

El TS reitera que el principio de confidencialidad sobre la información de incidentes adversos notificados por los profesionales sobre productos sanitarios no es absoluto

Se plantea ante el TS si la información de incidentes adversos notificados por profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios está o no amparada en la confidencialidad establecida por el art. 7 del RD 1591/2009, aunque dichos incidentes no hayan sido verificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario.

La respuesta de la Sala a tal cuestión es que la confidencialidad a que se refiere el precepto constituye una regulación parcial sobre acceso a la información que resulta aplicable en el sector del ordenamiento al que se refiere el RD, de conformidad con lo dispuesto en la DA 1.ª.2 de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, manteniendo esta Ley su aplicación supletoria en todo lo demás, y entendido el principio general de confidencialidad del art. 7 del RD de acuerdo con la jurisprudencia. Ésta señala que no puede ser entendido dicho principio en el sentido de que imponga una confidencialidad absoluta de cualquier información que los sujetos afectados por el RD hayan podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo, sino que la confidencialidad habrá de ponderarse en atención a los intereses públicos y privados que pueda poseer la información controvertida y con sujeción al principio de proporcionalidad. Formulan voto particular los Magistrados D. Eduardo Calvo Rojas y D. Diego Córdoba Castroverde.

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso

Sede: Madrid

Sección: 3

Fecha: 24/10/2022

Nº de Recurso: 517/2021

Nº de Resolución: 1363/2022

Procedimiento: Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)

Ponente: JOSE MARIA DEL RIEGO VALLEDOR

Tipo de Resolución: Sentencia

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso

SENTENCIA

En Madrid, a 24 de octubre de 2022.

Esta Sala ha visto el recurso de casación número 517/2021, interpuesto por la Administración del Estado, representada y defendida por el Abogado del Estado, contra la sentencia de 5 de octubre de 2020, dictada por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso número 18/2020, sobre acceso a información relativa a productos sanitarios, en el que ha intervenido como parte recurrida el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, representado por la Procuradora de los Tribunales, D^a Yolanda Ortiz Alfonso, con la asistencia letrada de D^a. María Pérez-Andrea Solano.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. José María del Riego Valledor.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, dictó sentencia el 5 de octubre de 2020, con los siguientes pronunciamientos en su parte dispositiva:

" DESESTIMAMOS el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso- Administrativo núm. 4, en el procedimiento núm. 41/2018, con imposición de las costas a la apelante."

SEGUNDO.- Notificada la sentencia, se presentó escrito por la representación procesal de la Administración del Estado, manifestando su intención de interponer recurso de casación, y la Sala de instancia, por auto de 24 de noviembre de 2020, tuvo por preparado el recurso, con emplazamiento de las partes ante esta Sala del Tribunal Supremo.

TERCERO.- Recibidas las actuaciones en este Tribunal, la Sección de Admisión dictó auto, de fecha 10 de noviembre de 2021, con los siguientes pronunciamientos, entre otros:

" 1.º) Admitir a trámite el recurso de casación n.º 517/2021 preparado por el Abogado del Estado contra la sentencia de 5 de octubre de 2020, dictada por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional en el recurso de apelación n.º 18/2020.

2. º) Declarar que la cuestión planteada en el recurso que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en determinar si una solicitud de información de incidentes adversos notificados por profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios, está o no amparada en la confidencialidad establecida por el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de diciembre , por el que se regulan los productos sanitarios, aunque dichos incidentes no hayan sido verificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

3. º) Las normas que, en principio, serán objeto de interpretación son los artículos 7, 32 y 35 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de diciembre, por el que se regulan los productos sanitarios; todo ello, sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo

90.4 LICA."

CUARTO.- El abogado del Estado presentó, con fecha 11 de enero de 2022, escrito de interposición del recurso de casación, en el que se remitió, en primer término, al criterio expuesto en su escrito de preparación del recurso sobre la interpretación de la disposición adicional primera de la Ley 19/2013, cuestión respecto de la que existe jurisprudencia de la Sala, recogida en las sentencias que cita el auto de admisión y mostró su discrepancia con la tesis de la sentencia recurrida, que determina una alteración radical del sistema de vigilancia y alerta de productos sanitarios (nacional y europeo) y una quiebra frontal del deber de confidencialidad que establece el artículo 7 del RD 1591/2009, que es trasposición del artículo 15 de la Directiva 2007/47/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre, expresándose en similares términos el artículo 109 del Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 y el artículo 102 del Reglamento (UE) 2017/746, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

Añade el abogado del Estado que por razones que el legislador ha valorado, la confidencialidad se traduce en que las personas concernidas por la aplicación de la norma, los profesionales sanitarios, tienen prohibido dar a conocer cualquier información conocida en el ejercicio de sus funciones, incluidos los incidentes relacionados con productos sanitarios y corresponde a la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios el deber de

recibir, valorar y difundir tales datos, en coordinación y formando parte del sistema de control y vigilancia europeo.

Considera la parte recurrente que la sentencia impugnada, al desestimar el recurso de apelación y confirmar la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo, ha prescindido del contenido y del mandato del artículo 7.1 del RD 1591/2009, haciendo una lectura de este ajena a la gramática y a sus términos literales, que establecen con toda claridad la obligación de confidencialidad.

