

*La traducción de esta página es automática [\[Enlace\]](#). Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y [disfruta de] seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra [política en materia de idiomas y de traducción \[Enlace\]](#).*

## **Decisión en el asunto 2030/2015/PL sobre la negativa de la Agencia Europea de Medicamentos a revelar el nombre de una empresa que presentó una solicitud de acceso público a informes de seguridad**

Decisión

**Caso 2030/2015/PL - Abierto el 03/03/2016 - Recomendación sobre 07/07/2017 -**

**Decisión de 20/03/2018 - Institución concernida** Agencia Europea de Medicamentos ( La recomendación fue aprobada por la institución ) |

El caso se refería a la negativa de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a revelar el nombre de una empresa que solicitó acceso público al último «informe periódico actualizado sobre seguridad» sobre el medicamento Zyclara. El denunciante es la empresa farmacéutica que comercializa Zyclara.

La EMA indicó que, desde 2015, su política era no divulgar el nombre de las empresas que solicitan acceso a documentos, con el fin de proteger sus intereses comerciales.

El Defensor del Pueblo consideró que negarse a divulgar la identidad de la empresa que solicitaba acceso público constituía una mala administración. Recomendó que la EMA revisara su política de negativa absoluta a divulgar la identidad de las organizaciones que solicitan acceso público a los documentos. En su lugar, la EMA debe consultar a la empresa que presentó la solicitud inicial de acceso antes de decidir si su nombre debe o no ser retenido.

La EMA aceptó la recomendación del Defensor del Pueblo y aplicó los cambios propuestos. El Defensor del Pueblo acoge con satisfacción las medidas inmediatas adoptadas por la EMA y cierra la investigación.

## **Antecedentes de la denuncia**



1. La denuncia fue presentada por la compañía farmacéutica que comercializa Zyclara, un medicamento utilizado para tratar la queratosis actínica.
2. En septiembre de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recibió una solicitud de acceso público a los últimos «informes periódicos actualizados sobre seguridad» [1] (PSUR) sobre Zyclara. A continuación, el denunciante solicitó a la EMA una copia de esta solicitud.
3. En octubre de 2015, la EMA facilitó al denunciante una copia de la solicitud de acceso a los documentos, con la identidad del solicitante expurgada. EMA dijo que esto era necesario para proteger los intereses comerciales de la organización que había hecho la solicitud, una compañía farmacéutica. La EMA declaró que esto estaba en consonancia con su política de acceso a los documentos [2] , en la que se afirmaba que la EMA no «*publicaba información sobre la identidad de la persona o el nombre de la organización que solicitaba el acceso a los documentos de la EMA a terceros (...)*» .

## Recomendación del Defensor del Pueblo

4. El Defensor del Pueblo investigó la preocupación del demandante por el hecho de que la EMA se había negado erróneamente a conceder acceso a la identidad de la empresa farmacéutica que había solicitado el PSUR.
5. No convencido por los argumentos de la EMA sobre por qué había ocultado la identidad de la empresa, el Defensor del Pueblo recomendó [3] EMA que revisara su política de negativa absoluta a divulgar la identidad de las organizaciones que solicitan acceso público a los documentos. También pidió a la EMA que en tales casos consultara primero a la empresa que solicitaba el acceso a un documento y solo después para decidir si su nombre debía ser retenido.
6. La EMA dijo que su política de no divulgar el nombre de la persona o entidad detrás de una solicitud de acceso a documentos estaba respaldada por un deseo de aumentar la transparencia de sus actividades. Añadió que su referencia a la necesidad de proteger los intereses comerciales (del solicitante) debía entenderse como una declaración general y abstracta relativa al hecho de que las empresas farmacéuticas tienen intereses que merecen protección. No invocaba la excepción establecida en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento 1049/2001 (la necesidad de proteger los intereses comerciales) para justificar su negativa a revelar el nombre de la sociedad.
7. El Defensor del Pueblo señaló que el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 sobre el acceso del público a los documentos de la UE solo permite la redacción de la información si es necesario respetar una de las excepciones establecidas en el Reglamento (según se enumera en el artículo 4). El Defensor del Pueblo expresó serias dudas de que el nombre de una empresa que solicitaba acceso público a los PSUR pudiera ser información *detallada, pertinente y procesable* [4] que pondría en peligro los intereses comerciales de la empresa. En cualquier



caso, el Defensor del Pueblo concluyó que la EMA no puede negarse a dar acceso en el supuesto de que la divulgación de esta información socavaría los intereses comerciales de la persona o entidad que presenta la solicitud, sino que debería consultar al solicitante sobre este asunto. Sobre la base de la respuesta, la EMA debería decidir si la divulgación del nombre de la persona o entidad que había solicitado el documento socavaría sus intereses comerciales.

8. En este contexto, el Defensor del Pueblo constató que la negativa de la EMA a divulgar la identidad de la empresa farmacéutica que había solicitado el acceso público a los datos médicos constituía una mala administración. Por consiguiente, formuló la recomendación de que:

**La EMA debe revisar su política de negativa absoluta a divulgar la identidad de las organizaciones que solicitan acceso público a los documentos.**

**La EMA debe consultar, de conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1049/2001, a la empresa que presentó la solicitud inicial de acceso y, a continuación, decidir si el nombre de la empresa debe ser redactado.**

9. En respuesta a la recomendación del Defensor del Pueblo, la EMA modificó su política y retiró de su sitio web la información que indicaba que no revelaría la identidad de quienes solicitaron el acceso a los documentos. También dijo que tramitaría estas solicitudes de conformidad con la recomendación del Defensor del Pueblo.

10. La EMA también trató de nuevo la solicitud de identidad del denunciante de la empresa que hizo la solicitud inicial de acceso. Tras consultar a la empresa, la EMA decidió revelar su identidad al denunciante.

## **Evaluación del Defensor del Pueblo tras la recomendación**

11. La Defensora del Pueblo invitó a la demandante a formular observaciones sobre la respuesta de la EMA a su recomendación. Sin embargo, no aprovechó esta oportunidad.

**La Defensora del Pueblo acoge con satisfacción la reacción positiva de la EMA a su recomendación y observa con satisfacción que la EMA ha tomado medidas para aplicarla.**  
**Conclusión**

Sobre la base de la investigación, el Defensor del Pueblo archiva este caso con la siguiente conclusión:

**La Agencia Europea de Medicamentos aceptó la recomendación del Defensor del Pueblo.**



Se informará al denunciante y a la Agencia Europea de Medicamentos de la presente Decisión

.

Emily O'Reilly

Defensor del Pueblo Europeo

Estrasburgo, 20.3.2018

[1] Como parte de sus obligaciones legales como «titular de la autorización de comercialización», el denunciante debe presentar «informes periódicos actualizados sobre seguridad» (PSUR) a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Los PSUR contienen un resumen de los datos sobre los beneficios y riesgos de un medicamento e incluyen los resultados actualizados de todos los estudios realizados con este medicamento. A continuación, la EMA utiliza la información de los PSUR para determinar si existen nuevos riesgos para un medicamento y si el equilibrio de beneficios y riesgos de un medicamento ha cambiado.

[2] Disponible en:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document\\_library/document\\_listing/document\\_listing\\_000312](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312)  
[Enlace]

[3] La recomendación del Defensor del Pueblo puede consultarse en:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/recommendation.faces/en/81123/html.bookmark>  
[Enlace]

[4] Véase el apartado 38 de la Recomendación del Defensor del Pueblo.