



Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

S/REF: 00001-00084357

N/REF: 72/2024

Fecha: La de firma.

Reclamante: [REDACTED]

Dirección: [REDACTED]

Organismo: AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD.

Información solicitada: Documentación expediente producto ortopedia defectuoso.

Sentido de la resolución: Desestimatoria.

R CTBG
Número: 2024-0614 Fecha: 07/06/2024

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 28 de noviembre de 2023 el reclamante, junto con [REDACTED], solicitaron a la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTO SANITARIO (AEMPS) /Ministerio de Sanidad, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

« Que por medio del presente escrito y en virtud de todas y cada una de las normativas y preceptos aplicados en la reclamación presentada en fecha y número de registro [REDACTED], [REDACTED] respectivamente, contra las empresas Ottobock Ibérica SL y ortopedia Jens Müller OPC SL, y, en virtud

¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>



de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y de Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid, sean aportados los siguientes datos, proporcionando su correspondiente INFORME POR ESCRITO y en los plazos estrictos establecidos en la Norma

DOCUMENTAL consistente los documentos que se detallan a continuación a cuyo efecto se deberán remitir los correspondientes oficios a los órganos administrativos de quién dependan:

a/ Copia íntegra en formato legible y no modificable de todas y cada una de las partes de las que consta el expediente [REDACTED], especificando y, en su caso, aportando copia y motivación de cualquier expediente sancionador incoado por esta causa.

b/ Si el volumen de folios debidamente numerados no lo permitiera, acceso al expediente electrónico mediante clave de acceso habilitada.

c/ Se aporte copia íntegra de la trazabilidad informática que acredite todas y cada una de las gestiones y comunicaciones realizadas con las empresas denunciadas».

2. La AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD dictó resolución de fecha 8 de enero de 2024 en la que señalaba:

«A tenor del contenido de la solicitud, se resuelve por parte de la Dirección de esta Agencia,

CONCEDER el acceso a la información solicitada en el ámbito de la AEMPS informando de lo siguiente:

Al amparo de lo establecido en el art. 19.4 de la LTAIBG, el cual indica que "cuando la información objeto de la solicitud, aun obrando en poder del sujeto al que se dirige, haya sido elaborada o generada en su integridad o parte principal por otro, se le remitirá la solicitud a éste para que decida sobre el acceso", se les concedió a las empresas OTTO BOCK IBÉRICA S.A. y JENS MULLER ORTHOPEDIC PROFESIONAL CONSULTING SL, audiencia durante un plazo de 15 días hábiles, para la presentación de las alegaciones oportunas al acceso de dichos datos.

En esta línea, y siguiendo lo dispuesto en el escrito de alegaciones de OTTO BOCK (adjuntado como DOCUMENTO 5), adjuntamos los documentos (adjuntados como DOCUMENTOS 5.1 a 5.16) que no contienen información confidencial, así como aquellos otros cuyos datos confidenciales han sido tachados.

R CTBG
Número: 2024-0614 Fecha: 07/06/2024



Por otra parte, adjuntamos como DOCUMENTO 4, las alegaciones de JENS MULLER, donde se ratifica la imposibilidad de dar aquellos documentos sobre las comunicaciones internas entre con terceras Administraciones, así como con terceras personas que afectan a expedientes ajenos a este caso y a esta Administración, hasta que los mismos sean debidamente resueltos.

Asimismo, incluimos a esta resolución informe elaborado por el Departamento de Productos Sanitarios, remitido al propio solicitante, de 24 de julio de 2023, como respuesta a la solicitud de información sobre las prótesis Mano BeBionic EQD, realizada por D. (...) (adjuntado como DOCUMENTO 6).

- Se adjunta a este escrito las alegaciones de OTTO BOCK IBÉRICA S.A sobre el acceso a los documentos facilitados por esta entidad, cuyo contenido era el siguiente:

«PRIMERA. Que, la sociedad OTTO BOCK IBÉRICA S.A, está dispuesta a colaborar con la AEMPS en todo lo que sea necesario, cumpliendo con los trámites requeridos para ello y está dispuesta a que se facilite a la persona reclamante, el acceso al expediente instruido en todo lo que afecte a dicha persona.

