los límites que atienden al equilibrio necesario entre la transparencia y la protección de otros bienes e intereses, públicos o privados, que pueden estar presentes en cada caso concreto.

Dicho artículo establece que el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para, entre otros, los intereses económicos y comerciales”.

En relación con lo anterior, y respecto al Informe de auditoría del Organismo Notificado 0318 y al Plan de acción iniciado por el Organismo Notificado 0318 encaminado a satisfacer los criterios de designación recogidos en el Reglamento de Ejecución n.º 920/2013, de 24 de septiembre, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados bajo las directivas de productos sanitarios, hay que manifestar lo siguiente:

Los Organismos Notificados de productos sanitarios son designados a la Comisión Europea por las autoridades de designación de los Estados miembros para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios. Estos organismos pueden ser públicos o privados y se designan en razón de los criterios de competencia técnica, independencia, imparcialidad, integridad profesional y confidencialidad contemplados en las directivas de productos sanitarios.

Los Organismos Notificados desarrollan su actividad en régimen de concurrencia y competencia comercial en todo el territorio de la Unión Europea. Una vez son designados, los fabricantes eligen el organismo notificado con el que van a contratar la evaluación de la conformidad de sus productos, aplicando criterios propios de las relaciones comerciales [precio del servicio, tiempo de evaluación, lenguas admitidas en la documentación, etc.]. Cualquier fabricante puede dirigirse a cualquier organismo independientemente del país donde residan el fabricante y el organismo. Actualmente el número de organismos notificados para productos sanitarios en la Unión Europea es de 60.

En España, el único organismo designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad es la AEMPS [Unidad de Organismo Notificado], no obstante se encuentran establecidas en nuestro país varias filiales de organismos notificados designados por las autoridades de otros países europeos. Las empresas españolas de productos sanitarios recurren para la certificación de sus productos a la AEMPS, las filiales establecidas en España o a otros organismos



notificados europeos. La AEMPS, por su parte, también tiene como clientes empresas establecidas en otros países europeos y de terceros países.

El informe de auditoría solicitado, de fecha enero de 2016, se encuadra dentro del procedimiento de designación de los Organismos Notificados a la Comisión Europea regulado en el Reglamento de Ejecución [UE] Nº 920/2013 de la Comisión de 24 de septiembre de 2013 relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios.

Es un procedimiento en el que interviene la autoridad de designación nacional, la Comisión Europea y un equipo auditor formado por representantes de la Comisión Europea y de las autoridades de otros Estados miembros. Tal y como se cita en el artículo 3, punto 4 del Reglamento 920/2013, los documentos generados en el procedimiento, entre los que se encuentra el informe de evaluación [informe de auditoría], son cargados en un sistema de almacenamiento de datos gestionado por la Comisión, cuyo acceso se encuentra restringido a las autoridades de los Estados miembros y a la Comisión.

Por lo expuesto, esta AEMPS considera que la divulgación del informe de auditoría solicitado forma parte de un procedimiento europeo en el que no se contempla el acceso de la información a terceras partes y quedaría amparado por la limitación prevista en el artículo 14 h) de la Ley 19/2013, relativo al perjuicio para los intereses económicos y comerciales, ya que la información en él contenida podría ser utilizada por los organismos notificados europeos competidores y podría influir en los clientes y potenciales clientes [empresas fabricantes de productos sanitarios] dañando gravemente los intereses económicos y comerciales del organismo notificado español.

Las mismas consideraciones son aplicables al Plan de Acción del Organismo Notificado, que responde a los hallazgos del informe de auditoría y que detalla las acciones de mejora y los cambios en los procedimientos internos que son necesarios para obtener la designación, todo lo cual es información y documentación comercialmente sensible, cuya divulgación situaría al organismo notificado en una posición de desventaja frente a sus competidores.

Es preciso hacer notar que los organismos notificados europeos son en su mayoría de naturaleza privada, por lo que no aplican disposiciones similares sobre transparencia administrativa que pudieran existir en los países de la Unión Europea.

Por otro lado, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 16 de la citada Ley 19/2013, de 9 de diciembre, se concede el acceso parcial a la información a la que se refiere la solicitud deducida por [REDACTED] en relación con el Reglamento interno de funcionamiento del Comité de Productos Sanitarios.

3. Mediante escrito de 25 de mayo de 2018 y entrada el 29, [REDACTED] de conformidad con lo previsto en el artículo 24 de la LTAIBG, presentó Reclamación ante el Consejo de Transparencia en base a los siguientes argumentos:



1. La presente reclamación se circunscribe a la denegación por parte de la AEMPS a proporcionar el informe de la auditoría del Organismo Notificado 0318 y el consiguiente plan de acción. En este punto, cabe señalar que en su resolución la AEMPS ha admitido la existencia de ambos documentos, por lo que entrarían en la definición de información pública articulada en el artículo 13 de la Ley 19/2013.

2. Como organismo público que es, al estar encuadrado en la AEMPS y ser designado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Organismo Notificado 0318 es un sujeto obligado de la Ley 19/2013 de acuerdo a lo establecido en el artículo 2. Este extremo no ha sido nunca puesto en duda ni rechazado por la AEMPS.

