



JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO
ADMINISTRATIVO Nº 5

GOYA, 14.

MADRID

Número de Identificación: 28079 29 32018 0001289

Procedimiento: **ORDINARIO 35/18**

Sobre: Acceso a la información pública y buen gobierno.

Recurrente: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Representada por la Abogacía del Estado,

Recurrido: 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] [REDACTED] contra la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de fecha de 28 de febrero de 2018.

S E N T E N C I A Nº 60/2019

En Madrid a ocho de mayo de 2019

Emilia Peraile Martínez, Magistrada del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 5, ha visto los presentes autos de

[REDACTED]



Procedimiento Ordinario nº 35/2018, instados por la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, representada por la Abogacía del Estado, contra el CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO, representado por el Procurador, [REDACTED], [REDACTED] y asistido del Letrado, [REDACTED], sobre acceso a la información pública y buen gobierno.

Ha sido parte interesada, [REDACTED], quien actúa en su propio nombre y representación.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por la parte actora, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, con fecha 27-07-18, se interpuso recurso contencioso administrativo 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] [REDACTED] contra la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de fecha de 28 de febrero de 2018.

Recurso que presentado en el Servicio Común de Registro y Reparto de estos Juzgados Centrales de lo Contencioso advo; se turnó y remitió a este órgano judicial.

SEGUNDO.- Tras los oportunos trámites que son de ver en las actuaciones, por decreto de 30-07-18 se admite a trámite el recurso presentado por la referida demandante; se dispone la tramitación del recurso por las normas del procedimiento ordinario y se acuerda dar a

las actuaciones el impulso procesal correspondiente, requiriendo al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno -CTBG- para que ordene la remisión a este órgano judicial de aquel/aquellos expediente/s administrativos a que se refiere el acto impugnado, en el plazo improrrogable de VEINTE DIAS, o bien copia autenticada del mismo, interesándole, de conformidad con lo dispuesto en el art. 49 de la LJCA, que la resolución administrativa que se dicte a tal fin se notifique, en los cinco días siguientes a su adopción, a cuantos aparezcan como interesados en dicho expediente, emplazándoles para que puedan personarse como demandados ante este órgano judicial en el plazo de nueve días.

Por diligencia de ordenación de 12-9-2018 se tiene por personado, en su propio nombre, al Letrado [REDACTED], en calidad de codemandado.

Recibido el expediente advo, por diligencia de ordenación de 24-09-18 se tiene por personado y parte al Procurador [REDACTED] en nombre y representación del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno; y se da traslado a la parte recurrente a fin de aportar la oportuna demanda, lo que hizo por escrito de 2-11-18.

Dado traslado de la misma a la Adm. recurrida por diligencia de ordenación de 5-11-18, aquella presentó escrito de contestación de fecha 17-12-18, solicitando se dictara una sentencia por la que desestime el recurso, con imposición de costas.

Por diligencia de ordenación de 18-12-18, se da traslado a la parte codemandada, para que en el plazo de veinte días conteste la demanda y, en su caso, presente los documentos en que directamente funde su derecho; presentando a tal efecto, escrito de 21-1-2019.

TERCERO.- Por decreto de 28-01-19 se fijó la cuantía de este recurso en indeterminada; y por auto de igual fecha se acuerda recibir el procedimiento a prueba, resolviendo en el mismo sobre las propuestas en los términos obrantes en dicha resolución y declarando concluso el periodo de prueba al haber quedado practicada toda la prueba declarada pertinente; disponiéndose la continuación del proceso.

CUARTO. - Por diligencias de ordenación de 07-02-19 y de 13-03-19, se concedió a las partes un término de 10 días para que presentaran conclusiones sucintas; declarándose los autos conclusos para sentencia por providencia de 23-04-19, y quedando los autos en poder de la que resuelve a tal fin.

QUINTO.- En la tramitación de este procedimiento se han cumplido las prescripciones legales.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, interpuso recurso contencioso administrativo 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.