Que, en este sentido, como se verá, existe plena disposición a que se facilite a la persona reclamante acceso a la mayor parte de los documentos aportados por esta parte.

Que las exclusiones que se solicitan y en las que se pide que se mantenga la confidencialidad, que fue presupuesto para su entrega a la Agencia en el marco de sus facultades inspectoras y de control, se refieren sobre todo a mecanismos internos de supervisión y prueba, que constituyen know-how de la empresa y que su difusión a terceros podría provocar una pérdida de competitividad en el mercado y asimismo cierta información económica que también permitiría, en caso de difusión, que por parte de empresas competidoras se accediese a datos que les facilitarían el análisis de las actuaciones de esta empresa. Además, estas informaciones no se refieren al caso concreto de la reclamante, no incluyen información que les pueda ayudar en sus reclamaciones por no afectar a la empresa en sus relaciones con este paciente y por tanto el mantener su confidencialidad no supone perjuicio alguno para los reclamantes.

En algunos documentos, se dan ambas circunstancias: Por una parte, se incluyen informaciones que no tenemos inconveniente en que se hagan llegar al reclamante, pero con partes que constituyen know-how confidencial. Para estos documentos, en principio no daríamos autorización para su entrega al reclamante, salvo que se haga en el formato que nos hemos permitido adjuntar a la presente, habiendo

R CTBG
Número: 2024-0614 Fecha: 07/06/2024



ennegrecido las partes que entendemos deben seguir siendo confidenciales. Entendemos que así se equilibra la máxima transparencia posible con el derecho de esta empresa a poder seguir confiando en que las informaciones facilitadas a la Agencia se mantengan confidenciales y no exista riesgo de que lleguen al mercado general, en especial a empresas competidoras.

Para una mayor claridad, adjuntamos como Documento nº 1 un archivo en formato Excel en el que se incluyen todos los documentos aportados por esta Parte a requerimiento de la Agencia, señalando los documentos que se pueden entregar sin limitaciones, los que entendemos son confidenciales y los documentos que se pueden entregar sólo en caso de que se haga con las partes ennegrecidas que figuran en los mismos y que aportaremos como en el enlace adjunto al correo electrónico.

SEGUNDA. Que, en relación con el expediente completo del caso, esta representación considera que no hay ningún inconveniente en que la parte solicitante tenga acceso a los siguientes documentos que constan en el expediente:

- o 2023-03-16 [REDACTED]
- o 2023-03-16 [REDACTED]
- o 2023-04-27 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED]
[REDACTED])
- o 2023-06-22 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED]
[REDACTED])
- o 2023-06-22 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED]
[REDACTED] - Update (Corrected Verison)
- o 2023-06-22 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED]
[REDACTED])
- o 2023-07-20 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED]
[REDACTED])
- o 2023-08-04 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 Ref: [REDACTED]
[REDACTED])



o Documento garantías [REDACTED]

o Videos [REDACTED]

Como puede observarse, se trata de todos los documentos relacionados directamente con la familia reclamante.

TERCERA.- Que, sin embargo, de acuerdo con Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante, Ley de Transparencia), concretamente con su art. 14.1, apartados h y j del texto legal referido, esta parte no autoriza a compartir algunos documentos, habida cuenta de que el acceso a la referida documentación puede suponer un perjuicio económico y comercial a la empresa, además de amenazar su propiedad industrial, ya que esta información no es pública y otros competidores podrían hacer uso de la misma. Hablamos de información interna referente entre otros al Know How de la empresa, el cual le ha permitido ocupar un puesto de relevancia en el mercado a la empresa y que reviste de un gran interés para todos los competidores.