3. El artículo 8.1.e) de la Ley 19/2013 establece que los sujetos obligados enumerados en el artículo 2 de la Ley 19/2013 deberán hacer pública, como mínimo, "las cuentas anuales que deban rendirse y los informes de auditoría de cuentas y de fiscalización por parte de los órganos de control externo que sobre ellos se emitan". El informe de auditoría solicitado encuadra de lleno con esta definición, toda vez que "es un procedimiento en el que interviene la autoridad de designación nacional, la Comisión Europea y un equipo auditor formado por representantes de la Comisión Europea y de las autoridades de otros Estados miembros". Estas autoridades son los órganos de control externo del Organismo Notificado 0318.

4. La AEMPS confunde gravemente la restricción de acceso a la herramienta de gestión de la Comisión Europea con el acceso al informe de auditoría solicitado. En ningún caso la Ley 19/2013 contempla esta circunstancia como un límite o una causa de inadmisión para facilitar el acceso a un documento público. Además, cabe recordar que tanto el informe de auditoría como el plan de acción obra en poder de la AEMPS, por lo que es una información cuyo acceso es susceptible de ser solicitado a través de la Ley de Transparencia.

5. En cuanto a la aplicación del límite 14.1.h), la AEMPS no ha realizado el test de daño correspondiente en el que ha de enfrentar este límite con el interés general de la información pública solicitada.

6. Conocer tanto el informe de auditoría como el plan de acción generado a raíz de la auditoría sobre el Organismo Notificado 0318 entronca de lleno con lo establecido en el Preámbulo de la Ley 19/2013, ya que de esta forma "los ciudadanos pueden conocer cómo se manejan los fondos públicos (el Organismo Notificado 0318 es un organismo público sufragado con dinero de todos los españoles), bajo qué criterios actúan nuestras instituciones y someter a escrutinio la acción de los responsables públicos".

7. Por último, en este sentido cabe mencionar la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos del 1 de febrero de 2005 (Steel and Morris v. The United Kingdom) en la que se señala que "existe un fuerte interés público en permitir a la



contribución del debate público por facilitar información e ideas sobre temas de un interés público general como la salud y el medio ambiente". Este fuerte interés público general de los temas de salud ha sido respaldado por la resolución 119/2016 del 28 de septiembre de 2016 de la Comissió de Garantia del Dret d'Accés a la Informació Pública (GAIP) de Cataluña en la que se otorga una preferencia del derecho de acceso sobre aquellos temas con un interés público superior, como la salud pública y los derechos de los consumidores y los usuarios, en detrimento de intereses privados como son los intereses económicos y comerciales.

4. El 29 de mayo de 2018, se remitió el expediente al entonces denominado MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, a través de su Unidad de Información de Transparencia, para que por parte de la AEMPS se pudieran realizar las alegaciones consideradas pertinentes. El escrito de alegaciones tuvo entrada el 19 de junio de 2018 y en el mismo se señalaba lo siguiente:

Sobre el fondo de la reclamación

En primer lugar, manifiesta su disconformidad con la denegación a proporcionar información sobre el informe de auditoría del Organismo Notificado 0318 y el consiguiente plan de acción, en la Resolución de 17 de mayo de 2018 entendiéndolo que la interpretación de esta Agencia es incorrecta, exponiendo los motivos que le llevan a esa conclusión.

El Organismo Notificado 0318 es una unidad administrativa encuadrada en la estructura de la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios". Como tal unidad administrativa, sin personalidad jurídica propia y dependiente funcionalmente de la AEMPS, no está sujeto de forma independiente a las obligaciones a las que alude el reclamante.

La información económica, presupuestaria y estadística, es publicada por la AEMPS, quien conforme a lo dispuesto en el artículo 2.1.c) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, se encuentra en su ámbito subjetivo de aplicación. De igual forma es la Agencia con personalidad jurídica propia quien rinde cuentas al Tribunal de Cuentas y se somete a los órganos de control externo y de fiscalización de la Administración General del Estado, y en la medida que el organismo es una unidad de dicha Agencia, esta unidad queda sometida a los mismos controles.

Pues bien, el informe de auditoría solicitado no es un informe de auditoría de cuentas, ni de gestión o fiscalización de fondos públicos, sino una auditoría técnica que se realiza a efectos de determinar que se cumplen los requisitos técnicos fijados por la Unión Europea para el desarrollo de la actividad de certificación en orden a poder ser designados para iniciar estas actividades o renovados.



Los documentos solicitados, por su naturaleza técnica, no contienen ninguna información que pueda estar relacionada con el manejo de los fondos públicos.

Esta AEMPS observa que el recurrente en sus alegaciones, no tiene en cuenta la concurrencia de los límites legales al derecho de acceso a la información establecidos por la Ley 19/2013, de 9 de diciembre. Dicho derecho se verá limitado cuando sea necesario por la naturaleza de la información, o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos, tal y como recoge la mencionada ley en su preámbulo.