En suma, el abogado del Estado estima que la sentencia impugnada aplica indebidamente el artículo 7 del RD 1591/2009, al razonar que debe darse preferencia al derecho de información de los usuarios, sin que ésta deba pasar necesariamente por el filtro de la Agencia, pues como resulta del citado precepto, así como de las directivas y reglamento de la Unión Europea a que ha hecho referencia, la confidencialidad se erige en garantía del funcionamiento del sistema de vigilancia de productos sanitarios, a fin de que no se pueda compartir información proporcionada a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios antes de que haya sido contrastada, pues de lo contrario se dañaría enormemente el prisma de la salud pública y del interés general, porque la información recogida en los formularios de incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios, es información no confirmada en la que todavía no se ha demostrado que exista un nexo causal entre el incidente y el producto, de forma que su difusión precipitada o injustificada no solamente no es de interés general sino que puede tener efectos perjudiciales para la propia investigación, para la empresa relacionada con los productos sanitarios objeto de los incidentes notificados, para los centros y los profesionales que han notificado los incidentes e, incluso, para los pacientes y la población en general, en la que pueden crearse alarmas injustificadas que pueden conducir a la toma de decisiones erróneas o perjudiciales para su salud.

Finalizó el abogado del estado su escrito de interposición solicitando a la Sala que dicte sentencia por la que, estimando el recurso, case la sentencia recurrida y dicte nuevo fallo por el que se estime el recurso contencioso administrativo interpuesto en la instancia y se declare la inadecuación a derecho de la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo C.A. número 4 en el recurso contencioso administrativo ordinario número 41/2018, con costas.

QUINTO.- Se dio traslado a la parte recurrida, para que manifestara su oposición, lo que verificó la representación del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno por escrito de 28 de febrero de 2022, en el que expuso que la primera cuestión que se planteó en la instancia, sobre la existencia o no de un régimen alternativo de derecho de acceso a la información pública en la normativa específica, en particular el RD 1591/2019, ya no es objeto del debate casacional, que ha quedado zanjado por la sentencia de esta Sala nº 842/2021, en el sentido de reconocer la aplicación directa de los límites al derecho de acceso recogidas en la normativa reglamentaria en trasposición de una directiva europea, pero señalando que los límites al derecho de acceso existentes en dicha normativa han de acomodarse al marco general de la Ley de Transparencia. Cita en particular que la indicada sentencia de este Tribunal señaló que la aplicación directa del artículo 7 del RD 1591/2009 no impide tener que acomodarlo al marco general de la Ley de Transparencia y que este Tribunal concluyó que el Real Decreto que acabamos de citar 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 13/2009.

Añade la parte recurrida que la segunda parte de la sentencia impugnada procede a la ponderación de los intereses en juego y concluye que procede entregar la información porque está en juego la salud de las personas en los casos en los que se han detectado anomalías en el funcionamiento de productos sanitarios, aunque no se haya realizado todavía la preceptiva evaluación por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y recuerda que también la sentencia de

esta Sala antes citada realizó esta ponderación, si bien en relación con una solicitud de acceso a la información pública diferente.

Seguidamente la parte recurrente procede a la interpretación del artículo 7 del RD 1591/2009, en relación con los límites previstos en el artículo 14.1.k) de la Ley de Transparencia (confidencialidad en la toma de decisiones) y en el artículo 14.1.g) del mismo texto legal (funciones administrativas de vigilancia, inspección y control). Señala al respecto que el precepto reglamentario es la trasposición de la Directiva 2007/47/CE, norma que ha sido derogada por el Reglamento (UE) 2017/745, cuya vigencia comenzó el 26 de mayo de 2020 y cuyo artículo 109 regula de forma semejante la confidencialidad en este ámbito, y señala que la confidencialidad que se impone no es absoluta, pues la normativa europea y nacional contemplan determinadas excepciones.

Señalado lo anterior, el debate se resume para la parte recurrida en la interpretación que debe darse a este deber de confidencialidad y a su ponderación con otros intereses en juego, en concreto con el límite previsto en el apartado 14.1.k) de la Ley de Transparencia, lo que plantea si el acceso a la información puede, de alguna forma, perjudicar el buen funcionamiento de la Agencia Española del Medicamento y los Productos

Sanitarios, y para resolver tal cuestión se remite a la sentencia de esta Sala de 8 de marzo de 2021, de la que transcribe las consideraciones efectuadas en la ponderación del caso allí planteado, con la indicación de que en el caso particular que nos ocupa debemos proceder de forma similar. Subraya que en el presente caso estamos hablando de información pública en relación con los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios y que el interés público en la obtención de esta información es muy relevante y radica en que mediante esta información los ciudadanos pueden adoptar decisiones para salvaguardar su salud, indicando respecto de las alegaciones del abogado del Estado sobre el carácter de no contrastada de la información, que no tiene nada que ver con los supuestos perjuicios para la labor de investigación y de comprobación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con los incidentes notificados, perjuicios que no se han justificado en forma alguna.