CUARTA. Que, los documentos que se considera conveniente no compartir, no son documentos que supongan algún perjuicio para la parte solicitante del expediente, ya que son documentos entre otros, relativos a las ventas de la compañía, que en nada les afectan o le pueden ayudar y sobre procedimientos de testado que configuran una forma de actuar específica de Otto Bock, destilada tras varios años de experiencias y que constituyen auténtico know-how de la empresa. Si estas informaciones llegasen a conocimiento del mercado y, una vez entregadas al reclamante, perdemos todo control sobre las mismas, se produciría un daño directo a la empresa, pues los competidores podrían a) conocer la forma de operar de mi mandante y b) incorporar a su propio proceso aquellos elementos de la operativa de esta empresa que les fuesen desconocidas o que detectasen que fuesen más ventajosas que las propias.

QUINTA. OTTO BOCK IBÉRICA S.A. no ha tenido ningún tipo de inconveniente en compartir esta documentación con la AEMPS ni con ningún otro organismo público, sin embargo, compartirla con terceros que pueden actuar sin la necesidad de confidencialidad de la administración, puede suponer un grave perjuicio para la empresa, en consecuencia, los documentos que no procede compartir son los siguientes:

o 2023-04-12 Declaración del fabricante (PS-AVG-91070 [REDACTED]
[REDACTED]) – ES

R CTBG
Número: 2024-0614 Fecha: 07/06/2024



o 2023-04-12 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED])

o ANNEX I - Tests to ensure correct function and to establish useful life of the product [REDACTED]

o ANNEX II - Electrical Safety BeBionic [REDACTED]

o ANNEX III - Biocompatibility assessment BeBionic [REDACTED]

o ANNEX IV - Risk Analysis BeBionic [REDACTED]

o Certificados BeBionic [REDACTED]

o Compras BeBionic [REDACTED]

o Ventas BeBionic [REDACTED]

CUARTA. Que, en aras de colaborar con este organismo público, esta representación con el objetivo de aportar la mayor documentación posible, de acuerdo con el art. 16 de la Ley de Transparencia, ha considerado oportuno eliminar de los siguientes documentos, los datos que, una vez más, pudiesen constituir un ataque al know-how de la empresa y producir por tanto una desventaja competitiva, pero a su vez y con esta condición, permitir el acceso del reclamante a los siguientes documentos:

o 2023-03-16 Declaración del fabricante (PS-AVG-91070 [REDACTED])

o 2023-03-16 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED])

o 2023-05-05 Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED])

o draft 2023-05-dd Manufacturer Statement (PS-AVG-91070 [REDACTED])

R CTBG
Número: 2024-0614 Fecha: 07/06/2024



En virtud de ello, SOLICITO: Que tenga por presentado este escrito, se sirva admitirlo y se tenga en consideración las alegaciones en él referidas, procediéndose a hacer entrega al reclamante, previos los trámites oportunos, de los documentos señalados en el primer bloque y de los documentos señalados en el tercer bloque, en su versión ennegrecida y que se ha aportado en el enlace adjunto al correo electrónico. y que se mantenga la confidencialidad de los documentos relacionados en el segundo bloque, por ser necesario el mantener su confidencialidad.

- Asimismo, se adjunta a este escrito las alegaciones de JENS MULLER ORTHOPEDIC PROFESIONAL CONSULTING SL, cuyo contenido es el siguiente:

«En respuesta a dicha solicitud, hemos evaluado detenidamente los documentos que podríamos proporcionar, y nos gustaría señalar que la información que ha sido compartida hasta el momento consiste principalmente en nuestras comunicaciones con la Dirección General de Producto Sanitario de la Comunidad de Madrid.

Estas comunicaciones están directamente relacionadas con el expediente abierto por el mismo solicitante en esa Administración, el cual aún se encuentra sin resolver y pendiente de respuesta por parte de dicha Administración.

En virtud de lo anterior, consideramos que dichas comunicaciones no constituyen informes definitivos ni concluyentes, sino más bien un intercambio de información necesario para el proceso administrativo en curso. En este sentido, creemos que proporcionar dicha documentación antes de la resolución del expediente podría comprometer el debido proceso y la correcta gestión de la información.

Por tanto, comunicamos nuestra posición de no dar acceso a la documentación compartida al implicar comunicaciones, no solo con terceras Administraciones sino con terceras personas que afectan a expedientes ajenos a este caso y a esta Administración, hasta que los mismos sean debidamente resueltos».

