

AUDIENCIA NACIONAL

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

Núm. de Recurso: 000051/2019
Tipo de Recurso: APELACION
Núm. Registro General : 00392/2019
Apelante: MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Procurador [REDACTED]
Apelado: CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN CONSEJO
Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. JUAN CARLOS FERNÁNDEZ DE AGUIRRE FERNÁNDEZ

SENTENCIA EN APELACION

Ilmo. Sr. Presidente:

D. JUAN CARLOS FERNÁNDEZ DE AGUIRRE FERNÁNDEZ

Ilmos. Sres. Magistrados:

D^a. BEGOÑA FERNANDEZ DOZAGARAT

D. JOSÉ GUERRERO ZAPLANA

D. LUIS HELMUTH MOYA MEYER

Madrid, a dieciocho de diciembre de dos mil diecinueve.

HECHOS

VISTOS por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional el recurso de apelación 51/2019 promovido por la Abogacía del Estado, en la representación que legalmente le corresponde, contra la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 3, de fecha 19 de junio de 2019, sobre acceso a información.

Ha comparecido como parte apelada el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno representado por el Procurador de los Tribunales [REDACTED].

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 30 de abril de 2018 se estimó la reclamación formulada por doña [REDACTED] contra la Resolución de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de 22 de enero de 2018 por la que se concede un acceso parcial a la información referente a los incidentes asociados al producto “Ala Octa”, consistente en:

“- número de casos notificados y en investigación en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios hasta la fecha, en qué centros sanitarios y en qué comunidades autónomas;

“- copia del informe o informes sobre los resultados de los análisis toxicológicos realizados por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada de la Universidad de Valladolid;

“- copia de los informes sobre los ensayos químicos (análisis sobre composición e impurezas) que se realizaron en la Universidad de Valladolid;

“- nombre de los expertos que formaron parte del panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos;

“- número de casos evaluados por ese panel y resultado de esas evaluaciones;

“- copia del informe en el que se resumen los resultados de los ensayos realizados por el fabricante a petición de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

En el Fundamento Jurídico 11 in fine de la resolución se acota el acceso a la información en los siguientes términos: “deben eliminarse de la información que se proporcione todos los datos que eventualmente contenga el informe y que vengan relacionados con la metodología que hubiese sido utilizada en los ensayos que correspondiese al laboratorio fabricante y que pudiera comprometer secretos comerciales que se vieran perjudicados con el acceso”.

Contra dicha resolución la Abogacía del Estado interpuso recurso contencioso-administrativo.

Con fecha 19 de junio de 2019 el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 3 dictó sentencia en cuya parte dispositiva acuerda: “Que desestimando totalmente el recurso contencioso-administrativo suscitado por el Abogado del Estado, en representación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, contra la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ya examinada, la confirmo porque es ajustada a Derecho; no hay expresa imposición a las partes de acuerdo con el artículo 139 LRJCA”.

SEGUNDO.- Frente a dicha sentencia la Abogacía del Estado interpuso recurso de apelación, lo que verificó mediante escrito que obra en autos, en el que termina solicitando de la Sala que dicte sentencia por la que “estimando el recurso, revoque la sentencia de instancia y estime el recurso en su día interpuesto contra la Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 30 de abril de 2018, dictada en el expediente R/0046/2018”.

Evacuado el oportuno traslado la representación procesal del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno formuló escrito de oposición, en el que, tras expresar los hechos y fundamentos de derecho que estimó convenientes, termina solicitando de Sala que dicte sentencia por la que “desestime íntegramente el recurso de apelación y confirme la sentencia de fecha 19 de junio de 2019, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 3, en los autos de procedimiento ordinario 25/2018, todo ello con imposición de costas a la parte recurrente, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios”.

TERCERO.- Elevados los autos a la Sala y admitido el recurso, las actuaciones quedaron pendientes de señalamiento para deliberación, votación y fallo, el cual tuvo lugar el día 10 de diciembre de 2019.