Por lo expuesto, la representación del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno finalizó su escrito de oposición solicitando a la Sala que desestime el recurso de casación, con imposición de costas a la parte recurrente.

SEXTO.- Concluidas las actuaciones, se señaló para la celebración de vista pública el día 27 de septiembre de 2022, fecha en que tal diligencia ha tenido lugar, continuando la deliberación del asunto los siguientes días 4 y 11 de octubre de 2022.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Sobre la sentencia impugnada.

1.- Se interpone recurso de casación contra la sentencia de 5 de octubre de 2020, dictada por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, que desestimó el recurso de apelación interpuesto por el abogado del Estado contra la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 4, de 3 de diciembre de 2019.

La sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, impugnada en este recurso de casación por el abogado del Estado, desestimó el recurso de apelación interpuesto también por la abogacía del Estado contra la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 4, de 3 de diciembre de 2019, que había desestimado el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 24 de septiembre de 2018 (expedientes R/0398/2018 y R/425/2018), así como contra la resolución R/0397/2018, de la

que conocía el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 10 (P: 45/2018), acumulada por auto de 23 de febrero de 2019, confirmando la sentencia las referidas resoluciones por estimarlas ajustadas a derecho.

2.- En las resoluciones administrativas que se han indicado el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno estimó unas reclamaciones formuladas contra acuerdos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e instó a dicha agencia para que facilite a los interesados la información solicitada, consistente en:

"Detalle de todos y cada uno de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios, desde el 1 de enero de 2012 hasta hoy, ambas fechas inclusive, al punto de vigilancia de productos sanitarios establecido en el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación e Inspección.

En concreto, para cada registro de incidente adverso, solicitó las siguientes categorías de información, recogidas en el formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios, publicado en el anexo III de las directrices del documento con referencia AEMPS/CTIPS/Octubre 2010:

1. Fecha de notificación del incidente adverso.
2. Tipo de producto/descripción.
3. Nombre comercial.
4. Fabricante.
5. Importador/Distribuidor.
6. Localización del producto: centro sanitario o fabricante/distribuidor.
7. Se ha informado de este incidente al fabricante/distribuidor: si o no.
8. Se ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su centro: si o no.
9. Fecha del incidente.
10. Consecuencias para el paciente: muerte, amenaza para la vida, ingreso hospitalario, prolongación hospitalización, incapacidad importante, necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente, sin consecuencias, otros.

Solamente se suministrará aquella información de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios sobre los productos sanitarios que puedan dar lugar o hayan podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, excluyéndose todos los demás supuestos."

3.- La resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno descansa en dos premisas fundamentales: la primera sostiene que el RD 1591/2009 no consagra una normativa específica en materia de acceso ni implica, por tanto, la supletoriedad de la LTAIBG y la segunda, que el artículo 7 del citado real decreto no considera confidencial la información relativa a los incidentes relativos a productor sanitarios, notificados por los profesionales sanitarios a la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el ámbito del sistema de vigilancia establecido por el artículo 32 del citado real decreto.

La abogacía del Estado impugnó estas tesis en vía jurisdiccional, en la que alegó la infracción por la resolución de Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de la disposición adicional primera, apartado 2, de la LTAIBG y del artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, siendo rechazado el recurso por la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 4, de 3 de diciembre de 2019 (procedimiento ordinario 41/2018).

4.- La abogacía del Estado interpuso recurso de apelación contra la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo y la sentencia aquí impugnada de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional desestimó la apelación con los razonamientos que seguidamente se resumen:

En primer lugar, rechazó que el artículo 7 del RD 1591/2009 contuviera un régimen específico de acceso, en los términos previstos por la disposición adicional primera, apartado 1, de la LTAIBG (FD 1º):

"El artículo 7.1 se refiere a la confidencialidad de la información obtenida por las autoridades sanitarias en el ejercicio de las funciones atribuidas por el reglamento en materia de control de productos sanitarios. Esto no es regular un régimen de acceso a la información, sino que hace alusión a los límites al derecho a la información regulados en el artículo 14 j) y k) de la Ley 19/2013."

También razona la sentencia impugnada, siguiendo en este punto la interpretación del artículo 7 del RD 1591/2009 efectuada por la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, que el citado precepto precisa, en su apartado 2.b), que no es confidencial determinada información remitida a los usuarios, por lo que entiende que la información relativa a los incidentes que pueda afectar a la salud de los usuarios no está afectada por el deber de confidencialidad y, en lo que se refiere a la cuestión litigiosa, sostiene que la información remitida por los profesionales sanitarios tampoco está comprendida por el deber de confidencialidad impuesto a las autoridades sanitarias (FD 2º):

" El propio artículo 7.2 b) del RD 1591/2013 se encarga se precisar que no se considerará confidencial "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".

Esto quiere decir que la información relativa a los incidentes que puedan afectar a la salud de los usuarios no está afectada por el deber de confidencialidad. Se refiere esto a toda información relativa a incidentes producidos en el uso de medicamentos, con independencia de que finalmente se establezca una relación entre el uso del medicamento y el daño producido al paciente, sea este grave o no.