Alega dicha recurrente que, la resolución dictada por el Consejo de Transparencia debe anularse por haber omitido el trámite de audiencia que preceptivamente debe darse siempre a los afectados por la

difusión de una información, citando al respecto el art. 24.3 de la Ley 19/2013.

Menciona la SAN, Sala de lo Contencioso advo, Sección 7^a, de 17-7-2017; y añade que, aplicando la doctrina sentada en dicha sentencia al caso concreto, está claro que en el presente supuesto el motivo por el que se deniega el acceso a la información es la protección de intereses de terceros, puesto que se apela a la confidencialidad de la solicitud de dicho tercero, que sería el directamente perjudicado por la difusión de la información; perfectamente conocido, puesto que se identifica en la propia solicitud: se trata de Laboratorios Labo-Life.

Expone que, tampoco se le notificó la resolución para que pudiera recurrirla, a pesar de contravenir directamente sus intereses, causándole una indefensión evidente.

Subsidiariamente, considera que la resolución impugnada vulnera la Disposición Adicional Primera de la Ley 19/2013, la cual tiene carácter supletorio respecto a aquellas materias con normativa específica, siendo lo cierto 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.

Argumenta que, la resolución impugnada, de forma completamente arbitraria, viene a realizar un análisis de qué documentos de la solicitud de autorización han de ser de acceso público y cuáles no al considerarlos confidenciales. Tal interpretación normativa de la resolución impugnada vulnera el artículo 16.4 de la Ley de manera flagrante.

Sigue diciendo que, tampoco comparte la interpretación de la resolución del artículo 15 del Real Decreto 1345/2007.

La expresión documentación de la solicitud, inequívocamente incluye toda la documentación de la solicitud, tanto el documento principal como los documentos adjuntos.

Añade que, la referencia a que la solicitud de autorización ha de presentarse en un registro de los previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992 como fundamento para conceder el acceso resulta, como mínimo, desconcertante, y es que la solicitud ha de presentarse en uno de dichos registros dado que, conforme al propio artículo citado, son los lugares donde pueden presentarse “Las solicitudes, escritos y comunicaciones que los ciudadanos dirijan a los órganos de las Administraciones públicas”. Sin el registro, el documento a presentar por el ciudadano no puede llegar a encontrarse en poder de la Administración pública correspondiente, por lo que directamente no existiría información pública en los términos del artículo 13 de la Ley 19/2013.

En relación al acceso a la información pública consistente en si el producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si el Ministerio ha autorizado dicha publicidad, refiere que la resolución de fecha 28 de febrero de 2018 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.

El CTBG no ha realizado una completa lectura de la resolución objeto de la reclamación que ha resuelto, y tampoco ha considerado en su

integridad el escrito de alegaciones presentado por la AEMPS el 25 de abril de 2018. Ignora la fundamentación de la Administración General del Estado.

Expone que, la publicidad de medicamentos no es una competencia atribuida a la AEMPS.

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, establece diferentes autoridades competentes en función del tipo de publicidad, y por el solicitante no se especifica a que publicidad se refiere. Resulta imposible remitir la solicitud de información a ningún órgano concreto. Cita el art. 3.1 del aludido RD.

Refiere que, para cada modalidad recoge la norma diferentes autoridades competentes y procedimientos de autorización (incluso la innecesidad de comunicación en algunos casos).

La AEMPS ha advertido al interesado que no ostenta funciones en materia publicitaria.

Así, se ha inadmitido correctamente la solicitud de información pública con base en el artículo 18.1.d) por no disponer el órgano de la información solicitada y desconocer el competente.

Solicita la estimación de la demanda, y como consecuencia de ello, se deje sin efecto la resolución del CTBG, con imposición de condena en costas al demandado.

La Adm. recurrida, Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno, en su escrito de contestación, alude al deber de cumplimiento de las obligaciones de publicidad activa y al derecho de acceso a la información.

