



Acceso a los datos sobre coste de los medicamentos y datos de los ensayos clínicos

Resolución nº149/2017 de 28 de junio de 2017 del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG)

Antecedentes

En Marzo de 2017, al amparo de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una asociación de consumidores y usuarios solicitó al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) que le facilitase estadísticas de prescripción y coste anual de ciertos medicamentos (precio, número de recetas, coste total anual, coste financiado); así como los datos en bruto de los ensayos clínicos en base a los cuales se concedió la autorización de comercialización de los mismos. Ante la negativa del MSSSI a facilitar esta información, Scabelum ejerció su derecho de presentar una reclamación ante el CTBG.

El acceso a datos económicos

En sus alegaciones ante el CTBG, el MSSSI señaló que la información no podía ser proporcionada puesto que hacerlo podía ser perjudicial para intereses económicos y comerciales, acogiéndose así en uno de los límites que permiten denegar el acceso de acuerdo con la Ley 19/2013.

El CTBG, en su resolución, critica que el MSSSI niegue el acceso sin explicar debidamente los motivos por los cuales entiende que facilitar el acceso puede ser perjudicial para los intereses económicos y comerciales de una empresa, reiterando su doctrina en el sentido de que, para acogerse a esta excepción prevista en la Ley 19/2013, la administración debe aplicar

criterios de proporcionalidad y analizar adecuadamente las circunstancias de cada caso concreto.

El CTBG entiende que facilitar a la asociación la información que solicita no puede causar daño alguno a las empresas implicadas por su propia naturaleza estadística y porque el MSSSI, en su página web, publica estadísticas de consumo y gasto farmacéutico elaboradas a partir de las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud. Cabe recordar, por otro lado, que la doctrina del CTBG (Resolución de 5 de noviembre de 2015) es que el MSSSI no debe facilitar acceso a los datos económicos y financieros que el laboratorio haya facilitado a la administración al solicitar la autorización de precio del producto.

El acceso a los datos de los ensayos clínicos

En relación con los ensayos clínicos que justifican la autorización de comercialización, el CTBG establece que debe ser la AEMPS quien dé respuesta a la solicitud por tratarse del organismo competente, señalando que lo que el MSSSI debería haber hecho al recibir esta petición es trasladarla a la AEMPS para su tramitación. Igualmente, el CTBG recuerda que el registro español de estudios clínicos existe desde enero de 2016 y que éste contiene información sobre la forma de realización del ensayo y también sobre sus resultados.