Aunque el precepto no se refiera a la información remitida por los profesionales sanitarios es evidente que tampoco ésta está comprendida por el deber de confidencialidad impuesto a las autoridades sanitarias. No se trata de información revelada por los fabricantes o distribuidores de los productos sanitarios, cuyos intereses comerciales se trata de amparar mediante la imposición del deber de confidencialidad."

Finalmente, la sentencia impugnada efectúa la siguiente ponderación de intereses en la aplicación de los límites del derecho a la información en el marco de la LTAIBG:

"Cuando está en juego la salud de las personas y se han detectado anomalías en el funcionamiento de productos sanitarios, aunque no se haya evaluado todavía la información por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, e incluso si el resultado de esta evaluación no lleva a determinar una relación entre el uso del medicamento y los daños producidos a los pacientes, debe darse preferencia al derecho a la información de los usuarios, sin que ésta deba pasar necesariamente por el filtro de la Agencia, para que puedan tomar sus propias decisiones sobre si consumir o no un determinado producto sanitario."

SEGUNDO.- Marco normativo.

En la resolución de este recurso debemos tener en cuenta las normas siguientes, citadas por el auto de admisión a trámite del presente recurso de casación y por los respectivos escritos de interposición del recurso y oposición:

1.- La disposición adicional primera de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), sobre regulaciones específicas del derecho de acceso a la información pública, que en su apartado 2 establece lo siguiente:

"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."

2.- 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 legislaciones 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, que en su artículo 20 regula la obligación de confidencialidad en la forma siguiente:

"Confidencialidad

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) la información sobre el registro de personas responsables de la comercialización de los productos con arreglo al artículo 14;

b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 10, apartado 3;

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados."

3.- El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que como indica su exposición de motivos, transpone la Directiva 2007/47/CE, que acabamos de citar, y cuyo artículo 7 reproduce de forma prácticamente literal la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 20 de la Directiva.

"Confidencialidad.

1. 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.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

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; ni

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados."

4.- El artículo 32 del RD 1591/2009, que establece el sistema de vigilancia de productos sanitarios, en la forma siguiente:

"Sistema de vigilancia.

1. Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. La obligación de notificar se aplicará, igualmente, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados en la letra a) del apartado anterior. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto afectado o a su representante autorizado.

Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

3. Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 35.

5. Evaluada la notificación, cuando sea posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública."

5.- Cabe añadir que el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, también transpone la directiva 2007/47/CE y contiene, en relación con su específico ámbito de aplicación (productos sanitarios implantables activos), una regulación en su artículo 7 sobre confidencialidad y en su artículo 28 sobre el sistema de vigilancia idéntica a la establecida en los artículos 7 y 32 del RD 1591/2009 que antes hemos transcrito.

6.- El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, que entró en vigor en lo que aquí interesa el 26 de mayo de 2021, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y de Consejo de 23 de abril de 2020, de modificación del anterior, mantiene en su artículo 109 la obligación de confidencialidad.

TERCERO.- Criterios jurisprudenciales aplicables en la resolución del presente recurso.

1.- Esta Sala se ha pronunciado con anterioridad sobre las cuestiones que se plantean en este recurso, relativas a la interpretación de la disposición adicional primera, apartado 2, de la LTAIBG, en relación con el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Abordamos tales cuestiones en la sentencia 314/2021, de 8 de marzo (casación 1975/2020), en la que establecimos criterios, en primer lugar, sobre la interpretación de la disposición adicional primera, apartado

2, de la LTAIBG, en particular, en relación con la expresión de "régimen jurídico específico de acceso a la información" utilizada por la citada disposición legal, y seguidamente, sobre el alcance de la supletoriedad de la LTAIBG en relación con la regulación específica sobre confidencialidad en el sector de los productos sanitarios, establecida por el citado artículo 7 del RD 15891/2009.

2.- En relación con la primera de las cuestiones, la sentencia de 8 de marzo de 2021 diferencia entre los supuestos de una regulación completa y de regulaciones parciales sobre el derecho de acceso a la información en un determinado sector del ordenamiento.

3.- Así, estaremos en presencia de un régimen específico propio, en los términos de la disposición adicional primera, apartado 2, de la LTAIBG, cuando "en un determinado sector del ordenamiento jurídico existe una regulación completa que desarrolla en dicho ámbito el derecho de acceso a la información por parte, bien de los ciudadanos en general, bien de los sujetos interesados". En tales casos, de acuerdo con la sentencia de esta Sala de 8 de marzo de 2021 (FD 3º):

"...es claro que dicho régimen habrá de ser aplicado con carácter preferente a la regulación de la Ley de Transparencia, que en todo caso será de aplicación supletoria para aquellos casos que no hayan sido contemplados en tal regulación específica siempre, claro está, que resulten compatibles con ella. En este sentido, conviene subrayar que, en contra de lo que se ha alegado en ocasiones, la existencia de un régimen específico propiamente tal no excluye la aplicación supletoria de la Ley de Transparencia. La disposición adicional primera dispone literalmente lo contrario."

