

AUDIENCIA NACIONAL

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

Núm. de Recurso: 0000045/2019
Tipo de Recurso: APELACION
Núm. Registro General: 00367/2019
Demandante: [REDACTED]
Demandado: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTO
Abogado Del Estado

Ponente Ilma. Sra.: D^a. YOLANDA DE LA FUENTE GUERRERO

SENTENCIA Nº:

Ilma. Sra. Presidente:
D^a. BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT

Ilmos. Sres. Magistrados:
D. JOSÉ GUERRERO ZAPLANA
D. LUIS HELMUTH MOYA MEYER
D^a. YOLANDA DE LA FUENTE GUERRERO

Madrid, a trece de marzo de dos mil veinte.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Contra la sentencia referida *ut supra* se interpuso recurso de apelación mediante escrito presentado en plazo en mérito a las alegaciones que en tal escrito se contienen y que son dadas aquí por reproducidas en aras de la brevedad. Admitido el mismo, se dio a los autos legal curso en sede de Instancia, con traslado a la demandada que lo impugno.

SEGUNDO .- Por Diligencia de Ordenación se acordó remitir las actuaciones a esta Sala.

TERCERO .- En la tramitación del presente recurso de apelación se han observado todas las prescripciones legales, salvo determinados plazos procesales, por acumulación de asuntos ante la Sala; habiéndose señalado para votación y fallo el día 3 de marzo de 2020, en el que, efectivamente, se ha deliberado, votado y fallado, siendo ponente la Ilma. Sra. Dña. Maria Yolanda de la Fuente Guerrero, que expresa el parecer de la Sección.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Objeto del recurso de apelación

PRIMERO.- Tienen su origen los presentes autos en la impugnación de la sentencia nº 60/2019, de 8 de mayo de 2019, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo n.º 5 en el Procedimiento Ordinario nº 35/2018.

SEGUNDO.- La sentencia impugnada estima *“parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por La AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, frente a la resolución de 29-6-18 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, dictada en el expediente nº R/0194/2018, por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por [REDACTED] contra la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de fecha de 28 de febrero de 2018.*

Declaro que dicha resolución no es totalmente ajustada a Derecho, y, en consecuencia, procede anularla en el extremo relativo a, si el Ministerio tiene constancia de que el producto 2LC1 de la empresa Labo Life, está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si ha autorizado dicha publicidad.”

El día 28 de enero de 2018 tuvo entrada en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad solicitud formulada por [REDACTED], por la que solicitaba acceso a determinada información en relación con el producto 2LC1 de la empresa Labo Life.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) contestó a la anterior solicitud de información mediante resolución de fecha 28 de febrero de 2018, por la que se deniega el acceso a la información solicitada en los puntos 1, 2 y 3 de la solicitud por tratarse de información confidencial, mientras que inadmite la solicitud 4 por la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1.d) por no disponer el órgano de la información solicitada y desconocer el competente.

Disconforme con la anterior respuesta de la AEMPS, el solicitante presentó el día 2 de abril de 2018 escrito de reclamación ante el CTBG.

La resolución del CTBG de 29 de junio de 2018, estima parcialmente la solicitud presentada por el interesado contra la resolución de la AEMPS de fecha 28 de febrero de 2018, en cuanto debía proporcionar al interesado la información referida en el fundamento jurídico 6, esto es, la información relativa al producto 2LC1 de la empresa Labo Life:

*fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de 24 de abril de 2000.

* si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si ha autorizado dicha publicidad.

La AEMPS alegó tres motivos:

- infracción del artículo 24.3 de la Ley 19/2013, por omisión del trámite de audiencia .

- inaplicabilidad de la Ley 19/2013: la Disposición adicional primera de la Ley 19/2013 es clara al aludir al carácter supletorio de la Ley 19/2013 respecto a aquellas materias con normativa específica, y lo cierto es que, respecto al acceso a la información de una solicitud de autorización de medicamento, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo texto refundido se aprobó por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, contiene en su artículo 16.4 un régimen específico respecto a qué documentación y datos del procedimiento de autorización de medicamentos tienen carácter público.