Teniendo en cuenta esta consideración, se expuso en la Resolución de 17 de mayo, la designación de los Organismos Notificados y cómo desarrollan su actividad en régimen de concurrencia y competencia comercial en toda la Unión Europea, ocasionando la publicación, tanto de la auditoría interna del Organismo Notificado 0318, como del plan de acción iniciado por el Organismo Notificado 0318 un claro perjuicio para, entre otros, los intereses económicos y comerciales, tal y como señala la Ley 19/2013, de 9 de diciembre en el artículo 14.1.h). Ello supone un perjuicio (test del daño) concreto y definido.

Por otro lado, el informe de auditoría, de enero de 2016, forma parte del procedimiento de designación de los Organismos Notificados a la Comisión Europea, tal y como se recoge en el artículo 3 punto 4 del Reglamento de Ejecución [UE] N° 920/2013 de la Comisión de 24 de septiembre de 2013 "a autoridad de designación del Estado miembro en que este establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá cargar en un sistema de almacenamiento de datos gestionado por la Comisión el informe de evaluación..." (Informe de auditoría). Los documentos generados en el procedimiento de designación son cargados en el sistema de almacenamiento de datos gestionado por la Comisión, cuyo acceso se encuentra restringido a las autoridades de los Estados miembros y a la Comisión. La restricción de acceso a este sistema se aplica, lógicamente, a su contenido (los documentos y datos cargados en él), que no tienen, por tanto, el carácter de documentos públicos, por lo que hacerlos públicos supondría ir en contra de lo previsto en el citado Reglamento.

Reiteramos que se trata de documentos de los que no cabe predicar carácter de documentos públicos de gestión o control de cuentas sino que se trata de documentos generados en un procedimiento entre la Comisión Europea y las autoridades de los estados miembros, cuya decisión final (designación/renovación, o no del Organismo Notificado) es lo que se hace público, salvaguardándose los datos sensibles.

Por todo ello, tanto el informe de auditoría como el plan de acción del Organismo Notificado 0318, el cual responde a los descubrimientos del propio informe, son información comercialmente sensible que podría ser utilizada por los organismos notificados europeos competidores e influir en los clientes, dañando gravemente



los intereses del Organismo Notificado Español y situándolo en una posición de desventaja frente a sus competidores.

Pese a que el reclamante considera que la denegación de información dispuesta por la AEMPS es incorrecta, se ha actuado de acuerdo con lo establecido en artículo 14.1.h) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, que establece que "El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: los intereses económicos y comerciales". El espíritu de dicho precepto es claramente limitar el acceso a la información, cuando haya bienes superiores que así lo justifique. Por tanto, en lo que a información sobre el informe de auditoría y plan de acción del Organismo Notificado 0318 se refiere, se deberá preservar la información en defensa de dicho límite legal, respetando el Reglamento de Ejecución [UE] N° 920/2013 de la Comisión de 24 de septiembre de 2013.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el Presidente de este Organismo es competente para resolver las reclamaciones que, con carácter previo a un eventual y potestativo recurso contencioso-administrativo, se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su artículo 12 el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, 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".

Es decir, la LTAIBG reconoce y regula el derecho a acceder a información pública que esté en posesión del Organismo al que se dirige la solicitud bien porque él mismo la ha elaborado o porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas.

3. En primer lugar, debe analizarse la naturaleza de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS así como el alcance de su sujeción a la LTAIBG en relación a la naturaleza de la información objeto de la solicitud.

Tal y como se señala en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto- norma en vigor pero que debe entenderse en el marco de la modificaciones realizadas por la Ley 40/2015, de de 1 de



octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público- la AEMPS es un Organismo Público actualmente adscrito a la Secretaría General de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (art. 6.5 del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales)

Por lo tanto, a la AEMPS se le aplica la LTAIBG en virtud de lo previsto en el art. 2.1 c) de dicha norma.

Por otro lado, tal y como se indica por la propia Agencia y se recoge en los antecedentes de hecho, este organismo tiene la consideración de Organismo notificado español y, como tal, en la estructura publicada en su página web se informa de la existencia de una *unidad con rango RPT* denominado *Organismo notificado 0318*.

Según informa la propia agencia, *La AEMPS actúa como Organismo Notificado para el mercado CE de productos sanitarios. Su número es el 0318. Su designación data de 1995 y abarca todos los productos y procedimientos de certificación de las Directivas de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para Diagnóstico «in vitro», salvo los productos sanitarios derivados de la sangre o que contienen derivados de la sangre. (...)*

El Organismo Notificado 0318, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es el único organismo español designado para evaluar la conformidad de los productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro, para que éstos puedan comercializarse dentro de la Unión Europea.

El objetivo principal de la designación del Organismo Notificado es dar servicio a las empresas españolas de productos sanitarios y facilitar su incorporación al mercado europeo y a otros mercados internacionales que demandan que éstos cuenten con el mercado CE.

Con fecha 23 de mayo de 2018, la Ministra de Sanidad renovó la designación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como Organismo Notificado a los efectos previstos en el artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio. Esta renovación ha sido trasladada a la Comisión Europea que ha aceptado la designación.

4. Según la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios *Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si, al estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados*



conforme a su finalidad prevista, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes y usuarios ni, en su caso, de otras personas (art. 2)

En el artículo 11 regula la evaluación de conformidad de los medicamentos que vayan a ser comercializados y su apartado 9 indica lo siguiente:

9. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo.