4.- Pero la sentencia de la Sala de 8 de marzo de 2021 mantuvo igualmente el criterio de que las regulaciones parciales o previsiones que afecten al derecho de acceso a la información en un sector determinado, aunque no constituyan un régimen completo, resultan también de aplicación directa, al amparo de la disposición adicional primera, apartado 2 de la LTAIBG, sin perjuicio del carácter supletorio de dicha norma (FD 3º):

"Sin embargo, más frecuente que una regulación alternativa completa es la existencia, en diversos ámbitos sectoriales, de disposiciones, anteriores a la Ley de Transparencia que contienen previsiones que afectan al derecho de acceso a la información, muy especialmente en relación con sus límites, como ocurre en el presente asunto con la previsión sobre confidencialidad en el sector de los productos sanitarios. Pues bien, hemos de precisar que en estos casos, aunque no se trate de regímenes completos, tales regulaciones parciales también resultan de aplicación de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional de la Ley de Transparencia, manteniendo ésta su aplicación supletoria en todo lo demás, esto es, el marco general del derecho de acceso a la información y el resto de la normativa establecida en dicha Ley, a excepción de lo que haya quedado desplazado por la regulación sectorial parcial.

Resulta así, por tanto, que cuando la disposición adicional primera dispone que se regirán por su normativa específica las materias que tengan previsto un régimen jurídico propio de acceso a la información, la remisión comprende también aquellas regulaciones sectoriales que se afecten a aspectos relevantes del derecho de acceso a la información, como lo es de los límites de éste, aunque no se configuren como un tratamiento global y sistemático del derecho, quedando en todo caso la Ley de Transparencia como regulación supletoria."

5.- Seguidamente, la sentencia de 8 de marzo de 2021 entró a examinar el alcance del principio general de confidencialidad establecido en el artículo 7 del RD 1591/2009, con la observación preliminar de que la aplicación directa de dicho precepto no impide tener que acomodarlo al marco general de la LTAIBG, en particular de su artículo 14, que establece los límites al acceso a la información (FD 4º) :

"En primer lugar y de acuerdo con lo que se ha indicado ya, la aplicación directa del referido artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 no impide tener que acomodarlo al marco general de la Ley de Transparencia, en particular de su artículo 14 , que establece los límites al derecho de acceso a la información.

[...]

Como puede comprobarse, la confidencialidad prevista en el Real Decreto 1591/2009, aparte de su directa aplicabilidad en materia sanitaria en virtud de la disposición adicional primera de la Ley de Transparencia, puede ampararse en dos de los incisos que se enumeran en el precepto legal transcrito, el g) y el k), referido también éste último a la confidencialidad."

6.- Tras la anterior consideración, la sentencia que citamos pasó a aclarar el alcance del principio de confidencialidad en el sector de los productos sanitarios, establecida por el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 y los criterios de ponderación y de proporcionalidad que habrán de seguirse para su aplicación en un caso concreto (FD 4º):

"...es preciso aclarar el alcance del principio general de confidencialidad sentado en el párrafo primero del artículo 7 ("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"). Este inciso no puede ser entendido en el sentido de que impone la confidencialidad absoluta, iuris et de iure, de cualquier información que los sujetos afectados por el Decreto hayan

podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo. Esa previsión de confidencialidad habrá de ponderarse tanto con el interés público que pueda poseer la información controvertida como con los eventuales intereses particulares de sujetos afectados por la misma. Esta interpretación sujeta al principio de proporcionalidad se deriva del propio tenor del precepto, que excepciona de manera expresa determinadas informaciones de interés público (las obligaciones de información recíproca de autoridades y organismos y la difusión de advertencias) y privado (obligaciones de información de particulares ante autoridades sanitarias y jurisdiccionales), así como tres tipos concretos de información, también de interés público, que se enumeran en el apartado 2 (registro de responsables de puesta en mercado de productos, información destinada a usuarios de productos e información sobre certificados de productos)."

7.- Como conclusión de sus razonamientos, la sentencia de la Sala de 8 de marzo de 2021 fijó, en respuesta a la cuestión de interés casacional formulada en el auto de admisión de aquel recurso, el siguiente criterio jurisprudencial en la interpretación de la disposición adicional primera, apartado 2, de la LTAIBG y del artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 (FD 5):

"A tenor de las consideraciones expuestas al examinar el presente asunto, la cuestión de interés casacional debe ser respondida de conformidad con la doctrina expresada en el anterior fundamento de derecho, esto es, que el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, constituye una previsión parcial sobre acceso a la información aplicable al caso, aunque no constituya un régimen completo del derecho de acceso a la información. Y, en todo caso, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional primera de la Ley de Transparencia, procede la aplicación del citado precepto en el marco de la regulación general de la propia Ley, que es supletoria en todo lo demás."

CUARTO.- La posición de la Sala en la resolución del presente recurso de casación.

1.- La aplicación de los indicados criterios jurisprudenciales lleva a la estimación del presente recurso de casación, pues la sentencia impugnada incurre en error en la interpretación de la disposición adicional primera de la LTAIBG y del artículo 7 del RD 1591/2009, al rechazar que este último precepto contenga un régimen jurídico específico de acceso a la información aplicable en el sector de los productos sanitarios, de conformidad con la disposición transitoria primera, apartado 2, de la LTAIBG, sin perjuicio de la aplicación supletoria de esta última norma.