- Por último, también se adjunta a la resolución un informe que había remitido al reclamante la AEMPS, el 24 de julio de 2023, en respuesta a una solicitud de información del mismo reclamante, cuyo contenido es el siguiente:

«1. Consideración legal del producto.

El producto mano BeBionic EQD tiene la consideración legal de producto sanitario. Los productos sanitarios se encuentran regulados en la Unión Europea por el Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, que entró en aplicación el 26 de mayo del 2021, derogando a la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio, sobre productos sanitarios. En España también se regulan por el



Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, que ha sustituido recientemente al anterior Real Decreto 1591/2009. El producto mano BeBionic, fabricado por Otto Bock Healthcare Products GmbH, Austria, fue certificado de acuerdo a la a Directiva 93/42/CEE y al Real Decreto 1591/2009.

Estas prótesis se clasifican como productos de clase I, correspondiente a la clase de más bajo riesgo. Para comercializarse legalmente en la Unión Europea, los productos sanitarios tienen que estar provistos del mercado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto. La evaluación de los productos sanitarios de clase I para la obtención del mercado CE la realiza la propia empresa, certificando el producto a través de una declaración de conformidad.

Este producto sanitario, por tanto, no está sometido a evaluación ni autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembros y circula libremente en el territorio comunitario siempre que vaya provisto del mercado CE. Los Estados Miembros no pueden impedir en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostentan el mercado CE, a menos que se demuestre que presentan riesgos para la salud.

La AEMPS es la responsable del control del mercado y vigilancia de productos sanitarios en nuestro país. El objetivo del sistema de vigilancia es mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes graves, mediante la recogida, evaluación y difusión de la información sobre los citados incidentes y la adopción de las medidas correctivas apropiadas. La notificación de incidentes a la AEMPS permite su registro y evaluación de manera centralizada, para la detección temprana de señales del posible fallo de un producto sanitario y la toma de las medidas adecuadas para reducir los riesgos.

El día 7 de marzo de 2023 se recibe en la AEMPS una queja relacionada con este producto, en la que se describían fallos reiterados en su funcionamiento y deterioro de piezas. Se inicia una investigación desde el Área de Vigilancia de Productos Sanitarios, dirigida a revisar la documentación técnica del producto y los datos del seguimiento post-comercialización, a fin de determinar si existe un riesgo para la seguridad de los usuarios o alguna no conformidad.

2. Actuaciones llevadas a cabo con el fabricante Otto Bock Healthcare Products GmbH.

R CTBG
Número: 2024-0614 Fecha: 07/06/2024



Como parte de ese proceso de investigación, se le solicitó al fabricante, a través de su filial en España (Otto Bock Ibérica S. A.), toda la documentación técnica del producto necesaria para la evaluación del caso, entre la que se encuentran: instrucciones de uso, análisis de riesgos, ensayos de seguridad eléctrica, ensayo de biocompatibilidad y pruebas para garantizar el correcto funcionamiento y para establecer la vida útil del producto. Asimismo, se les solicitaron las estadísticas de incidentes reportables y reclamaciones similares a las reportadas por la paciente en España, Europa y a nivel mundial.

En base a toda la información recibida y evaluada por la Agencia, no se puede concluir que exista un problema de funcionamiento o de seguridad con el producto. La documentación técnica es completa y sigue los estándares establecidos. No obstante, en la revisión del análisis de riesgos y las instrucciones de uso, se ha observado que no se hace mención a la posible limitación que pueda existir en la prótesis y en su vida útil (establecida en 5 años) cuando se trata de un paciente biamputado. Es por esto que la AEMPS ha solicitado al fabricante la revisión de su análisis de riesgos y de sus instrucciones para reflejar esta posible limitación.

Respecto a la tasa de fallo de los errores reportados se encuentra dentro de los rangos estimados por el fabricante, siendo la mayoría de las quejas registradas remitidas por la paciente de esta reclamación. A día de hoy, el número de quejas registradas por el fabricante no indica la existencia de problemas con el producto.