Indica que la información que solicita el [REDACTED] forma parte de asuntos que son competencia de la AEMPS, sujeta al ámbito de

aplicación de la Ley 19/2013, de modo que la información en su poder debe ser entendida con carácter general como información pública según el artículo 13.

La información requerida por el ██████ queda amparada por el derecho de acceso ejercido mediante la solicitud y, por tanto, debe proporcionarse el acceso requerido.

Alude a los Criterios de Interpretación, concretamente al CI/009/2015, de 12 de noviembre.

Respecto del trámite de audiencia, invoca los arts. 24.3 y 19.3 de la Ley 19/2013, y refiere que, quien debe realizar este trámite procedimental es el organismo que recibió la solicitud de información: la AEMPS; la cual no consideró que hubiera un perjuicio a terceros, principalmente, porque parte de la información solicitada debía ser pública a través del modelo de publicidad activa.

Así, existe una obligación inicial de publicidad activa, y los derechos o intereses de terceros no fueron determinantes para la denegación del acceso a la información pública.

Se pretende alegar un defecto formal -la carencia de trámite de alegaciones por parte de terceros presuntamente afectados durante la tramitación de la reclamación-, cuando precisamente es la ausencia de dicha formalidad por parte del órgano competente a la hora de responder una solicitud de información, impide que pueda ser exigible la sustanciación del mencionado trámite de audiencia por parte del CTBG.

Invoca la aplicación restrictiva de los límites al acceso.

Sostiene que, los argumentos del ahora recurrente fueron señalados ex novo en su escrito de demanda, es decir, en una fase del procedimiento que no correspondía.

Que solo en el caso de que una norma concreta establezca un régimen específico de acceso a la información pública en una determinada materia o área de actuación administrativa, puede entenderse que las normas de la LTAIBG no son de aplicación directa y operan como normas supletorias.

La interpretación contraria conduciría, adicionalmente al absurdo de que sectores enteros de la actividad pública o determinados órganos territoriales quedaran exceptuados de la aplicación del régimen de acceso previsto en la LTAIBG, siendo ésta, como es, una ley básica y de general aplicación.

Indica que, la aplicación de los límites contemplados en la Ley 19/2013 debe ser acorde con el Criterio Interpretativo (CI/002/2015, de 24 de junio de 2015), cuya 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.

Por tanto, teniendo en cuenta la entrada en vigor de la Ley 19/2013 en diciembre de 2014; no consagra una normativa específica en materia de acceso a la información, que implique la supletoriedad de la Ley 19/2013.

Argumenta que, para reconocer la confidencialidad, que se traduce en un límite al acceso a la información, debe tenerse en cuenta que la indicada Ley reconoce el derecho de todas las personas a acceder a cualquier contenidos o documentos en poder de los Organismos obligados por la norma porque hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones.

En relación a la no disposición de la información, afirma que ello no exime la demandante de su obligación. Alude al expediente R/0016/2018, y afirma que, “Realizada una nueva búsqueda por este Consejo de Transparencia por el nombre del primer medicamento solicitado (2LC1) la aplicación CIMA devuelve el siguiente resultado de búsqueda “No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio”. Realizada nueva búsqueda añadiendo el nombre de la empresa Labo-Life devuelve el mismo resultado de búsqueda "No se han encontrado medicamentos autorizados con ese criterio".

Respecto de la información relativa a si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer, y si ha autorizado dicha publicidad, expone que, la confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos o la aplicación de la Disposición Adicional 1ª. 2 de la LTAIBG no son predicables en los casos en los que se solicita aclaración sobre si la Administración conoce la puesta en práctica de una actuación que pudiera vulnerar la normativa sobre comercialización de medicamentos y sobre las actuaciones llevadas a cabo por aquélla para evitarla o combatirla.