-infracción del artículo 18.1d) de la Ley 19/2013.

TERCERO.- En lo que interesa al presente recurso de apelación, la sentencia de instancia razona del siguiente modo:

*“**TERCERO.** - Este Juzgado ha conocido recientemente asunto similar al presente, a cuya decisión se ha de estar por exigencias del principio de seguridad jurídica, precedente e igualdad en la aplicación de la norma.*

Ello en lo que respecta a la información interesada por el mismo reclamante en relación a la fecha en que se solicitó autorización sobre medicamento (2LC1); máxime cuando los argumentos sobre dicho extremo son coincidentes con los esgrimidos en el PO 37/2018.

Como se decía en el reseñado PO 37/2018, y dado que en este recurso se ha invocado también la falta de audiencia...

Pues bien, dado que lo solicitado y concedido es la fecha de la solicitud de autorización, no podemos entender que, el acceso a tal dato, pudiera afectar a los intereses del citado laboratorio; al carácter confidencial de los datos. Estamos hablando de fecha de solicitud de autorización; lo que no precisa de la audiencia del art. 24.3 ahora analizada.

..
CUARTO. – *Como se exponía en el reseñado PO 37/2018, se argumenta en la demanda que se ha vulnerado la DA 1ª de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno..*

Se considera por parte de la demandante que la normativa aplicable es la contenida en el art. 16.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el art. 15 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente en los términos indicados en el escrito de demanda..

Tales preceptos no impiden la información concedida, la cual alude a la fecha de solicitud de autorización.

...

QUINTO.- *La resolución impugnada también acuerda que la recurrente proporcione al reclamante el dato relativo a si tiene constancia de que producto denominado 2LC1 está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si ha autorizado dicha publicidad.*

Información que entiende la actora no resulta admisible a la luz del art. 18.1 d) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre,.. Afirma la actora que carece de competencia en orden al extremo interesado; considerando la recurrida que, conforme al art. 19 de la citada Ley 19/2013; aquella debió remitir al competente, si lo conociera, e informará de esta circunstancia al solicitante.

..
La AEMPS, en relación a la publicidad de medicamentos afirma carecer de competencia al respecto a tenor del art. 7 del RD 1275/2011, de 16 de septiembre, y del RD 1416/1994

..
Por tanto, como expone la recurrente, carece de competencia en materia de publicidad; y la normativa citada, tampoco recoge una concreta autoridad en esta materia.

..
Todo lo dicho nos lleva a considerar correcta la decisión de la demandante en el punto analizado, toda vez que carece de competencia en materia de publicidad; desconociendo la autoridad sanitaria competente en dicho ámbito; no constándole tampoco su autorización.

Por todo lo expuesto, se estima parcialmente el presente recurso."

Posición de las partes

CUARTO.- La parte apelante, AEMPS solicita a la Sala que dicte Sentencia que estime el recurso de apelación interpuesto, dejando sin efecto la sentencia impugnada en la parte desfavorable a la parte apelante, y como consecuencia de ello, estime la demanda presentada en su día, acordando dejar sin efecto la resolución del CTBG objeto del presente procedimiento.

En síntesis, la parte apelante sostiene que la Sentencia impugnada vulnera el artículo 24.3 de la LTBG, así como la doctrina de esta Ilma. Sala sobre el tema, y ello por cuanto se vulneran los derechos de terceros afectados por la resolución recaída; en particular, el derecho a ser oído y poder hacer alegaciones en un procedimiento en el que la información que se solicita afecta sus secretos comerciales o, en general, a su esfera de intereses legítimos. Cita la doctrina de esta Ilma. Sala reflejada en la sentencia SAN 3226/2017, de 17 de julio de 2017, Sección 7, Nº de Recurso 40/2017, Ponente: Ernesto Mangas Gonzalez. El artículo 24 de la ley 19/2013 ni restringe la legitimación del tercero ni excluye los supuestos de intervención, de modo que, en cualquier caso, si de la actuación administrativa interesada se desprende una incidencia para el tercero, éste debe ser oído.