En paralelo, se le solicito a la filial en España los datos de distribución de este producto en el país, a fin de conocer si otras ortopedias habían tenido experiencias similares a las reportadas, sin obtener ningún testimonio parecido. Asimismo, la Agencia no ha recibido otras notificaciones de incidentes o quejas relacionadas con este producto.

Una de las principales quejas de la paciente son los tiempos de demora en la reparación de los fallos del producto. Se ha comprobado que el fabricante dispone de un documento de garantías en el que se describe el proceso de reparaciones de los productos protésicos, El tiempo de reparación depende de los fallos/desperfectos a reparar. Cuando se requiere una reparación del producto, por protocolo se comprueba que se suministran unidades de servicio de sustitución a la paciente, hasta la recepción del producto reparado. De acuerdo a la documentación aportada durante la investigación, el fabricante tiene registradas todas las reparaciones que se han realizado sobre estas prótesis, sin observarse fallos en el servicio técnico de la empresa Ottobock.

3. Actuaciones llevadas a cabo con la ortopedia Jens Müller.

R CTBG
Número: 2024-0614 Fecha: 07/06/2024



El proceso de reparación de este producto involucra también a la ortopedia responsable de la adaptación del producto a la paciente. Es esta la que recibe la solicitud de reparación e inicia el proceso de informar a Ottobock y enviar las prótesis a la empresa. También se encarga de recibir las prótesis reparadas y adaptarlas de nuevo a la paciente.

En base a las quejas expresadas por la paciente en cuanto a los tiempos de atención de la ortopedia se le solicitó a la misma un informe completo del caso en el que se detalla la atención a la paciente cuando refiere un problema en la prótesis, no existiendo reclamaciones similares a las reportadas.

Cabe puntualizar que las competencias en cuanto a ortopedias no son ostentadas por la AEMPS sino por las Comunidades Autónomas. En este sentido, se contactó con el Área de Productos Sanitarios y Productos Cosméticos de la Dirección General de Inspección, Ordenación y Estrategia Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, a fin de conocer las actuaciones que habían llevado a cabo, indicándonos que habían realizado sendas inspecciones desde febrero de 2023 a la Ortopedia Jens Müller sin hallar ningún tipo de irregularidad que conllevara un trato negligente, y que dichas conclusiones le fueron remitidas a la paciente en un informe con fecha de 20 de abril de 2023.

3. Conclusiones.

Habiendo revisado toda la información recibida por la paciente, la ortopedia y el fabricante, se concluye lo siguiente:

- En lo relativo al producto no se puede concluir que exista un problema de funcionamiento o de seguridad con el mismo. No obstante, como se ha indicado anteriormente, se ha observado que no se hace mención a la posible limitación que pueda existir en la prótesis y en su vida útil (establecida en 5 años) cuando se trata de un paciente biamputado. Es por esto que la AEMPS ha solicitado al fabricante la revisión de su análisis de riesgos y de sus instrucciones para reflejar esta posible limitación.*

Dada la gran complejidad de este caso clínico, con biamputación de miembros superiores e inferiores, existe la posibilidad de que dicha situación requiera un uso y control diferente en el manejo de las manos, aumentando la posibilidad de golpes que pueden afectar al funcionamiento normal del producto.

- Respecto a los tiempos de demora en la reparación de los fallos del producto, el análisis de riesgos del fabricante prevé que ocurran fallos o desperfectos en cierto*



porcentaje de casos, pero se comprueba que el fabricante dispone de un servicio técnico que repara el producto en esas situaciones.

Los tiempos de reparación dependen de los fallos/desperfectos a reparar. Cuando se requiere una reparación del producto, por protocolo se comprueba que se suministran unidades de servicio de sustitución a la paciente, hasta la recepción del producto reparado. De acuerdo a la documentación aportada durante la investigación, la empresa tiene registradas todas las reparaciones que se han realizado sobre estas prótesis. No se advierte ninguna falta de atención al respecto por parte de la empresa Ottobock.

Las reclamaciones, que en su mayor caso eran debidas a daños mecánicos, han sido reparadas a medida que se producían o son errores que no se podían reproducir posteriormente en el servicio técnico, y en cualquier caso se encuentran dentro de los umbrales establecidos por el fabricante. Los fallos del producto, como problemas con la batería, fueron asimismo reparados y entraban dentro de la garantía del producto.