La lucha contra el cáncer es, sin lugar a dudas, una cuestión de primer orden que afecta al interés público general de todos los ciudadanos y que debe prevalecer frente a cualquier otra consideración, no pudiendo impedirse su conocimiento público salvo que una norma con rango de Ley prevea otra cosa.

Que la AEMPS no disponga de la información no le exime de su obligación de dar una respuesta al solicitante pues si la solicitud de información presentada por un interesado se refiere a información que no obre en poder del sujeto al que se dirige, deberá siempre ser

remitida por ésta al órgano competente, si lo conoce (art 19.1 de la LTAIBG) o indicar el órgano que pudiera disponer de la información a su juicio (art. 18.1 d).

Afirma que, la información solicitada está directamente relacionada con las funciones encomendadas a dicha entidad.

La carga de la búsqueda del órgano poseedor de la información es de la Administración que recibe la petición de acceso a la información y no de la persona que solicita el acceso a dicha información.

Interesa sentencia por la que desestime la demanda, con imposición de costas.

El comparecido como interesado indica que, no ha pedido en ningún momento el acceso a la documentación de la solicitud, ni a los informes de experto, sino meramente a la fecha en la que se formuló la solicitud de autorización.

Ni en el art. 6.5, ni en el 57.1 del RD 1345/2007 se indica que la fecha de solicitud forme parte de la citada documentación; por lo tanto, no cabe la denegación de la misma con base al artículo 15 del RD 1345/2007.

Alude a la interpretación errónea del alcance de la obligación de confidencialidad por parte de la AEMPS; la cual no hace la menor referencia a cómo podría afectar al derecho de propiedad industrial el público conocimiento de la fecha de solicitud de autorización.

Refiere que la solicitud de información que ha derivado en el presente procedimiento no es la primera que formuló, y la contestación a dicha solicitud se limitó a citar la normativa vigente con carácter genérico, pero sin aportar ninguno de los datos solicitados.

Adicionalmente se le remitía al Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), indicándome que en él podría



consultar toda la documentación relacionada con medicamentos autorizados y comercializado en España.

Sostiene que sigue sin tener noticias ciertas sobre si el producto está o no legalizado.

Que la inexplicable opacidad de la AEMPS incumple, por tanto, no solo lo dispuesto en la Ley 19/2013, sino también las garantías de transparencia y de información sobre medicamentos establecidas en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, texto refundido aprobado por RDL 1/2015.

Ese ocultamiento de la información puede suponer un riesgo para la salud de consumidores y pacientes.

Por lo que respecta a la solicitud de información sobre la constancia o no de que el producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer, expone que, no puede conocer a qué órgano debe dirigirse porque desconoce si el producto está autorizado y, si es así, en qué condiciones.

Cita el art. 2.1 del Real Decreto 1416/1994; el art. 22 de dicha norma, y el art. 80 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional del medicamento.

Y para saber cuáles serían o no aplicables, qué órganos tendrían o no competencias, etc., sería preciso conocer primero las condiciones de dispensación, ficha técnica y demás aspectos de la autorización del producto.

La AEMPS no puede pretender que el ciudadano adivine qué organismo sería competente si desconoce si el producto está autorizado, en el caso de estarlo si está sujeto o no a prescripción médica, si pesa sobre él alguna otra limitación en cuanto a publicidad, quien consta como titular de la autorización, etc. etc.

SEGUNDO.- Consta en el expediente advo solicitud de fecha 28-1-2018, de acceso a la información pública sobre:

1.- Fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de 24-4-2000. El producto a que se refiere la solicitud es el denominado 2LC1.

2.- Fecha en la que se dictó la resolución definitiva de dicho expediente y sentido de la misma.

3.- Subsidiariamente, en el caso de que no se dictase resolución expresa, fecha de la denegación de la autorización por silencio administrativo, con arreglo a lo dispuesto en el entonces vigente RD 767/1993.