Subsidiariamente, estima que no resulta aplicable la Ley 19/2013 por la existencia de un procedimiento específico, remitiéndose a la Sentencia de 6 de febrero de 2017 dictada en el rcurso 71/206 que confirma la sentencia del Juzgado Central num 5 en el Po 18/2016.

QUINTO.- El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, como parte apelada, se opone a la estimación del recurso de apelación por entender que la sentencia de instancia se ajusta plenamente a Derecho, reiterando el apelante los argumentos ya vertidos en el escrito de demanda y que han sido convenientemente analizados en la sentencia apelada. Asimismo se adhiere al recurso de apelación, por entender que la Sentencia 60/2019 estima el fundamento jurídico tercero de la demanda interpuesta por considerar que la AEMPS carece de competencia en materia de publicidad y desconoce la autoridad competente en dicho ámbito como tampoco su autorización.

El CTBG considera que aunque hay varios tipos distintos de publicidad como se argumenta en la Sentencia, y que cada tipo pueda depender de una autoridad competente, según el artículo 18.1d) y el artículo 19, la AEMPS tiene la obligación de indicar al menos, los órganos que pudieran haber autorizado los distintos tipos de publicidad.

La parte apelada interesa de la Sala una Sentencia por la que desestime íntegramente el recurso de apelación interpuesto de contrario y confirme la Sentencia de fecha 30 de abril de 2019 excepto sus dos últimos fundamentos, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 5.

Sobre los motivos del recurso de apelación.

SEXTO.- Sobre la infracción del artículo 24.3 de la Ley 19/2013

El art. 19.3 dispone:

3. Si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas. El solicitante deberá ser informado de esta circunstancia, así como de la suspensión del plazo para dictar resolución hasta que se hayan recibido las alegaciones o haya transcurrido el plazo para su presentación.

Y el art. 24.3:

Cuando la denegación del acceso a la información se fundamente en la protección de derechos o intereses de terceros se otorgará, previamente a la resolución de la reclamación, trámite de audiencia a las personas que pudieran resultar afectadas para que aleguen lo que a su derecho convenga.

Esta Sección en la Sentencia de fecha 11 de noviembre de 2019, dictada en el recurso de apelación num 37/2019, ha dicho:

“Al respecto debemos señalar, como dice la Juez de Instancia, que la AEMPS en su resolución denegatorio no aludió a la protección de intereses de terceros, alegó que se denegaba la información como consecuencia de la confidencialidad de los datos solicitados y que lo único que concede la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno consiste en facilitar la siguiente

información: Fecha en la que se solicitó la autorización del producto denominado Calflusar de Laboratorios Heliosar.

Parece ser que el medicamento en cuestión no consta como autorizado, pero ello no impide que se haya efectuado una solicitud de autorización, y solo se va a conceder información referida a la fecha en que se solicitó la autorización y no se van a facilitar datos o los documentos que suelen acompañar las solicitudes, por lo que en modo alguno se están perjudicando derechos de terceros a los que sea necesario dar audiencia.”

Por lo expuesto, este motivo no puede ser acogido.

SEPTIMO.- Sobre la inaplicación de la Ley 19/2013, por existencia de un procedimiento específico.

La Sala y Sección en la Sentencia de fecha 11 de noviembre de 2019, antes mencionada, resuelve igualmente esta cuestión en sentido contrario al propuesto por la parte apelante.

Así razona, “Y la segunda cuestión está referida a la preferencia de la normativa específica frente a la ley reguladora de la transparencia. Y así se considera por el apelante aplicable el RDL 1/2015 y el RD 1345/2007. Y es cierto que la Ley 19/2013 da preferencia a normativa específica, pero en el caso que nos ocupa la normativa específica no entra en colisión con la Ley 19/2012 y en particular con aquella información que la AEMPS debe de otorgar al reclamante de esa información.”