Ha sido Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado don Juan Carlos Fernández de Aguirre, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Constan en el Fundamento de Derecho Séptimo de la sentencia dictada en la instancia los siguientes extremos:

“... en el expediente administrativo se refleja que el motivo empleado por la solicitante de la información sobre el medicamento ‘Ala Octa’ se expresaba indicando que se trataba de un producto sanitario que había provocado en España decenas de casos de ceguera y que se trataba de un caso de salud pública y de evidente interés público, de modo que la interesada señalaba que ya existían documentos de alerta de la incidencia en el año 2015 y sobre eso versaba la solicitud de información, rechazando la interesada que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios se escudase en el régimen de confidencialidad de aquel Real Decreto para no informar sobre esta investigación, pese a que había sido divulgada en su página web parte de la información;

“La alerta de 26 de junio de 2015 de dicha Agencia sobre el producto afectado fabricado por aquella sociedad alemana expresaba lo siguiente: ‘...Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de varios incidentes, relacionados con el producto Ala Octa (Perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina, en los que los pacientes han experimentado desestructuración de las capas retinianas con pérdida de agudeza visual. El producto está fabricado por Ala Medics GmbH, Alemania, y consta de certificado CE emitido por el Organismo Notificado de Alemania BSI Group Deutschland con número de identificación 0535. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha iniciado una investigación y ha instado a la empresa WM Bloss, S.A., sita en c/ Concilio de Trento, 37-39, 08018 Barcelona, distribuidora del producto en nuestro país, a cesar la comercialización y retirar el producto del mercado español. Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de este producto deben cesar, de forma inmediata, su utilización hasta que finalice dicha investigación. Cualquier problema relacionado con el producto Ala Octa debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web ...’;

“La propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicaba en 24 de noviembre de 2017 a la solicitante que se concedía parcialmente el acceso a la información indicando, entre otras cosas que ‘...Con base en ello, se adjunta la nota de aviso remitida por la empresa y la alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante la que se transmitió a los centros sanitarios las medidas adoptadas. Esta transmisión se efectúa a través de los puntos de contacto de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas que difunden las alertas a los centros de su ámbito territorial. Dicho lo anterior, y en relación con la procedencia de otorgar acceso a los informes e información relacionada con éstos relativos a cuestiones del Sistema de Vigilancia, se estima procedente rechazar dicho acceso con base en el citado precepto del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, al tratarse de información confidencial de acuerdo con la normativa aplicable.

El Juez de instancia, tras concretar el objeto del litigio y delimitar las alegaciones de las partes, solventa problemática de fondo con base en las siguientes consideraciones:

“Debe tenerse en cuenta la disposición final primera de la Ley 19/2013 y el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios;

“Esta norma reglamentaria -Real Decreto 1591/09- regula un sistema de vigilancia de productos sanitarios para elevar los incidentes adversos a las autoridades correspondientes transmitiendo las medidas de protección de la salud destinadas a evitar o a reducir sus consecuencias. Consecuentemente el Real decreto tiene por objeto varias actividades que se enumeran en el artículo 1, pero dentro de estas actividades no está el facilitar o no facilitar la información en el marco del ejercicio del derecho de acceso a la información a los consumidores de los productos sanitarios estableciendo una regulación exhaustiva, más o menos completa; tampoco en el artículo 2, ‘definiciones’, vemos que se haya pronunciado dicho Real Decreto sobre el alcance jurídico del concepto ‘información’, y sólo cuando se refiere en el artículo 7 a la ‘confidencialidad’ se dice lo siguiente... Por consiguiente, el Real Decreto, que está sometido jerárquicamente a la normativa de superior rango, posterior, ciertamente, y aplicable por razones temporales al presente asunto, no pretende una regulación exhaustiva del derecho del acceso a la información pública en esta materia sino que establece esa particularidad en los términos que han quedado explicados, sin agotar la materia y sin perjudicar esas obligaciones de información que ‘incumban a las personas interesadas’ que no se expresan taxativamente;