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

Solicitud denegada con fecha 28-2-2018 por la AEMPS a tenor de lo prevenido 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; art. 15 y 22.1 del RD 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.

Argumenta dicha resolución que, la información solicitada en las primeras preguntas, 1^a, 2^a y 3^a es confidencial y se deniega el acceso a la información por estar garantizada la confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos en los términos anteriormente señalados en la legislación nacional.



Razona que publica todas las decisiones relacionadas con medicamentos autorizados y comercializados en España en la página web de la AEMPS [<http://www.aemps.oob.es/>], en el link CIMA-Centro de Información Online de Medicamentos.

Inadmite a trámite en relación al artículo 18.1.d) el extremo relativo a la publicidad de medicamentos, al no ser una competencia atribuida a la AEMPS, a tenor del artículo 7 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios".

En consecuencia, se deniega el acceso a la información requerida: preguntas nº 1, 2 y 3, y se inadmite a trámite la cuestión referente a publicidad, pregunta nº 4.

El 2-4-2018, presenta reclamación [REDACTED], frente a la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tramitada con el número de expediente 001-020639; frente a la que la AEMPS presenta alegaciones reiterando el carácter confidencial de la información solicitada, e indicando que, se informó al solicitante de la existencia de CIMA facilitando toda la información necesaria para acceder al registro público, a disposición de los ciudadanos, para que cualquier persona tenga acceso y pueda consultar si un medicamento está autorizado y de así serlo, disponer de toda la información relativa al mismo. Que el recurrente puede acceder a la información introduciendo los datos de los medicamentos en CIMA, cuyos resultados no generan duda alguna. Que de estar autorizado el medicamento aparecerá listado en el registro y se otorgará acceso automático a la información sobre el mismo.

Argumenta que, de hecho el solicitante, ha podido realizar su consulta de manera satisfactoria en CIMA, tal y como prueba la captura de pantalla del registro CIMA.

Que la información sobre autorización de medicamentos están sometidos a lo dispuesto por la normativa legal y reglamentaria mencionada.

Y que la AEMPS, no es competente para conocer materia de publicidad de medicamentos, tal y como refleja el art. 7 del RD 1275/2011.

El 29-6-2018 se dicta resolución por el CTBG estimando parcialmente la reclamación, contra la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de fecha 28 de febrero de 2018, y acordando instar a dicha Agencia a que, en el plazo máximo de 7 días hábiles, remita a [REDACTED] la información referida en el Fundamento Jurídico 6 de dicha resolución.

Fundamento 6º que alude a la fecha en la que se formuló la solicitud de autorización dio lugar a la resolución denegatoria de 24 de abril de 2000.

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

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, en los términos expuestos en el primer razonamiento jurídico, en el procedimiento advo de los afectados por la información interesada, esgrimido a la luz del art. 24.3 de la Ley 19/2013, decir que, dicho precepto, reza “La tramitación de la reclamación se ajustará a lo dispuesto en materia de recursos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (hoy Ley 39/2015).

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”.

Si observamos la resolución denegatoria de 28-02-18, de la AEMPS, podemos comprobar que el motivo de denegación radica en que, la información solicitada tiene carácter confidencial aludiendo a la documentación de solicitud de autorización, para, a renglón seguido, decir que "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público a sus decisiones sobre la autorización o denegación de comercialización de un medicamento, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, así como la ficha técnica, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La resolución aquí cuestionada expone que, la información solicitada en las primeras preguntas, 1^a, 2^a y 3^a es confidencial y se deniega el

acceso a la información por estar garantizada la confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos.

No se habla de protección de los derechos/intereses de terceros; sino de la confidencialidad de los datos adjuntados con la solicitud.

No se alude a la existencia de terceros que pudieran resultar afectados por la información solicitada; por lo que, no cabe acoger dicho motivo de oposición.

Lo solicitado y concedido por la Adm. recurrida no alude a la documentación, sino a la solicitud, y más en concreto a la fecha de ésta.