- Respecto a las actuaciones de la ortopedia y aunque la supervisión de sus actividades no está dentro de las competencias de la AEMPS, se ha revisado por un lado el informe de la ortopedia que detalla las actuaciones realizadas con la paciente para las diferentes reclamaciones, como el informe de las inspecciones realizadas en 2023 por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid a la Ortopedia Jens Müller sin hallar ningún tipo de irregularidad que conllevara un trato negligente».

3. Mediante escrito registrado el 14 de enero de 2024, el solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el Consejo) en aplicación del [artículo 24](#)² de la LTAIBG en la que pone de manifiesto su disconformidad con la información recibida, dado que:

«No se aportan la totalidad de documentos requeridos del expediente ni de las actuaciones por la AEMPS»

4. Con fecha 16 de enero de 2024, el Consejo trasladó la reclamación a la AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>



alegaciones que considere pertinentes. El 29 de enero de 2024 tuvo entrada en este Consejo escrito en el que se señala:

«Desde esta Agencia, una vez recibidas las alegaciones de las partes interesadas, se consideró entregar la documentación en cuestión que no pudiera ocasionar daños y perjuicios a las mismas en función de los motivos que se explicarán en este escrito.

Así lo avala el artículo 14.1 LTAIBG, cuando señala que “el derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para h) Los intereses económicos y comerciales y j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial”.

De esta manera, las exclusiones de los documentos a los que la parte reclamante se refiere, hacen mención a mecanismos internos de supervisión y prueba, que constituyen los llamados “know-how” y que su difusión a terceros provocaría una pérdida de competitividad en el mercado. Asimismo, la divulgación de cierta información económica también permitiría que por parte de empresas competidoras se accediese a datos que les facilitarían el análisis de las actuaciones de las interesadas. Además, estas informaciones no se refieren al caso concreto de la reclamante, no incluyen información que les pueda ayudar en sus reclamaciones por no afectar a la empresa en sus relaciones con este paciente y por tanto el mantener su confidencialidad no supone perjuicio alguno para los reclamantes.

Por ello, el acceso a la referida documentación supone un perjuicio económico y comercial para las empresas, además de amenazar su propiedad industrial, ya que esta información no es pública y otros competidores podrían hacer uso de la misma. Hablamos de información interna referente entre otros al “know-how” de la empresa, el cual le ha permitido ocupar, en palabras de las propias interesadas, “un puesto de relevancia en el mercado a las empresas y que reviste de un gran interés para todos los competidores”.

Además, los documentos que se ha considerado conveniente no compartir, no son documentos que supongan algún perjuicio para la parte solicitante del expediente, ya que son documentos, entre otros, relativos a las ventas de la compañía, que en nada les afectan o le pueden ayudar y sobre procedimientos de testado que configuran una forma de actuar específica de ambas interesadas destilada tras varios años de experiencias y que constituyen auténticos “know-how” de la empresa. Si estas informaciones llegasen a conocimiento del mercado, una vez entregadas al reclamante, perderían todo control sobre las mismas, ya que se produciría un daño directo a los intereses de las partes, pues los competidores



podrían a) conocer la forma de operar y b) incorporar a su propio proceso aquellos elementos de la operativa que les fuesen desconocidas o que detectasen que fuesen más ventajosas que las propias.

Por ello, se hace patente que, en el procedimiento que nos ocupa, la causa de límite al derecho de acceso a la información establecida en los artículos 14.1 h) y j) LTAIBG para denegar parcialmente la información solicitada se ha aplicado de manera justificada y proporcional, de acuerdo con las directrices y criterios establecidos por el CTBG y por la jurisprudencia existente.

Por último, en relación a la trazabilidad informática que acredite todas y cada una de las gestiones y comunicaciones realizadas con las empresas denunciadas, las mismas se consideren que tienen únicamente carácter interno y que además se encuentra excluidas de la composición del expediente, tal y como establece el artículo 70.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que señala que “No formará parte del expediente administrativo la información que tenga carácter auxiliar o de apoyo, como la contenida en aplicaciones, ficheros y bases de datos informáticas, notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas, así como los juicios de valor emitidos por las Administraciones Públicas (...)”».