2.- Como resulta de los criterios interpretativos fijados en la sentencia de esta Sala de 8 de marzo de 2021 que acabamos de reproducir, el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 constituye una previsión parcial sobre acceso a la información que resulta aplicable en este caso, aunque no contenga un régimen completo del derecho de acceso a la información, por lo que procede la aplicación del citado precepto en la resolución de la solicitud de información a que se refiere este recurso, en el marco de la regulación general de la propia LTAIBG, que es supletoria en todo lo demás.

Tampoco puede compartirse la interpretación efectuada por la sentencia impugnada del artículo 7 del RD 1591/2009 que, siguiendo en este punto el criterio mantenido por la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considera que la regla de confidencialidad no alcanza a la información remitida por los profesionales sanitarios en el sistema de vigilancia que se regula en el artículo 32 del RD 1591/2009, por estar comprendida en la excepción del apartado 2.b) del mismo artículo 7, relativa a "la información destinada a los usuarios".

Si así fueran las cosas, no existiría ningún conflicto normativo a resolver en este recurso, pues la confrontación entre el principio de publicidad que consagra la LTAIBG y el principio de confidencialidad de la regulación sectorial no alcanzaría a la información a la que se refiere este recurso, pero no cabe olvidar en esta cuestión que la excepción a la regla de confidencialidad que establece el artículo 7.2.b) del RD 1591/2009 se refiere "a la información destinada a los usuarios",

mientras que la información a que se refiere este recurso es la notificada por los profesionales sanitarios exclusivamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en cumplimiento de las obligaciones que les impone en el marco del sistema de vigilancia el artículo 32, apartados 1 y 2, del Real Decreto 1591/2009.

En todo caso, esta cuestión también está decidida en nuestra sentencia precedente de 8 de marzo de 2021, en la que sostuvimos que el artículo 7 del RD 1591/2009, en relación precisamente con la información relativa al sistema de vigilancia del artículo 32 del indicado Real Decreto, contempla e impone unos límites de confidencialidad, que resultan de aplicación, sin perjuicio de la aplicación supletoria de la LTAIBG.

3.- Anulada la sentencia impugnada, debemos estimar el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 4, de 3 de diciembre de 2019, por las mismas razones que nos llevaron a la estimación del recurso de casación, pues la referida sentencia desestimó el recurso contencioso administrativo contra la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, por considerar que el artículo 7 del RD 1591/2009 no contiene una regulación específica sobre la materia que resulte de aplicación en este caso, sin perjuicio de la aplicación supletoria de la LTAIBG.

Procede, igualmente, estimar el recurso contencioso administrativo interpuesto por el Abogado del Estado contra la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno que se encuentra en el origen de estas actuaciones, en el que denunció la contravención de la disposición adicional primera de la LTAIBG y del artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, sobre la que nos hemos pronunciado en esta sentencia.

4.- En nuestra reiterada sentencia, de 8 de marzo de 2021, mantuvimos que el principio general de confidencialidad sentado en el artículo 7.1 del RD 1591/2009, no puede ser entendido en el sentido de que imponga una confidencialidad absoluta de cualquier información que los sujetos afectados por el real decreto hayan podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo, sino que la previsión de confidencialidad "habrá de ponderarse tanto con el interés público que pueda poseer la información controvertida como con los eventuales intereses particulares de sujetos afectados por la misma. Esta interpretación sujeta al principio de proporcionalidad se deriva del propio tenor del precepto, que excepciona de manera expresa determinadas informaciones de interés público..."

Pues bien, la ponderación de la previsión de confidencialidad en esta materia con el interés público y los eventuales intereses particulares que nos exige nuestro precedente criterio interpretativo, nos lleva a la desestimación de la solicitud de información en los términos en los que fue planteada en este caso, que antes quedaron recogidos y que se refiere a "Detalle de todos y cada uno de los incidentes adversos notificados por los profesionales sanitarios, desde el 1 de enero de 2012 hasta hoy, ambas fechas inclusive, al punto de vigilancia de productos sanitarios..."

Esto es, la solicitud de información se refiere a "todos y cada uno de los incidentes adversos" notificados por los profesionales sanitarios, sin ninguna discriminación o limitación, comprendiendo tanto aquellos en los que la investigación está concluida como aquellos otros en los que la investigación, una vez concluida, demostró la inexistencia de nexo causal entre el incidente adverso y el producto sanitario.

La imposibilidad de ponderación de intereses públicos y particulares concurrentes en el presente caso, por razón de los términos en que se planteó la solicitud, se evidencia en la comparación con el caso resuelto en nuestra precedente sentencia de 8 de marzo de 2021, tan reiterada en este recurso.

En el caso examinado en nuestra anterior sentencia la información solicitada no se refería de manera universal "a todos y cada uno" de los incidentes adversos notificados, sino a un concreto tipo de

incidentes relacionados con el producto sanitario denominado "Ala Octa"; además, y este extremo se considera relevante por la Sala, la información se refería en el caso anterior a un grupo de incidentes que habían sido ya investigados y evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En este caso, sin embargo, la información solicitada se extiende tanto a los incidentes investigados como a los incidentes en curso de investigación.