Pudiera afirmarse que la denegación fundada en el carácter reservado y confidencial tiene su razón última en la protección de los intereses del Laboratorio, según el concepto de interesado recogido en el art. 4.b) de la Ley 39/2015, que considera interesado en el procedimiento advo: “Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte”.

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.

Mencionar la sentencia de la Audiencia Nacional Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 7ª, de 17-07-2017, rec. 40/2017, que afirma “.....la Ley 19/2013 vino a habilitar en el mencionado precepto (en términos similares al art. 112.2 de la Ley 30/1992, la especial intervención, en el trámite de reclamación, de aquellos terceros cuyos derechos o intereses hubieran sido determinantes de la

denegación de acceso a la información pública cuestionada en la reclamación, como es el caso. Y ello, con independencia de lo que sobre la virtualidad de dicha protección, como fundamento de aquella denegación, o como límite del acceso a la información, corresponda decidir al resolver la reclamación.....”.

Sentencia que alude, pues, a la necesidad de que, en la denegación del acceso a la información haya sido determinante de la denegación, los derechos de terceros; lo que no sucede en el caso analizado a la luz de lo referido.

En consecuencia, se desestima el recurso en el apartado que estamos analizando, relativo a la fecha de solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de 24 de abril de 2000.

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, que expresa “1. La normativa reguladora del correspondiente procedimiento administrativo será la aplicable al acceso por parte de quienes tengan la condición de interesados en un procedimiento administrativo en curso a los documentos que se integren en el mismo.

2. Se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información.

3. En este sentido, esta Ley será de aplicación, en lo no previsto en sus respectivas normas reguladoras, al acceso a la información ambiental y a la destinada a la reutilización”.

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; y que, respectivamente rezan, “4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones”.

“La documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial”.

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

Solicitud que no puede confundirse con la documentación aportada con la misma; como así se desprende del art. 6 y 57 del aludido RD 1345/2007; el cual diferencia entre solicitud y documentación.

Así, el artículo citado en último término expone “1. La solicitud de registro, que podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas, irá acompañada de los datos y documentos siguientes.....”.

Sobre el extremo analizado, decir que, ciertamente, la Ley 19/2013 reconoce la existencia de normas específicas, de preferente observancia; como así se refiere en el Preámbulo al indicar que, en el ordenamiento jurídico español ya existen normas sectoriales que contienen obligaciones concretas de publicidad activa para determinados sujetos, como lo es en materia de contratos, subvenciones, presupuestos o actividades de altos cargos, donde se cuenta con un destacado nivel de transparencia; no sin decir que tal regulación resulta insuficiente y no satisface las exigencias sociales y políticas del momento.

Pues bien, el citado 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, su art. 7, relativo a la transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias refiere “Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos y productos sanitarios”.

Garantía de transparencia que también recoge el aludido art. 16 del RDLeg. 1/2015, no resultando incompatible con la normativa invocada por la demandante, la información recogida en el apartado 6º de la resolución impugnada; lo que igualmente nos lleva a estimar el presente recurso en el punto analizado.

La materia afectada por la solicitud de información interesada en el apartado 1º, con propia normativa, no impide acceder la información concedida.

No se trata de documentación confidencial; de datos confidenciales del producto. La propia norma invocada recoge la garantía de la máxima transparencia.

Significar que, dicha solicitud ha de incluirse en el ámbito del art. 13 de la LTBG, el cual define qué debe entenderse por información pública, delimitando por ello, el objeto de una solicitud de información, al indicar “Se entiende por información pública 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”.

Solicitud que forma parte del contenido de la información al delimitar su objeto; aun cuando no se puede considerar documentación a la luz de lo expuesto.

Una cosa es la solicitud y otra la documentación adjunta a la misma, que la justifica y condiciona.

Todo ello nos lleva a considerar correcta la resolución impugnada en lo que se refiere al extremo analizado.