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG](#)³ y en 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](#)⁴, el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para resolver las reclamaciones que, en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁵, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12](#)⁶ el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiendo por tal, según dispone en el artículo 13, «los

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a38>

⁴ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-11410&tn=1&p=20141105#a8>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>



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».

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de “*formato o soporte*”. Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza “*pública*” de las informaciones: (a) que se encuentren “*en poder*” de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “*en el ejercicio de sus funciones*”.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide el acceso a diversa información referida a una reclamación presentada contra las empresas Ottobock Ibérica SL y ortopedia Jens Müller OPC SL, en relación con una prótesis de ortopedia supuestamente defectuosa.

La AEMPS/Ministerio de Sanidad concede acceso a la información solicitada de forma parcial, tomando en consideración las alegaciones vertidas por las terceras afectadas, al considerar de aplicación límites establecidos en los apartados h) y j) del artículo 14.1. LTAIBG y lo dispuesto en el artículo 16 LTAIBG, invocando los.

4. Sentado lo anterior procede verificar la concurrencia de los límites invocados en la resolución de la AEPMS para conceder el acceso parcial a la información, eliminando aquella que, según alega, afecta a los *intereses económicos y comerciales*, así como a la *propiedad intelectual e industrial* de las empresas involucradas.

La premisa de partida ha de ser la necesaria interpretación estricta, cuando no restrictiva, de los límites que prevé la LTAIBG, dada la formulación amplia en el reconocimiento y en la regulación legal del derecho de acceso a la información, sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información —por todas, STS de 16 de octubre de 2017 (ECLI:ES:TS:2017:3530)—.



En esa línea, en el Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, este Consejo ha señalado que la aplicación de las restricciones al acceso previstas en el artículo 14 LTAIBG no supondrá, en ningún caso, una exclusión automática del derecho a la información, debiéndose justificar el test del daño y su ponderación con el interés público para ser aplicado, lo que exige, por tanto, la motivación expresa de la denegación del acceso.

5. Por lo que concierne, en particular, a la aplicabilidad del límite contemplado en el artículo 14.1.h) LTAIBG, debe recordarse que la delimitación de qué haya de entenderse por perjuicio a los intereses económicos y comerciales ha quedado establecida en el Criterio Interpretativo CI/001/2019, de 24 de septiembre, de este Consejo, en el que se pone de manifiesto que *«por “intereses económicos” se entienden las “conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia de un sujeto individual o colectivo en el terreno de la producción, distribución y consumo de bienes y servicios” y por “intereses comerciales” las “conveniencias, posiciones ventajosas o de importancia en el materias relativas al ámbito del intercambio de mercancías o servicios en un ámbito de mercado”»*.

Se añade que, para calificar una información como confidencial por afectar a tales intereses, debe tratarse de una información relativa a circunstancias u operaciones que guarden conexión directa con la actividad económica propia de la empresa; que no se trate de una información fácilmente accesible o conocida y que exista una voluntad de mantenerla alejada del conocimiento público —lo que debe obedecer a *«un legítimo interés objetivo que debe tener naturaleza económica, y que cabrá identificar. Por ejemplo, cuando la revelación de la información produzca el detrimento de la competitividad de la empresa titular del secreto frente a sus competidores, debilita la posición de esta en el mercado o le cause un daño económico al hacer accesible a los competidores conocimientos exclusivos de carácter técnico o comercial»*—.

A los efectos que aquí interesan, es importante destacar que, con arreglo al citado criterio y a fin de evitar una aplicación automática del límite, no resulta suficiente argumentar sobre la posibilidad incierta de que se pueda producir un daño sobre los intereses económicos y comerciales; el perjuicio debe ser definido indubitado y concreto y el daño debe ser sustancial, real, manifiesto y directamente relacionado con la divulgación de la información. Además, constatada la existencia del daño y su impacto, siempre según el criterio interpretativo, *«deberá procederse a la ponderación de la existencia de un interés prevalente que marcará, en última instancia, el peso de dicho daño en los intereses económicos y comerciales frente al interés legítimo existente en conocer la información concreta a divulgar»*.



