



## Transparencia de los documentos aportados al solicitar una autorización de comercialización de un medicamento

*Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 20 de enero de 2020, Asuntos C-178/18 MSD e Intervet; y 175/18 PTC Therapeutics*

### Antecedentes

En estas Sentencias, el Tribunal General analiza las decisiones del Tribunal General que confirmó la validez de las resoluciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) mediante las que se acordó conceder a terceros acceso parcial a ciertos documentos aportados al solicitar una autorización de comercialización de un medicamento (AC). Los documentos en cuestión eran un informe de ensayo clínico y diversos informes toxicológicos; y quienes pedían acceso a los mismos lo hacían en base a la normativa relativa a la transparencia de los actos de las instituciones. Las compañías titulares de las AC se opusieron e interpusieron recursos ante el Tribunal General. Tras la primera sentencia desestimatoria, se presentó recurso de casación que el Tribunal de Justicia resuelve mediante estas sentencias.

### Presunción general de confidencialidad

Ante las peticiones de acceso que se formularon, la EMA sólo podía negarse a facilitar el acceso si concurría alguna de las excepciones previstas en el Reglamento 1049/2001, entre las cuales se encuentra la protección de intereses comerciales particulares. Al igual que sucede en la aplicación de la Ley de Transparencia, Acceso a la Información y Buen Gobierno (LTAIBG), en estos casos debe valorarse si conceder el acceso a los documentos reviste un interés público superior al interés de proteger los intereses comerciales particulares. En este punto, las empresas titulares de los documentos

alegaron que la EMA debía denegar el acceso a los mismos en base a una presunción general de confidencialidad; y que debía ser en todo caso el solicitante de los documentos y la EMA quien acreditase la existencia del interés público superior para conceder el acceso.

El Tribunal General y el Tribunal de Justicia considera que la EMA no está obligada a aceptar la existencia de una presunción general de confidencialidad respecto de los documentos de un expediente de solicitud de una AC, y que por tanto la EMA debe poder compartirlos con cualquiera que los solicite, eventualmente ocultando algunas partes de los mismos, todo ello a menos que la empresa titular del documento le acredite de forma completa que compartir dichos documentos puede perjudicar sus intereses comerciales particulares, y a menos que no exista un interés público superior a favor de permitir el acceso a los documentos.

### ¿Qué ocurre en España?

En España, el artículo 15 del Real Decreto 1345/2007 señala que la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial, lo cual supone no sólo una presunción de confidencialidad sino una garantía legal de la misma. Los titulares de una AC concedida por la AEMPS pueden ampararse en esta disposición para impedir el acceso, pero queda por ver cómo se aplicará esta disposición por el Consejo de la Transparencia si recibe alguna reclamación en este tipo de asuntos.