Por su parte, el artículo 16, relativo a los organismos notificados, se pronuncia en los siguientes términos:

1. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en los artículo 11, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. La Comisión atribuirá números de identificación a dichos organismos, que en adelante se denominan «organismos notificados».

La Comisión publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas la lista de los organismos notificados, incluidos los números de identificación que les haya atribuido y las tareas para las que hayan sido notificados. La Comisión se encargará de la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo XI para la designación de los organismos. *Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados en las normas nacionales de transposición de las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los criterios pertinentes.*

3. El Estado miembro que haya notificado un organismo retirará tal notificación si comprueba que el organismo deja de cumplir los criterios a los que se refiere el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

4. El organismo notificado y el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación contempladas en los Anexos II a VI.

El mencionado ANEXO XI indica lo siguiente:

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN OBSERVARSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS *1. El organismo notificado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el*



usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos, Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el fabricante y el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente de las presiones procedentes de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.

Cuando un organismo notificado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple con lo dispuesto en la Directiva y, especialmente, en el presente Anexo. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontratista y a los trabajos efectuados por este último en el ámbito de la presente Directiva.

3. El organismo notificado tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los Anexos II a VI a los organismos de este tipo y para las que haya sido notificado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. En particular, tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. Asimismo, tendrá que tener acceso al equipo para realizar las verificaciones requeridas.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

- una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que el organismo haya sido designado;
- un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a las inspecciones que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles;
- la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.



6. *El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al Derecho interno o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.*

7. *El personal del organismo encargado de los controles estará vinculado por el secreto profesional en relación con todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado donde ejerza sus actividades) en el ámbito de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en aplicación de la misma.*

A juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno puede entenderse que a la AEMPS, en su condición de Organismo notificado 0318 a efectos de lo dispuesto en la directiva europea antes mencionada y en la medida en que actúe en ejercicio de las competencias asignadas a dichos Organismos notificados, le son de aplicación normas específicas que, en atención a los argumentos que procederemos a desarrollar a continuación, pueden modular o afectar las obligaciones de transparencia derivadas de la LTAIBG.

5. A este respecto, resulta claro de las disposiciones previamente indicadas, que el proceso de identificación y notificación de un Organismo competente para evaluar la conformidad de los medicamentos y productos sanitarios obedece al necesario cumplimiento de unas condiciones por parte de dichos organismos que afectan a la naturaleza de éstos. Asimismo, como afirma la AEMPS y se desprende a *sensu contrario* de la normativa europea, los Organismos notificados pueden ser de naturaleza pública o privada.

Por otro lado, y si bien la AEMPS es el único Organismo notificado en España a los efectos de la Directiva 93/42, nada obsta a que nuestro país pueda notificar otro organismo ni a que un organismo notificado por otro Estado miembro de la Unión Europea pueda desarrollar sus funciones en España por cuanto sea elegido por un fabricante español de productos farmacéuticos para evaluar la conformidad de éstos. Esta conclusión se alcanza claramente de la lectura del art. 11. 8 de la mencionada directiva europea:

9. *Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, **el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo.***

De hecho, en una rápida búsqueda en internet, puede comprobarse la existencia de organismos notificados que ofrecen sus servicios en nuestro país. Ello implica que, a nuestro juicio y en relación con las funciones desarrolladas como Organismo notificado, la AEMPS opera en el mercado junto con otros *potenciales competidores*.



6. El Reglamento de Ejecución (UE) nº 920/2013 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, relativo a la designación y la supervisión de los organismos notificados con arreglo a la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre productos sanitarios implantables activos, y la Directiva 93/42/CEE, sobre productos sanitarios y concretamente su art. 3, regula el procedimiento para la designación de los organismos notificados en los siguientes términos:

1. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad solicite la designación como organismo notificado, deberá utilizar el formulario de solicitud que figura en el anexo II. Si el organismo de evaluación de la conformidad presenta la solicitud y los documentos adjuntos a la misma en papel, presentará también una copia electrónica de la solicitud y sus anexos.

En la solicitud deberán especificarse las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los ámbitos de competencia sobre los que el organismo de evaluación de la conformidad desea ser notificado, que deberán indicarse mediante los códigos utilizados en el sistema de información "New Approach Notified and Designated Organisations" (Organismos notificados y designados del "nuevo enfoque") [5] y las subdivisiones de dichos ámbitos.

2. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá **evaluar dicho organismo con arreglo a una lista de control de la evaluación que abarque, como mínimo, los elementos enumerados en el anexo II. La evaluación incluirá una evaluación in situ.**

Representantes de las autoridades de designación de otros dos Estados miembros, en coordinación con la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad y junto con un representante de la Comisión, participarán en la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación in situ. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá facilitar a dichos representantes un acceso oportuno a los documentos necesarios para evaluar al organismo de evaluación de la conformidad. En un plazo de 45 días después de la evaluación in situ presentarán un informe que deberá contener, como mínimo, un resumen de los casos detectados de no conformidad con los criterios establecidos en el anexo I y una recomendación por lo que se refiere a la designación del organismo notificado.