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, de transparencia,

acceso a la información pública y buen gobierno, que dice “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”.

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.

Artículo que reza “1. Si la solicitud se refiere a información que no obre en poder del sujeto al que se dirige, éste la remitirá al competente, **si lo conociera**, e informará de esta circunstancia al solicitante”.

Precepto que ha de ponerse en relación con el art. 17 de la citada norma que afirma que la solicitud de acceso a la información "deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información.

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; el cual, afirma la resolución, diferencia entre varios tipos de publicidad según destinatario y tipo de medicamento, debiendo dirigirse al órgano competente en cada caso concreto.

El Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se

aprueba su Estatuto, en su art. 6 determina que el objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y **correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias** en el ámbito estatal y de la Unión Europea.

El citado art. 7, relativo a las Competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no recoge en sus 41 apartados competencia alguna en materia de publicidad en los términos solicitados.

Sí alude a la promoción de la información (apartado 10); a publicar las directrices técnicas de obligado cumplimiento en materia de calidad de los medicamentos (apartado 18); a publicar el Formulario Nacional (apartado 19); o a publicar el catálogo de almacenes mayoristas de medicamentos (apartado 22).

Pero en ningún caso le atribuye expresamente competencia en materia de publicidad, ni le corresponde autorizar la misma; sino lo recogido en el transcrito art. 6.

Es el citado por la Adm. recurrente, Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano; el cual, como pone de manifiesto la recurrente, en su art. 1, señala diferentes tipos de publicidad; definiendo el art. 3 la publicidad destinada al público, como aquélla dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada.

Es el art. 22 del citado RD 1416/1994 el que recoge la autorización de la publicidad destinada al público; el cual alude a **la autoridad**

sanitaria competente, de acuerdo con el apartado 7 del art. 31 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Precepto que también afirma que, cuando la campaña publicitaria sea autorizada por una Comunidad Autónoma, conforme a lo establecido en el apartado 7 del art. 31 de la Ley 25/1990 del Medicamento (derogada), se remitirá al Ministerio de Sanidad y Consumo copia de la autorización, acompañada de la documentación de la publicidad, con los textos, dibujos y demás elementos que la integran, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 5 de la Ley del Medicamento.

Y el apartado 4 del mencionado art. 22 expone que, **la autoridad sanitaria competente** deberá dictar resolución expresa en el plazo de dos meses, contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en cualquiera de los Registros del órgano administrativo competente.

El art. 28 reza “1. Las autoridades sanitarias competentes tienen la responsabilidad de velar por el cumplimiento de las disposiciones aplicables a la publicidad de medicamentos, promoviendo a través de sus actuaciones inspectoras el uso racional del medicamento”.

Junto a dicha norma, hemos de tener presente el 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, cuyo art. 6 preceptúa que, 1. A efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas están obligadas a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta ley.

El art. 31, sobre, garantías de información, expresa “1. Los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad,

Servicios Sociales e Igualdad regularán los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento veterinario su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos veterinarios y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán, asimismo, autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre el medicamento veterinario a que se refiere. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular, la información que se requiera para una actuación terapéutica y una atención farmacéutica correctas, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales y de los veterinarios y farmacéuticos en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente, así como cuando la misma le sea solicitada.

3. El prospecto proporcionará información suficiente sobre la identificación del medicamento veterinario y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, tiempo de espera, si procede, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. Asimismo, el prospecto no deberá contener términos de naturaleza técnica a fin de asegurar su fácil lectura y comprensión.

4. En el envase y en el embalaje figurarán los datos del medicamento veterinario, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, tiempo de espera, si procede, y demás datos que reglamentariamente se determinen.

Al dispensar un medicamento, las oficinas de farmacia, los establecimientos comerciales detallistas autorizados y los servicios de farmacia de las entidades o agrupaciones ganaderas deberán emitir un recibo en el que se haga constar el nombre del medicamento y su precio de venta al público.