“Todo lo dicho no resulta incompatible con que la misma regulación reglamentaria se extienda sobre diversos aspectos de la información que mutuamente debe existir entre todos los participantes en la fabricación, circulación y consumo de los productos sanitarios, como así se refleja en distintos momentos de su articulado. De aquí deducimos que no se regula en la citada norma reglamentaria el acceso al derecho a la información en los términos que después ha desarrollado la Ley de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno cuyo alcance por

primera vez en el ordenamiento jurídico es sistematizar de forma general la regulación sobre el ejercicio de este derecho de acceso a la información pública en los elocuentes términos en los que se pronuncia su preámbulo bien sea como norma de aplicación directa, o en su caso, supletoria;

“... la posibilidad de excluir esta normativa con la finalidad de restringir el derecho del acceso la información pública ha sido, a su vez, objeto de una interpretación restrictiva;

“De estos razonamientos -las sentencias que cita- deducimos con claridad dos cosas: primero que la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno es directamente aplicable al caso que nos ocupa, por razón del tiempo de su vigencia, por razón de su regulación general, por razón de su posterioridad a la normativa anterior que es de inferior rango normativo y porque si no lo fuera, lo sería con carácter supletorio... También concluimos de esto que el Consejo demandado no pretende conceder el derecho del acceso a la información con carácter absoluto o sin atender a límites...;

“...la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 16 de octubre de 2017, que se refiere a la restricción de las limitaciones al derecho al acceso la información contemplado en el artículo 14 de la Ley 19/2013 así como a sus causas de inadmisión de solicitudes de información, debiendo ser excluidas las `limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información´; así pues el derecho está reconocido `de forma amplia´, y no resulta indiferente la trascendencia o la repercusión social o colectiva que en los intereses públicos protegidos implica el conflicto planteado: toda la información que se está solicitando en su momento por la reclamante, y acordada facilitar parcialmente por el Consejo demandado concierne al derecho a la protección de la salud o a la integridad física de diversos afectados por incidencias medicamentosas, que suponían esos riesgos que han quedado señalados en la documentación obrante al proceso; derechos y principio rector a los que se refieren los artículos 15 y 43 de la Constitución Española;

“De estos datos vemos que la información solicitada concernía y concierne a aspectos que afectan no solamente a la salud de la solicitante y de otras personas concretadas en esos casos, sino de un indudable interés público puesto que tiene un alcance general en orden a la protección del derecho fundamental a la protección y prevención de la salud humana y a la integridad física de otros posibles afectados por estas incidencias; así pues, entendemos existe una justificación debidamente proporcionada y adecuada para el ejercicio del derecho al acceso a la información pública a la que se refiere la resolución impugnada con la facilitación de los datos solicitados.

SEGUNDO.- Frente a la sentencia dictada en la instancia alza queja la Abogacía del Estado planteando los siguientes motivos de apelación:

1. El régimen previsto en el Real Decreto 1591/2009, que traspone al ordenamiento nacional diversas disposiciones de carácter comunitario, constituye un régimen singular y específico que excluye la aplicación de la Ley 19/2013;

2. La Ley 19/2013 goza de vocación de generalidad, pero no está exenta del reconocimiento de las singularidades que existen en determinados sectores, y no consagra especialidades recogidas en normas de su mismo rango, sino que atiende a criterios de especificidad, y de ahí que no exista ninguna exclusión sobre la normativa sectorial por razón de su rango y jerarquía normativa, pues lo que aplica es el principio de especialidad;
3. Las sentencias que refiere la sentencia no son de aplicación al litigio;
4. De los artículos 7.1, 32 y 35.5 del Real Decreto 1591/2009 se desprende la existencia de un régimen específico y completo que conduce a la exclusión del régimen general previsto en la Ley 19/2013;
5. La norma no contempla la obligación de comunicar toda la información recabada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, pues ello podría ocasionar una alarma que puede repercutir negativamente en el fabricante, importador, distribuidor o cualquier otra persona vinculada con la comercialización de los productos;
6. El régimen previsto en el Real Decreto 1591/2009 contiene un régimen de transparencia incompatible con el establecido en la Ley 19/2013;
7. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha cumplido escrupulosamente las obligaciones legales que tiene impuestas y ha dotado de publicidad a aquello que podía publicitar, y así se extrae de la Nota Informativa de 15 de julio de 2016;
8. El hecho de que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios haga públicas alertas en modo alguno supone permitir el acceso universal a la información sobre medicamentos y productos.