3. Los Estados miembros pondrán a disposición de la Comisión un grupo de evaluadores para ayudarla en cada evaluación.

4. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá cargar en un sistema de



almacenamiento de datos gestionado por la Comisión el informe de evaluación redactado por los representantes mencionados en el apartado 2, su propio informe de evaluación y, en caso de que no esté comprendido en este, un informe de la evaluación in situ.

5. Se deberá informar sobre la solicitud a las autoridades de designación de los demás Estados miembros, las cuales podrán solicitar el acceso a algunos o a todos los documentos mencionados en el apartado 4. Dichas autoridades y la Comisión podrán revisar los documentos mencionados en el apartado 4, plantear sus preguntas o preocupaciones y solicitar documentación adicional en un plazo de un mes a partir de la última carga de uno de dichos documentos. En ese mismo plazo podrán solicitar un intercambio de puntos de vista sobre la solicitud, que será organizado por la Comisión.

6. La autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad deberá responder a las preguntas, preocupaciones y solicitudes de documentación adicional en un plazo de cuatro semanas a partir de su recepción.

Las autoridades de designación de los demás Estados miembros o la Comisión podrán, individual o conjuntamente, formular recomendaciones a la autoridad de designación del Estado miembro en que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad en un plazo de cuatro semanas a partir de la recepción de la respuesta. Dicha autoridad de designación tendrá en cuenta las recomendaciones cuando adopte la decisión sobre la designación del organismo de evaluación de la conformidad. En caso de que no siga las recomendaciones, deberá justificar por qué en un plazo de dos semanas a partir de su decisión.

7. El Estado miembro notificará a la Comisión su decisión sobre la designación de un organismo de evaluación de la conformidad mediante el sistema de información de organismos notificados y designados del "nuevo enfoque".

La validez de la designación estará limitada a un máximo de cinco años.

Por su parte, el ANEXO II contiene los siguientes elementos mínimos para la evaluación

Estatus jurídico y estructura organizativa

1 | *Estatutos de la empresa*

2 | *Extracto del acta de registro o inscripción de la empresa (Registro mercantil)*

3 | *Documentación sobre las actividades de la organización a la que pertenece el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso) y su relación con este*



4 | Documentación sobre las entidades que posee el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso), bien en el Estado miembro o fuera del mismo, y la relación con dichas entidades

5 | Descripción de la propiedad legal y las personas físicas o jurídicas que ejercen el control del organismo de evaluación de la conformidad

6 | Descripción de la estructura organizativa y la gestión operativa del organismo de evaluación de la conformidad

7 | Descripción de las funciones, las responsabilidades y las autoridades de la alta dirección

8 | Lista de todo el personal que influye en las actividades de evaluación de la conformidad

9 | Documentación sobre otros servicios prestados por el organismo de evaluación de la conformidad (en su caso) (por ejemplo asesoramiento sobre productos, formación, etc.)

10 | Documentación sobre acreditaciones pertinentes para la presente solicitud

Independencia e imparcialidad

11 | Documentación sobre las estructuras, las estrategias y los procedimientos para proteger y promover los principios de imparcialidad en toda la organización, el personal y las actividades de evaluación, incluidas las normas éticas y los códigos de conducta

12 | Descripción de cómo el organismo de evaluación de la conformidad garantizará que las actividades de las sucursales, los subcontratistas y los expertos externos no afecten a su independencia, imparcialidad u objetividad

13 | Documentación sobre la imparcialidad de la alta dirección y el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad, incluidas su remuneración y sus gratificaciones

14 | Documentación sobre los conflictos de intereses y procedimiento/formulario de resolución de un posible conflicto

15 | Descripción de la independencia del organismo de evaluación de la conformidad respecto de la autoridad de designación y de la autoridad competente, en particular cuando dicho organismo sea una entidad/institución pública

Confidencialidad



16 | Documentación sobre el procedimiento en materia de secreto profesional, en especial la salvaguardia de datos protegidos por derechos de propiedad intelectual e industrial

Responsabilidad

17 | Documentación sobre el seguro de responsabilidad civil y la prueba de que el seguro de responsabilidad civil cubre casos en los que el organismo notificado puede verse obligado a revocar o suspender certificados

Recursos financieros

18 | Documentación de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad y las operaciones conexas, incluidos los compromisos adquiridos sobre certificados expedidos para demostrar la viabilidad continua del organismo notificado y la coherencia con la gama de productos certificados

Sistema de calidad

19 | Manual de calidad y lista de la documentación conexas sobre la aplicación, el mantenimiento y el funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad, incluidas las políticas para asignar personal a actividades y determinar sus responsabilidades

20 | Documentación sobre los procedimientos de control de los documentos

21 | Documentación sobre los procedimientos de control de los registros

22 | Documentación sobre los procedimientos de revisión de la gestión

23 | Documentación sobre los procedimientos de auditoría interna

24 | Documentación sobre los procedimientos de acción correctiva y preventiva

25 | Documentación sobre los procedimientos de reclamación y recurso

Recursos necesarios

Observaciones generales

26 | **Descripción de los laboratorios** y las instalaciones de ensayo propios

27 | Contratos de trabajo y otros acuerdos con personal interno, en particular en lo que se refiere a la imparcialidad, la independencia y los conflictos de intereses (adjúntese un modelo de contrato)