Y la Sentencia de esa misma Sección de fecha 18 de diciembre de 2019, dictada en el recurso de apelación num 51/2019, y ha llegado a la misma conclusión.

Por último, la Sentencia citada por la parte apelante no resulta de aplicación al litigio que además de referirse a una solicitud de información en el ámbito tributario, hace una declaración previa en el fundamento de derecho quinto en los siguientes términos:

“QUINTO.- *Puesto que en definitiva se trata de interpretar y aplicar normas jurídicas a un caso concreto, se hace necesario acudir a los principios y normas generales de interpretación y aplicación.*

La primera cuestión que debe tenerse en cuenta, es que no se puede establecer en esta sentencia, criterios generales que puedan servir para interpretar y aplicar los principios y regulación contenida en la Ley 19/2013, puesto que las sentencias dictadas por esta Sala, y después de la reforma introducida en la Ley 29/98 por la Ley 7/2015, son susceptibles del recurso de casación, con carácter general, artículo 86, y como es sabido la jurisprudencia está constituida por la doctrina que de modo reiterado, establezca el Tribunal Supremo al interpretar y aplicar la Ley, la Costumbre y los Principios Generales del derecho.

Todo ello, sin olvidar la naturaleza propia de esta Jurisdicción contenciosa administrativa, que es esencialmente revisora, por lo que deberá ajustarse a la valoración de la actuación administrativa con el ordenamiento jurídico, que ha tenido en cada caso concreto sometido al juicio de valor jurisdiccional.”

Sobre la adhesión a la apelación.

OCTAVO.- Sobre la falta de competencia de la AEMP en materia de publicidad: si el producto 2LCI está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer.

El artículo 18 de la Ley 19/2013 dispone:

“1. Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes:

d) Dirigidas a un órgano en cuyo poder no obre la información cuando se desconozca el competente.

2. En el caso en que se inadmita la solicitud por concurrir la causa prevista en la letra d) del apartado anterior, el órgano que acuerde la inadmisión deberá indicar en la resolución el órgano que, a su juicio, es competente para conocer de la solicitud.”

Este motivo debe ser estimado.

El artículo 14 de la Ley 39/2015 dispone: *“el órgano administrativo que se estime incompetente para la resolución de un asunto, remitirá las actuaciones al órgano que considere competente, si éste pertenece a la misma Administración Pública”*

Debemos convenir con el apelante que la AEMP en virtud de la normativa expuesta, debe indicar el órgano encargado de esta publicidad o el órgano que pudiera disponer de información a juicio de la AEMPS, pero la carga de la búsqueda del órgano no puede recaer en la persona que solicita el acceso a dicha información, sino en la Administración que recibe la petición de acceso a la información.

Decisión del caso

Razones, todas las anteriores, que conducen a la desestimación del recurso de apelación interpuesta por la Abogacía del Estado, en representación y defensa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y estimación de la adhesión al recurso de apelación interpuesto por el CTBG, y por tanto, declaramos que la Resolución de 29 de junio de 2019 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno es ajustado a derecho.

NOVENO.- Costas procesales.

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 139.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso administrativa, las costas de esta alzada se imponen a la parte apelante; sin costas de la apelación, a la adherida y en cuanto a las costas de primera instancia, no hay lugar a su imposición a ninguna de las partes, por apreciarse serias dudas de derecho.

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

FALLO

DESESTIMAMOS el recurso de apelación núm. 45/2019 promovido por la Abogacía del Estado, en la representación y defensa que legalmente ostenta de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS contra la Sentencia num 60/2019 de fecha 8 de mayo de 2019, que dimana de los autos del procedimiento ordinario num 35/2018 del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo num 5 de la Audiencia Nacional, y

ESTIMAMOS la adhesión a la apelación promovida por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, y en consecuencia, dejamos sin efecto la Sentencia de instancia, y en su lugar, desestimamos el recurso contencioso-administrativo y confirmamos la resolución impugnada.

Con imposición de costas en los términos que se exponen en el último fundamento de derecho.

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

Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