La representación procesal del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, por su parte, se opone al recurso formulando las siguientes alegaciones:

- a) Inexistencia de un régimen específico de información. El hecho de que una materia se encuentre regulada en una norma específica no convierte a ésta en una normativa que regule el acceso a los efectos de la disposición adicional primera de la Ley 19/2013; otra interpretación conduciría a que cualquier norma por la que se regulara una materia en algún aspecto concreto sería de aplicación preferente respecto de la indicada Ley, que es la norma general en materia de acceso a la información;
- b) La normativa que la parte apelante invoca es de rango normativo inferior y anterior en el tiempo;
- c) Existe un indudable interés público en conocer la información solicitada, sin que esté justificada la información parcial y no completa;
- d) La parte apelante “realiza una interpretación torticera del artículo -15 de la Ley 19/2013-, ya que este no se refiere a la identificación de la organización, funcionamiento o actividad pública del órgano, sino a información de los miembros

de la administración relacionada estrictamente con este ámbito, así es que la facilitación de los datos de identificación personal de los componentes del órgano competente queda amparada mientras que la información que se comparta esté estrictamente delimitada a su función en el órgano, y a este caso concreto como ocurre en esta solicitud”.

TERCERO.- Planteado el litigio en los precedentes términos la Sala estima que la controversia suscitada se contrae en lo esencial a determinar si el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se Regulan los productos sanitarios, contiene un régimen específico de acceso a la información a los efectos de la disposición final primera de la Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno de 19/2013, de 9 de diciembre -“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”.

En este contexto es preciso tener en cuenta, además de la mencionada disposición, los límites a la información expresados en el artículo 14 de la Ley 19/2013, la protección de datos personales establecida en el artículo 15 de la misma y los preceptos concernidos reflejados en el Real Decreto 1591/2009.

Respecto del Real Decreto de referencia interesa destacar los siguientes extremos:

En la exposición de motivos/preámbulo se expone que “Con este Real Decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, incorporando asimismo en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha, facilitando con ello su aplicación”, señalando seguidamente que

“La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

“El Sistema de vigilancia de productos sanitarios constituye un elemento esencial, recibiendo y evaluando los incidentes adversos y transmitiendo las medidas de protección de la salud destinadas a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias.

“Este Real Decreto establece las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos a dicho sistema, así como el funcionamiento del mismo. A efectos de reforzar las garantías sanitarias, se establece la exigencia de tarjeta de implantación en determinados implantes para facilitar la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

El artículo 7, bajo la rúbrica “Confidencialidad”, dispone en el número 1 que “Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales”. El número 2 del precepto refiere la información que no se considerará confidencial: “a) la información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 24; b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32; c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados”.

El artículo 35.5 del Real Decreto dispone que “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, los servicios sanitarios, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción”.

Por otra parte, el artículo 14 de la Ley 19/2013, bajo la rúbrica “Límites al derecho de acceso”, establece que

“1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: a) La seguridad nacional. b) La defensa. c) Las relaciones exteriores. d) La seguridad pública. e) La prevención, investigación y sanción de los ilícitos penales, administrativos o disciplinarios. f) La igualdad de las partes en los procesos judiciales y la tutela judicial efectiva. g) Las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control. h) Los intereses económicos y comerciales. i) La política económica y monetaria. j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión. l) La protección del medio ambiente.

“2. La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso.

“3. Las resoluciones que de conformidad con lo previsto en la sección 2.^a se dicten en aplicación de este artículo serán objeto de publicidad previa disociación de los datos de carácter personal que contuvieran y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 20, una vez hayan sido notificadas a los interesados.

Y el artículo 15, bajo la rúbrica “Protección de datos personales”, señala que

“1. Si la información solicitada contuviera datos personales que revelen la ideología, afiliación sindical, religión o creencias, el acceso únicamente se podrá autorizar en caso de que se contase con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, a menos que dicho afectado hubiese hecho manifiestamente públicos los datos con anterioridad a que se solicitase el acceso.

“Si la información incluyese datos personales que hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, incluyese datos genéticos o biométricos o contuviera datos relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas que no conllevasen la amonestación pública al infractor, el acceso solo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquel estuviera amparado por una norma con rango de ley.

“2. Con carácter general, y salvo que en el caso concreto prevalezca la protección de datos personales u otros derechos constitucionalmente protegidos sobre el interés público en la divulgación que lo impida, se concederá el acceso a información que contenga datos meramente identificativos relacionados con la organización, funcionamiento o actividad pública del órgano.

“3. Cuando la información solicitada no contuviera datos especialmente protegidos, el órgano al que se dirija la solicitud concederá el acceso previa ponderación suficientemente razonada del interés público en la divulgación de la información y los derechos de los afectados cuyos datos aparezcan en la información solicitada, en particular su derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal.

“Para la realización de la citada ponderación, dicho órgano tomará particularmente en consideración los siguientes criterios:

“a) El menor perjuicio a los afectados derivado del transcurso de los plazos establecidos en el artículo 57 de la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español.

“b) La justificación por los solicitantes de su petición en el ejercicio de un derecho o el hecho de que tengan la condición de investigadores y motiven el acceso en fines históricos, científicos o estadísticos.

“c) El menor perjuicio de los derechos de los afectados en caso de que los documentos únicamente contuviesen datos de carácter meramente identificativo de aquéllos.

“d) La mayor garantía de los derechos de los afectados en caso de que los datos contenidos en el documento puedan afectar a su intimidad o a su seguridad, o se refieran a menores de edad.

“4. No será aplicable lo establecido en los apartados anteriores si el acceso se efectúa previa disociación de los datos de carácter personal de modo que se impida la identificación de las personas afectadas.

“5. La normativa de protección de datos personales será de aplicación al tratamiento posterior de los obtenidos a través del ejercicio del derecho de acceso.

CUARTO.- El Real Decreto 1591/2009 se dicta en transposición de las Directivas 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 93/42/CEE del Consejo 98/8/CE del Consejo, de modo que aunque se trate de una norma de rango inferior a la ley lo cierto es que incorpora al Derecho nacional una normativa comunitaria que tiene carácter supranacional, por lo que no sería válido el argumento de que estamos una norma de inferior rango normativo debiendo primar la de rango superior, esto es, la Ley 19/2013. Pero no es esta la cuestión.

Hecha esta puntualización, la Sala estima correcto el criterio sustentado por el Juez de instancia, sistemático, claro, preciso y razonado por lo demás.

No cabe duda, y así se extrae de las actuaciones, que la utilización del producto Ala Octa había provocado una pluralidad de incidentes clínicos adversos -116 casos notificados, 28 centros sanitarios afectados en 13 CCAA: “no se puede descartar que el uso de Ala Octa como tratamiento intraoperativo produzca una reducción posoperativa de la agudeza visual o la pérdida total de la visión”, según informa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios- con la consiguiente alarma, razón por lo que habría de exigirse la máxima transparencia dentro del contexto de la normativa reguladora.

El régimen contenido en el Real Decreto 1591/2009 no excluye la aplicación de la Ley 19/2013, pues si bien contempla un criterio de confidencialidad, lo hace con carácter de previsión general en relación con los productos sanitarios y sus accesorios de conformidad con las previsiones establecidas en su artículo 1, estableciendo, como señala la exposición de motivos, un sistema de vigilancia sobre los mismos con objeto de evaluar los incidentes adversos que puedan producirse, adoptar las medidas necesarias para la protección a la salud y establecer, en su caso, un conjunto de obligaciones a fin de reforzar las garantías sanitarias.