También resulta que en el caso anterior la información sobre el resultado de la investigación había sido ya hecho pública por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, mientras que la información que ahora interesa comprende tanto aquellos casos en los que la investigación del incidente está ya finalizada y la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado sus conclusiones, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 32, 5 y 6 y 35.5 del RD 1591/2009, como aquellos otros en los que no se han hecho públicos los resultados de la investigación, por -entre otras razones posibles- no estar finalizada o por no acreditarse una relación de causalidad entre los efectos adversos y el producto sanitario.

Finalmente, en el caso anterior la Sala contaba con otros datos relevantes para efectuar la ponderación de intereses, como el número de incidentes notificados en relación con el producto sanitario al que se refería la solicitud de información (116 casos, en 28 centros sanitarios de 13 Comunidades Autónomas), o las conclusiones de la investigación, en las que no se descartaba que el uso del producto sanitario produzca determinados daños en la agudeza visual o incluso la pérdida de la visión, mientras que en el presente caso, a causa del carácter universal de la solicitud, se desconoce cualquier clase de dato respecto de productos concretos que hagan viable la ponderación de intereses.

De esta forma, nuestra sentencia precedente pudo considerar que, por las circunstancias concurrentes en el caso examinado, era preponderante el interés público que avalaba la decisión de proporcionar, en forma parcial,

la información solicitada, que se refería a las copias de los informes sobre resultados e investigaciones y en nombre de los expertos que revisaron los casos detectados y otros datos de la investigación.

Sin embargo, en el presente caso, los términos en que se formuló la solicitud de información impiden que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y, en su caso, los Tribunales, puedan ponderar los intereses concurrentes, por la propia diversidad de los supuestos que puedan resultar comprendidos en la citada solicitud, en la que se comprenden, como ya ha quedado dicho, tanto incidentes adversos en curso de investigación en los que podría estar presente el límite del artículo 14.1.g) de la LTAIBG de suponer la información solicitada un perjuicio a las funciones administrativas de vigilancia, inspección y control, como incidentes en los que no resulta clara la presencia del interés público de la salud de los usuarios y consumidores finales, único que menciona la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, como podría suceder en los casos en los que la investigación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha acreditado la ausencia de nexo causal entre el incidente adverso y el producto sanitario.

QUINTO.- La respuesta a la cuestión de interés casacional.

La cuestión que presenta en este recurso interés casacional, según se formula en el auto de admisión a trámite de la Sección 1ª, consiste en determinar si la información de incidentes adversos notificados por profesionales sanitarios al punto de vigilancia de productos sanitarios está o no amparada en la confidencialidad establecida por el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de diciembre, aunque dichos incidentes no hayan sido verificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La respuesta de la Sala a tal cuestión, de acuerdo con lo razonado en esta sentencia, es que la confidencialidad a que se refiere el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 constituye una regulación

parcial sobre acceso a la información que resulta aplicable en el sector del ordenamiento al que se refiere el indicado real decreto, de conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional primera, apartado 2 de la LTAIBG, manteniendo ésta ley su aplicación supletoria en todo lo demás, y entendido el principio general de confidencialidad del artículo 7 del RD de acuerdo con nuestra jurisprudencia; jurisprudencia que señala que no puede ser entendido dicho principio en el sentido de que imponga una confidencialidad absoluta de cualquier información que los sujetos afectados por el real decreto hayan podido obtener en el marco de las actuaciones contempladas en el mismo, sino que la previsión de confidencialidad habrá de ponderarse en atención a los intereses públicos y privados que pueda poseer la información controvertida y con sujeción al principio de proporcionalidad, como establecimos en la sentencia de esta Sala de 8 de marzo de 2021.

SEXTO.- Sobre las costas.

De acuerdo con el artículo 93.4 de la LJCA, cada parte abonará las costas de casación causadas a su instancia y las comunes por mitad, sin que proceda tampoco la imposición de las costas del recurso contencioso administrativo ni del recurso de apelación a ninguna de las partes, por presentar el caso serias dudas de derecho.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

- 1.- Fijar en respuesta a la cuestión de interés casacional formulada en el auto de admisión a trámite del recurso el criterio jurisprudencial que se indica en el fundamento de derecho quinto.
- 2.- Declarar haber lugar al presente recurso de casación número 517/2021, interpuesto por la Administración del Estado, contra la sentencia de 5 de octubre de 2020, dictada por la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso número 18/2020, que se anula.
- 3.- Estimar el recurso de apelación interpuesto por el abogado del Estado contra la sentencia 131/2019 del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 4, de fecha 3 de diciembre de 2019, recaída en el procedimiento ordinario 41/2018, que se anula.
- 4.- Estimar el recurso contencioso administrativo interpuesto por el abogado del Estado contra la resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 24 de septiembre de 2018, que se anula.
- 5.- Sin imposición de las costas de casación, de apelación y del recurso contencioso administrativo a ninguna de las partes.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa. Así se acuerda y firma.