5. A fin de garantizar el acceso a la información de las personas invidentes o con discapacidad visual, reglamentariamente se desarrollarán las disposiciones necesarias para que en los envases de los medicamentos destinados a animales de compañía figuren impresos en alfabeto braille los datos necesarios para su correcta identificación, así como que el titular de la autorización garantice que, previa solicitud de las asociaciones de afectados, el prospecto esté disponible en formatos apropiados para las personas invidentes o con visión parcial.

6. Reglamentariamente se establecerán los requisitos necesarios para facilitar la aplicación y desarrollo de un sistema de recogida de los medicamentos veterinarios no utilizados o que hayan caducado”.

Nada recoge sobre publicidad.

El art. 80 afirma “4. **Las Administraciones sanitarias**, por razones de salud pública o seguridad de las personas, **podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos** y de los productos sanitarios”.

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.

Continuando con el examen de este recurso, se ha de traer a colación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo art. 102 expresa “1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el art. 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual”.

Vuelve a aludir a la autoridad sanitaria y a la existencia de diversa publicidad.

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.

SEXTO. - En cuanto a las costas procesales, conforme al art. 139 de la L.J.C.A. de 13-7-98, no se hace expresa condena.

FALLO

Que estimando 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], [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.

No se hace expresa condena en costas.



Llévese testimonio de la presente resolución a los autos de su razón.

Notifíquese la presente resolución a las partes haciéndoles saber que contra la misma cabe interponer recurso de apelación en el plazo de 15 días; el cual se admitirá una vez cumplido lo previsto en la DA 15ª de la LO1/09.

Así por esta mi sentencia, definitivamente juzgado, lo pronuncio mando y firmo.

LA MAGISTRADA

PUBLICACION.- Leída y publicada en el día de la fecha ha sido la anterior sentencia por la Magistrada que la dictó, en audiencia pública. Doy fe.

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutelar o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjuicio, cuando proceda.

Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.



SÓLO DEBERÁ CONSIGNAR EL DEPÓSITO EN EL CASO DE QUE INTERPONGA CUALQUIER RECURSO CONTRA LA RESOLUCIÓN QUE SE NOTIFIQUE, NO SIENDO NECESARIO EN LOS DEMÁS SUPUESTOS.

Por medio de la presente se indica a las partes, en virtud de la Disposición Adicional Decimoquinta. 1 Y 3 de la L.O.P.J., que todo el que pretenda interponer recurso contra sentencias o autos que pongan fin al proceso o impidan su continuación consignará como depósito de 50 euros.

Al interponer el recurso, el recurrente tiene que acreditar haber constituido el depósito, mediante la presentación de copia del resguardo u orden de ingreso.

La forma de efectuarlo será: en efectivo en la CUENTA DE DEPOSITOS Y CONSIGNACIONES de este Juzgado abierta en la entidad Banco Santander. En la orden de ingreso deben constar los siguientes datos son:

- NÚMERO DE CUENTA [REDACTED]
- CLAVE: Para Procedimiento Ordinario, P.O. [REDACTED]
Para Procedimiento Abreviado, P.A. [REDACTED]
Para Derechos Fundamentales, D.F. [REDACTED]
- NÚMERO DE PROCEDIMIENTO: con 4 dígitos (----)
- AÑO DE PROCEDIMIENTO: con 2 dígitos (--)
- CONCEPTO DEL PAGO: RECURSO DE APELACIÓN, [REDACTED]

NO SE ADMITIRÁ A TRÁMITE ningún recurso cuyo depósito no esté constituido, excepto en los supuestos de reconocimiento expreso de exención por tener reconocido el derecho de Asistencia Jurídica Gratuita. En caso de recurrirse más de una resolución los ingresos deberán efectuarse individualizadamente.

LA LETRADO DE LA ADMINISTRACION DE JUSTICIA