En línea con las razones expuestas en la sentencia, la Sala considera que Real Decreto de referencia no contiene una regulación exhaustiva del derecho a la información ni puede entenderse que la disposición sobre confidencialidad que contiene sea incompatible ni limite el acceso a la información en los términos de la Ley 13/2019. De hecho, el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 ya establece que la previsión de confidencialidad “no afectará a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas”, lo que permite considerar que nada impide obtener la información solicitada y a la que ha accedido el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, bien que con las limitaciones que establece.

De la lectura detenida del artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, y concordantes que cita la Abogacía del Estado -artículos 32 y 35-, no se extrae que la información concernida pueda extraerse solamente de su aplicación, con exclusión de otra normativa, sino más bien un sistema de vigilancia -fabricantes, representantes, importadores, distribuidores, profesionales sanitarios- a los que se impone la obligación de alertar y notificar sobre el funcionamiento defectuoso o la alteración de los productos que puedan ocasionar disfunción, en incluso consecuencias letales, en la salud de pacientes y usuarios, adoptándose por las autoridades competentes las medidas oportunas. Estas determinaciones junto con la previsión de que dichas autoridades comuniquen “al público en general” las medidas que se adopten al respecto, no puede considerarse que constituyan un régimen que excluya el derecho de información en los términos previstos en la Ley 19/2013.

El Preámbulo de la Ley 19/2013 ya señala que “La transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política” y que cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, es “cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o

bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos”.

En este contexto la Sala comparte el criterio sustentado por el Juez de instancia cuando señala -ex artículo 15 de la Ley 13/2009- que el bien constitucionalmente protegido es la salud pública y la integridad de los afectados por el eventual comportamiento tóxico del producto Ala Octa, sin que pueda asumirse el criterio de la Administración de que “el deber de identificación se refiere tan sólo al órgano en sí mismo considerado y no a la identidad de los miembros del mismo, es decir, de las personas, puesto que una vez conocido el órgano competente sobre la actividad subsiste el mismo problema de saber quién y con qué condiciones personales han sido ponderadas técnica o médicamente las incidencias que tienen relación con la salud, la prevención, o la integridad física de los ciudadanos. No es indiferente para el derecho al acceso de información que quien pondera, informa, valora, enjuicia o recomienda o no recomienda oportunamente la generación de una alerta o la retirada de un producto sanitario que concierne a esos bienes y derechos constitucionalmente protegidos tenga o no tenga la cualificación correspondiente para hacerlo y que sea identificable o no lo sea, según su profesión, oficio y datos personales con tal carácter técnico y sanitario exigible al respecto”.

El derecho de acceso a la información es un derecho reconocido de forma amplia y sólo puede ser limitado en los casos y en los términos previstos en la Ley, sin que en el presente caso pueda considerarse que el artículo 15 de la Ley 13/2009 pueda constituir una limitación a la información referente al panel de expertos, pues en este concreto aspecto del problema la norma se refiere a datos de la organización o actividad pública del órgano, mientras que de lo que aquí se trata es de la identificación de los componentes del panel de expertos, eso sí, siempre y cuando dicha identificación se refiera y limite a su actividad como componentes o participantes en el mismo, lo que no supone facilitar una información universal o indiscriminada.

Conforme a las precedentes consideraciones el recurso no puede prosperar.

QUINTO.- Las costas se imponen a la parte recurrente con el límite por todos los conceptos de 1000 euros -ex artículo 139 LRJCA.

VISTOS los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación,

FALLAMOS

PRIMERO.- Desestimar el recurso de apelación deducido por la Abogacía del Estado contra la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 3 de 19 de junio de 2019.

SEGUNDO.- Las costas se imponen a la parte recurrente con el límite por todos los conceptos de 1000 euros.

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.