VOTO PARTICULAR

QUE FORMULAN LOS MAGISTRADOS EXCMOS. SRES. D. EDUARDO CALVO ROJAS Y D. DIEGO CÓRDOBA CASTROVERDE A LA SENTENCIA DE LA SECCIÓN TERCERA DE ESTA SALA Nº 1363/2022 DE 24 DE OCTUBRE (RECURSO DE CASACIÓN Nº 517/2021).

Por medio de este voto particular manifestamos nuestra respetuosa discrepancia con lo argumentado y lo acordado en la sentencia; y ello por las razones que seguidamente pasamos a exponer:

- 1/ Compartimos lo que expone la sentencia en sus antecedentes así como lo razonado en sus fundamentos jurídicos primero (sobre la sentencia impugnada), segundo (marco normativo) y tercero

(criterios jurisprudenciales en la resolución del presente recurso); si bien con relación a este último apartado de la sentencia haremos una precisión que consideramos relevante. Y, precisamente al hilo de esta, habremos de mostrar nuestra disconformidad con lo expuesto en los fundamentos jurídicos cuarto y quinto de la sentencia y con lo acordado en su parte dispositiva.

2/ El fundamento jurídico tercero de la sentencia hace una amplia reseña de lo declarado por esta Sala en sentencia 314/2021, de 8 de marzo (casación 1975/2020) -de la que reproduce varios fragmentos- acerca de la interpretación de la disposición adicional primera, apartado 2, de la Ley de Transparencia y Buen Gobierno en relación con el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Allí se nos recuerda que la sentencia de 8 de marzo de 2021 diferencia entre los supuestos de una regulación completa y de regulaciones parciales sobre el derecho de acceso a la información en un determinado sector del ordenamiento. Y se destaca el criterio mantenido en dicha sentencia de 8 de marzo de 2021 de que las regulaciones parciales que afecten al derecho de acceso a la información en un sector determinado -como es el caso de la regulación contenida en el artículo 7 del Real Decreto 1591/2009- aunque no constituyan un régimen completo, resultan también de aplicación directa, al amparo de la citada disposición adicional primera, apartado 2, de la Ley 19/2013, sin perjuicio del carácter supletorio de dicha norma.

Entre los párrafos que se transcriben de la sentencia de 8 de marzo de 2021 se incluye el que sigue: "(...) En primer lugar y de acuerdo con lo que se ha indicado ya, la aplicación directa del referido artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 no impide tener que acomodarlo al marco general de la Ley de Transparencia, en particular de su artículo 14 , que establece los límites al derecho de acceso a la información >>.

Pues bien, siendo oportuna, sin duda, la transcripción de este párrafo, entendemos que la sentencia de la que discrepamos no lo toma luego en consideración ni extrae de él las consecuencias que deberían haber conducido, a nuestro juicio, a un pronunciamiento distinto.

3/ Aunque en los fundamentos jurídicos cuarto y quinto la sentencia de la que discrepamos se vuelve a citar de forma reiterada aquella sentencia de 8 de marzo de 2021, afirmando que se mantiene la doctrina que allí se establecía, lo cierto es que no apreciamos tal continuidad interpretativa, y, más bien al contrario, entendemos que lo declarado y acordado ahora constituye un giro interpretativo que no compartimos.

En efecto, aquella necesidad -declarada en la sentencia de 8 de marzo de 2021- de acomodar la aplicación del artículo 7 del Real Decreto 1591/2009 al marco general de la Ley de Transparencia debería haber llevado a modular la interpretación del precepto reglamentario para hacerla compatible con los preceptos de la Ley 19/2013, como hizo esta Sala precisamente en la sentencia de 8 de marzo de 2021.

Esa acomodación por vía interpretativa de la norma reglamentaria a la regulación legal sobrevenida con posterioridad debería haber conducido, como sucedió en el caso resuelto en la sentencia de 8 de marzo de 2021, a considerar ajustada a derecho la justificación dada por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno sobre las razones de interés público que avalaban su decisión de proporcionar la información solicitada, así como la ponderación de intereses llevada a cabo por el citado Consejo de Transparencia, confirmada luego en las sentencias de Juzgado Central y de la Sala de la Audiencia Nacional.

Además, como ocurría en el caso resuelto en la sentencia de 2021 a la que tantas referencias llevamos hechas (vid. F.J. 4, párrafo antepenúltimo), también en el caso que ahora nos ocupa sucede que << () la Administración

no ha opuesto al interés público reseñado ninguna de las posibles causas que pudieran avalar la restricción de la información en virtud de lo previsto en el artículo 14 de la Ley de Transparencia , como lo serían el que la información solicitada pudiera perjudicar de alguna forma la función de vigilancia, inspección y control que compete a la Agencia (art. 14.1.g/) o el proceso de toma de decisiones de la misma (art.14.1.k/)>>.

4/ En definitiva, aunque la decisión mayoritaria de la Sala dice mantener la línea interpretativa de la sentencia nº 314/2021, de 8 de marzo (casación 1975/2020), entendemos que se aparta sustancialmente de ella y que

la orientación que ahora se acoge conduce a resultados difícilmente conciliables con los postulados de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

5/ Por las razones expuestas, discrepando del parecer de la mayoría de la Sala, entendemos que debería haberse declarado no haber lugar al recurso de casación.

En Madrid, en la misma fecha que la sentencia.