28 | Contratos y otros acuerdos con los subcontratistas y expertos externos, en particular en lo que se refiere a la imparcialidad, la independencia y los conflictos de intereses (adjúntese un modelo de contrato)



Cualificación y autorización del personal

29 | *Lista de todo el personal permanente y temporal (técnico, administrativo, etc.), en especial información sobre la cualificación profesional, la experiencia adquirida en el pasado y los tipos de contratos celebrados*

30 | *Lista de todo el personal externo (por ejemplo expertos y auditores externos), en especial información sobre la cualificación profesional, la experiencia adquirida en el pasado y los tipos de contratos celebrados*

31 | *Matriz de cualificaciones que relaciona el personal del organismo y sus expertos externos con las funciones que deben cumplir y los ámbitos de competencia en relación con los cuales el organismo ha sido notificado o desea ser notificado*

32 | *Criterios de cualificación para las diferentes funciones (véase el punto 31)*

33 | *Documentación sobre los procedimientos de selección y asignación del personal interno o externo que participa en actividades de evaluación de la conformidad, incluidas las condiciones para la asignación de tareas a personal externo y la supervisión de sus conocimientos especializados*

34 | *Documentación que demuestre que la dirección del organismo de evaluación de la conformidad tiene los conocimientos adecuados para crear y poner en funcionamiento un sistema de: selección del personal que intervenga en la evaluación de la conformidad, verificación de los conocimientos y la experiencia de dicho personal, asignación del personal a sus tareas, verificación del rendimiento del personal, definición y la verificación de su formación inicial y continua*

35 | *Documentación sobre el procedimiento que garantice el seguimiento permanente de las competencias y del funcionamiento*

36 | *Documentación sobre los programas de formación estándar dirigidos por el organismo de evaluación de la conformidad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad*

Subcontratistas

37 | *Lista de todos los subcontratistas (sin incluir expertos externos individuales) que intervienen en actividades de evaluación de la conformidad*

38 | *Política y procedimiento en materia de subcontratistas*

39 | *Documentación que demuestre unas competencias principales adecuadas en el organismo de evaluación de la conformidad para evaluar, seleccionar, contratar y verificar la pertinencia y la validez de las actividades de los subcontratistas*



40 | Ejemplos de modelos de contrato estándar, en los que se prohíba que las personas jurídicas realicen subcontrataciones adicionales y se incluyan específicamente disposiciones para garantizar la confidencialidad y la gestión de conflictos de intereses con los subcontratistas (adjúntense ejemplos)

Proceso

41 | Documentación sobre procedimientos relacionados con actividades de evaluación de la conformidad y otros documentos relacionados que reflejen el ámbito de las actividades de evaluación de la conformidad, incluidos, en particular, los procedimientos en materia de: cualificación y clasificación, evaluación de los sistemas de calidad, gestión de riesgos, evaluación de los datos preclínicos, evaluación clínica, muestreo representativo de la documentación técnica, seguimiento clínico poscomercialización, comunicaciones de las autoridades reguladoras, incluidas las autoridades competentes y las autoridades de designación, comunicación y análisis del impacto de los informes de vigilancia sobre la certificación de los productos, procedimientos de consulta para los productos combinados con medicamentos, los productos que utilizan tejido animal y los productos que utilizan sustancias derivadas de la sangre humana, revisión y toma de decisiones sobre la expedición de certificados, incluidas las responsabilidades en materia de aprobación, revisión y toma de decisiones sobre la suspensión, la limitación, la revocación y la denegación de certificados, incluidas las responsabilidades en materia de aprobación

42 | Listas de control, modelos, informes y certificados utilizados para las actividades de evaluación de la conformidad

Es el informe de evaluación realizado respecto del Organismo notificado 0318(unidad, como decimos, de la AEMPS) el objeto de la solicitud de información y de la presente reclamación. Relacionado con dicha evaluación, el reclamante también se interesa por el Plan de acción llevado a cabo como consecuencia de las circunstancias puestas de manifiesto en el citado informe de evaluación.

7. En este punto, corresponde ahora entrara a analizarla causa alegada para denegar la información que se solicita, esto es, el límite al acceso previsto en el art. 14.1 h) de la LTAIBG que indica que

1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para:

h) Los intereses económicos y comerciales.

Los límites al derecho de acceso fueron objeto de interpretación por parte del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (criterio 2/2015 de 24 de junio de



2015) aprobado en ejercicio de las competencias legalmente atribuidas por el art. 38.2 a) de la LTAIBG y en el que se razona lo siguiente:

los límites no operan ni automáticamente a favor de la denegación ni absolutamente en relación a los contenidos.

La invocación de motivos de interés público para limitar el acceso a la información deberá estar ligada con la protección concreta de un interés racional y legítimo.

En este sentido su aplicación no será en ningún caso automática: antes al contrario deberá analizarse si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) concreto, definido y evaluable. Este, además no podrá afectar o ser relevante para un determinado ámbito material, porque de lo contrario se estaría excluyendo un bloque completo de información.

Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional atendiendo a la circunstancia del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público).

Por otro lado, los Tribunales de Justicia se han pronunciado sobre esta cuestión en el siguiente sentido:

- Sentencia nº 60/2016, de 18 de mayo de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº6 de Madrid, dictada en el PO 57/2015

“(…)Este derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario por la propia naturaleza de la información –derivado de lo dispuesto en la Constitución Española– o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos. En todo caso, los límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad”.

En la sentencia de 7 de noviembre de 2016 dictada en el recurso de apelación presentado frente a la sentencia de instancia indicada previamente, la Audiencia Nacional expresamente señaló que “Y si concurre alguno de los límites del art. 14 reseñado deberá de acreditarlo”

- Sentencia nº 85/2016, de 14 de junio de 2016, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº5 de Madrid, dictada en el PO 43/2015

“Pues bien, a la hora de interpretar tal precepto - 14.1 h-, hemos de tener presente que, la citada Ley, en su Preámbulo, expresamente afirma que la misma configura de forma amplia el derecho de acceso a la información pública y que dicho derecho solamente se verá limitado en aquellos casos en que así sea necesario



por la propia naturaleza de la información o por su entrada en conflicto con otros intereses protegidos”.

“Así, la finalidad, principio y filosofía que impregna la reseñada Ley, es un acceso amplio a la información pública; y los límites a tal acceso han de motivarse, interpretarse y aplicarse de modo razonado, restrictivo y aquilatado a tenor del llamado, test de daño; a la luz de la determinación del perjuicio que el acceso a determinada información puede producir sobre el interés que se pretende salvaguardar con la limitación”.

- Sentencia nº 46/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº2 de Madrid, dictada en el PO38/2016

"El derecho de acceso a la información es un derecho fundamental reconocido a nivel internacional como tal, debido a la naturaleza representativa de los gobiernos democráticos; es un derecho esencial para promover la transparencia de las instituciones públicas y para fomentar la participación ciudadana en la toma de decisiones. Además las Administraciones Públicas se financian con fondos procedentes de los contribuyentes y su misión principal consiste en servir a los ciudadanos por lo que toda la información que generan y poseen pertenece a la ciudadanía.

- Sentencia nº 98/2017, de 22 de junio de 2017, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº11 de Madrid, dictada en el PO 49/2016

"La ley consagra pues la prevalencia del derecho subjetivo a obtener la información y correlativamente el deber de entregarla, salvo que concurran causas justificadas que limiten tal derecho, a las que se refiere el art. 14, causas que constituyen conceptos jurídicos indeterminados cuya relevancia y trascendencia han de ser concretadas en cada caso, ponderando los intereses en conflicto (...)”.

Finalmente, la sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2017 dictada en el Recurso de Casación nº 75/2017 señala lo siguiente:

(...) "Esa formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a ese derecho que se contemplan en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013 como las causas de inadmisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1".(...) sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información.(...)

Asimismo, la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información no constituye una potestad discrecional de la Administración o entidad a la que se solicita información, pues aquél es un derecho reconocido de forma amplia y que sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley; de manera que limitación prevista en el artículo 14.1.h/ de la Ley 19/2013 no opera



cuando quien la invoca no justifica que facilitar la información solicitada puede suponer perjuicio para los intereses económicos y comerciales.

8. Por otra parte, el límite del perjuicio a los intereses económicos y comerciales ha sido objeto de diversas resoluciones dictadas por este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. Entre ellas, cabe señalar lo razonado en la R/0022/2018 en los siguientes términos

Los secretos comerciales, esenciales a la hora de poder confirmar que se produce un perjuicio en el sentido señalado en el art. 14.1 h) de la LTAIBG, han sido regulados por la reciente Directiva 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. Si bien el plazo para trasponer esta Directiva finaliza en junio de 2018, su texto señala cuestiones de interés para el caso que nos ocupa.

Así, esta norma europea señala lo siguiente: “Las empresas, así como los organismos de investigación de carácter no comercial, invierten en la obtención, desarrollo y aplicación de conocimientos técnicos (know how) e información, que son la moneda de cambio de la economía del conocimiento y proporcionan una ventaja competitiva. Esta inversión en la generación y aplicación de capital intelectual es un factor determinante para su competitividad y su rendimiento asociado a la innovación en el mercado y, por tanto, para la rentabilidad de sus inversiones, que constituye la motivación subyacente a la investigación y el desarrollo en las empresas. (...) (Considerando 1).

(...) al proteger esa gran diversidad de conocimientos técnicos e información empresarial, ya sea como complemento o como alternativa a los derechos de propiedad intelectual, los secretos comerciales permiten a los creadores e innovadores sacar provecho de sus creaciones e innovaciones, por lo que son especialmente importantes para la competitividad de las empresas, así como para la investigación y el desarrollo, y el rendimiento asociado a la innovación. (Considerando 2).

(...) La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial comprometen la capacidad de su poseedor legítimo para aprovechar las ventajas que le corresponden como precursor por su labor de innovación. (Considerando 4).

La obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial por un tercero podría tener consecuencias desastrosas para el poseedor legítimo del secreto comercial, ya que, una vez divulgado, sería imposible para el poseedor legítimo volver a la situación anterior a la pérdida del secreto comercial. Es esencial, pues, prever medidas provisionales rápidas, efectivas y accesibles para poner fin inmediatamente a la obtención, utilización o revelación ilícitas de un



secreto comercial, incluso cuando se utilice para la prestación de servicios. (...)
(Considerando 26).

Finalmente, en su artículo 2, define el secreto comercial como (...) la información que reúna todos los requisitos siguientes:

- a) ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas;
- b) tener un valor comercial por su carácter secreto;
- c) haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control;

Por su parte, la Comunicación de la Comisión relativa a las normas de acceso al expediente de la Comisión en los supuestos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado CE, los artículos 53, 54 y 57 del Acuerdo EEE, y el Reglamento (CE) no 139/2004 del Consejo (2005/C 325/07)

3.2.1. Secretos comerciales

18. Cuando la divulgación de información sobre la actividad económica de una empresa pueda causarle un perjuicio grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial (). Como ejemplos de información que puede considerarse secreto comercial cabe citar la información técnica y/o financiera relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costes, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, los ficheros de clientes y distribuidores, la estrategia comercial, la estructura de costes y precios y la estrategia de ventas.

9. Aplicado lo anterior al caso que nos ocupa, debe recordarse en este punto que el objeto de la solicitud de información es el informe de evaluación del que fue objeto el Organismo notificado 0318 en 2016 llevado a cabo de acuerdo con el procedimiento legalmente establecido.

En primer lugar, debe destacarse que dicho informe de evaluación o auditoría no comparte naturaleza con los informes que menciona el art. 8.1 e) de la LTAIBG,

En efecto, dicho precepto, relativo a la Información económica, presupuestaria y estadística prevé la publicación proactiva de

e) Las cuentas anuales que deban rendirse y los informes de auditoría de cuentas y de fiscalización por parte de los órganos de control externo que sobre ellos se emitan



Todo ello dentro de las obligaciones de publicidad activa a la que quedan sujetos los organismos públicos a los que se aplica la LTAIBG. A juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, por más que el reclamante argumente que, debido a la coincidencia de denominación, ambas informaciones- la que se solicita y la que la LATIBG obliga a publicar- son de la misma naturaleza, no podemos sino discrepar.

Así, ha quedado debidamente acreditado que la naturaleza del informe que se solicita no es *económica, presupuestaria o estadística* ni su finalidad es comprobar el uso de los fondos públicos- vinculados a actos de gestión económica y presupuestaria- de los organismos públicos, sino analizar la idoneidad de entidades que solicitan ser acreditadas como organismos notificados, en este caso, para la declaración de conformidad de productos sanitarios.

Sentado lo anterior, este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno comparte la apreciación de la AEMPS en el sentido de que el acceso la información contenida en la documentación solicitada puede implicar, de forma razonable y no puramente hipotética, un perjuicio a los intereses económicos y comerciales del Organismo notificado 0318.

En efecto, como hemos señalado, el procedimiento para obtener la condición de Organismo notificado queda abierto a cualquier entidad, de naturaleza pública o privada que, cumpliendo los requisitos necesarios, así lo solicite. Una vez conseguida tal condición, su participación en procedimientos de conformidad de productos sanitarios y, por lo tanto, el desarrollo de sus funciones como organismo notificado depende de la elección libre y de acuerdo con criterios de mercado y competencia, de los fabricantes de productos sanitarios que, como también se ha señalado, no quedan vinculados a elegir a un organismo notificado por el Estado miembro de su residencia.

Atendiendo a estas circunstancias, entendemos que el informe de evaluación o de auditoría al que se refiere el solicitante contiene elementos- destacados en el análisis del ANEXO II al que se refiere el Reglamento de Ejecución (UE) nº 920/2013- cuyo conocimiento público- más allá de las entidades y organismos vinculados al procedimiento de evaluación- puede conllevar un perjuicio a la condición de la AEMPS como Organismo notificado 0318.

Constatado dicho perjuicio, y en el entendido que dicha evaluación debe ser analizada por las autoridades competentes para conceder la condición de Organismo notificado, en este caso la Comisión Europea- cuya respuesta, por otro lado, ha sido positiva- este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno considera que, atendiendo a la naturaleza y alcance de los perjuicios que el acceso solicitado pudiera provocar, no existe un interés superior que permita justificar el acceso solicitado.



Por lo tanto y como conclusión, la presente reclamación debe ser desestimada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la Reclamación presentada por [REDACTED] contra la resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), entidad dependiente del actual MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, de fecha 17 de mayo de 2018.

De acuerdo con el artículo 23, número 1, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, la Reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En consecuencia, contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, únicamente cabe, en caso de disconformidad, la interposición de Recurso Contencioso-Administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid en plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1, c), de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

EL PRESIDENTE DEL CTBG
P.V. (Art. 10 del R.D. 919/2014)
EL SUBDIRECTOR GENERAL DE
TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Fdo: Francisco Javier Amorós Dorda