6. En este caso, se justifica la aplicación de los límites del artículo 14.1.h) y j) LTAIBG a parte de la documentación requerida alegando, con base en lo señalado por OTTO BOCK IBÉRICA S.A., que la divulgación de lo solicitado supondría *«un perjuicio económico y comercial a la empresa, además de amenazar su propiedad industrial, ya que esta información no es pública y otros competidores podrían hacer uso de la misma»*. OTTO BOCK IBÉRICA S.A. identifica en sus alegaciones qué tipo de información es la que considera afectada por el límite; así, la *«referente entre otros al Know How de la empresa, el cual le ha permitido ocupar un puesto de relevancia en el mercado a la empresa y que reviste de un gran interés para todos los competidores»*. En particular, se trata, tal como ha quedado reflejado en los antecedentes, de determinados certificados de la empresa, datos sobre compras y ventas, test para la garantizar el correcto funcionamiento del producto, análisis de riesgos, etc.

En este sentido, la empresa no se muestra contraria a la divulgación de todos los documentos que ha facilitado a la AEMPS/Ministerio de Sanidad, estableciendo una distinción entre los documentos cuya divulgación no entraña ningún riesgo para sus intereses económicos y comerciales y aquellos que se considera conveniente no compartir porque suponen un riesgo cierto y grave de causar a la empresa un perjuicio.

Como también señala a efectos de la oportuna ponderación entre los perjuicios de la divulgación de la información y el interés de la solicitud de acceso, no es información que pueda ser de utilidad al solicitante, *«ya que son documentos entre otros, relativos a las ventas de la compañía, que en nada les afectan o le pueden ayudar y sobre procedimientos de testado que configuran una forma de actuar específica de Otto Bock, destilada tras varios años de experiencias y que constituyen auténtico know-how de la empresa. Si estas informaciones llegasen a conocimiento del mercado y, una vez entregadas al reclamante, perdemos todo control sobre las mismas, se produciría un daño directo a la empresa, pues los competidores podrían a) conocer la forma de operar de mi mandante y b) incorporar a su propio proceso aquellos elementos de la operativa de esta empresa que les fuesen desconocidas o que detectasen que fuesen más ventajosas que las propias»*.

Es decir, como señala la AEMPS, *«estas informaciones no se refieren al caso concreto de la reclamante, no incluyen información que les pueda ayudar en sus reclamaciones por no afectar a la empresa en sus relaciones con este paciente y por tanto el mantener su confidencialidad no supone perjuicio alguno para los reclamantes»*.



Así pues, se actúa de forma correcta a juicio de este CTBG, realizando la ponderación exigida entre el interés que se protege con el límite aplicado y el interés del acceso a la información requerida para, a continuación, delimitar los documentos a los que se puede dar acceso del conjunto de lo solicitado.

Asimismo, se considera razonable que la AEMPS haya tenido en cuenta las alegaciones de JENS MULLER, relativas a la imposibilidad de aportar en este momento temporal las comunicaciones internas entre dicha empresa con terceras Administraciones (la Dirección General de Producto Sanitario de la Comunidad de Madrid), «ya que estas comunicaciones están directamente relacionadas con el expediente abierto por el mismo solicitante en esa Administración, el cual aún se encuentra sin resolver y pendiente de respuesta por parte de dicha Administración».

7. En conclusión, de acuerdo con lo expuesto, se considera que se han aplicado de manera justificada y proporcionada los límites al derecho de acceso a la información establecidos en el artículo 14.1 h) y j) LTAIBG, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 14.2 y 16 LTAIBG.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **DESESTIMAR** la reclamación presentada por [REDACTED] frente a la resolución de la AEMPS/MINISTERIO DE SANIDAD de fecha 8 de enero de 2024.

De acuerdo con el [artículo 23.1⁷](#), 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 octubre⁸](#), de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>



en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa](#)⁹.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

R CTBG
Número: 2024-0614 Fecha: 07/06/2024

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta>