Santiago, siete de octubre de dos mil veintiséis.

Vistos y teniendo presente:

Primero: Que comparece [redacted], quien dedujo reclamo de ilegalidad, de conformidad con el artículo 28 de la Ley N°20.285, en contra de la decisión adoptada por el Consejo para la Transparencia en el amparo Rol C11.534-23, mediante la cual se acogió la solicitud de acceso a información formulada por [redacted] y se ordenó al Instituto de Salud Pública entregar los antecedentes correspondientes a los literales b) y c) de la solicitud, con excepción de aquellos referidos a la fórmula del producto farmacéutico y/o a su proceso de elaboración, además de los datos personales que debían ser tarjados.

Expone que, durante el procedimiento administrativo, el Instituto de Salud Pública le comunicó las solicitudes de información, en su calidad de tercero interesado, por encontrarse vinculadas con la vacuna "Sarampión, Parotiditis y Rubéola Viva Atenuada Liofilizado para Solución Inyectable con Solvente", registro sanitario [redacted], de titularidad de [redacted], ejerciendo ésta oportunamente su derecho de oposición.

Agrega que los antecedentes cuya entrega se controvierte, especialmente los estudios clínicos, fueron elaborados por el propietario de la vacuna, [redacted], y entregados a la reclamante exclusivamente para gestionar ante la autoridad sanitaria las autorizaciones necesarias para su importación, distribución y comercialización en Chile.

Sostiene que la información solicitada tiene carácter confidencial y forma parte del *know how (conocimientos técnicos)* y del activo económico de su propietario, por lo que su divulgación afectaría los derechos comerciales y económicos tanto de éste como de [redacted], configurándose la causal de secreto o reserva contemplada en el artículo 21 N°2 de la Ley N°20.285. En particular,

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

alega que los estudios clínicos no son información generalmente conocida ni fácilmente accesible, han sido objeto de medidas destinadas a preservar su confidencialidad y poseen valor comercial precisamente por su carácter reservado.

Cuestiona, asimismo, que el Consejo para la Transparencia haya considerado que tales antecedentes son públicos por constituir el fundamento directo y esencial de las resoluciones que otorgaron los respectivos registros sanitarios, señalando que la sola circunstancia de que determinada información haya debido ser proporcionada a la Administración para obtener una autorización sanitaria no determina su publicidad irrestricta.

Afirma que existe una diferencia entre la obligación de entregar antecedentes a la autoridad para su evaluación y el derecho de un tercero a acceder posteriormente a información confidencial de carácter comercial.

Añade que el Consejo omitió pronunciarse sobre alegaciones formuladas durante el procedimiento administrativo, entre ellas, la falta de voluntariedad en la entrega de los antecedentes, la circunstancia de que serían los informes técnicos elaborados por la propia autoridad sanitaria los que servirían de fundamento al otorgamiento del registro y la aplicación del principio de proporcionalidad. Sobre este último punto, sostiene que, de estimarse procedente la entrega de información, la alternativa menos lesiva para sus derechos sería proporcionar los informes técnicos de evaluación y no los estudios clínicos aportados por el titular del producto.

En cuanto a los aspectos formales, insiste en que el amparo deducido por el solicitante no habría cumplido con las exigencias de los artículos 24 y 33 de la Ley de Transparencia, por cuanto se habría formulado en términos genéricos. Asimismo, cuestiona la forma en que se le notificó el traslado previsto en el artículo 25 del mismo

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

cuerpo legal, al haberse efectuado tanto por correo electrónico como posteriormente mediante carta certificada.

Invoca, finalmente, jurisprudencia de la Excma. Corte Suprema, particularmente los roles N°78.887-2021 y N°160.771-2022, en los que, según sostiene, se habría reconocido el carácter reservado de estudios vinculados con productos farmacéuticos cuando su divulgación pudiere afectar derechos comerciales o económicos, destacando que la reserva deriva de la propia naturaleza de la información y no de la mera existencia de cláusulas contractuales de confidencialidad.

Pide se acoja el reclamo de ilegalidad, se deje sin efecto la decisión del Consejo para la Transparencia recaída en el amparo Rol C11.534-23 y, en definitiva, se deniegue la solicitud de acceso respecto de los antecedentes presentados por [redacted] para obtener la autorización sanitaria de la vacuna individualizada, particularmente aquellos correspondientes a los puntos 2 y 3 del requerimiento de 6 de septiembre de 2023.

Segundo: Que, el Consejo para la Transparencia informa y solicita el rechazo del reclamo de ilegalidad, sosteniendo que esta se ajustó a derecho.

Señala que la controversia se circunscribe a determinar si correspondía aplicar la causal de reserva del artículo 21 N°2 de la Ley N°20.285 respecto de los antecedentes solicitados. Refiere que, con fecha 6 de septiembre de 2023, [redacted] solicitó al Instituto de Salud Pública información científica relativa a las vacunas VPH, dTpa y SRP, incluyendo estudios de campo, ensayos clínicos y pruebas de seguridad. El ISP denegó parcialmente la información, atendida la oposición formulada por [redacted], [redacted] y [redacted], quienes invocaron la afectación de sus derechos comerciales y económicos.

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

Posteriormente, el Consejo acogió el amparo y ordenó entregar la información correspondiente a los literales b) y c), reservando únicamente los antecedentes relativos a la fórmula y proceso de elaboración de los productos, además de disponer el tarjado de datos personales y sensibles.

En cuanto al fondo, el Consejo sostiene que los antecedentes requeridos obran en poder del ISP por haber sido presentados y analizados en el marco del procedimiento administrativo destinado a obtener el registro sanitario de las vacunas, por lo que, conforme al artículo 8° de la Constitución Política de la República y a los artículos 3°, 4°, 5°, 10 y 11 de la Ley de Transparencia, revisten, en principio, carácter público, con independencia de su origen privado.

Agrega que la información constituyó antecedente y fundamento de actos administrativos dictados por el ISP en ejercicio de sus potestades de control y fiscalización sanitaria. En consecuencia, correspondía a quien invocaba la reserva acreditar concretamente la afectación del bien jurídico protegido, carga que, a juicio del Consejo, no fue satisfecha por [redacted].

Respecto de la causal del artículo 21 N°2, el Consejo señala que su sola invocación no resulta suficiente, siendo necesario acreditar una afectación real de los derechos comerciales o económicos.

Señala que [redacted] no demostró de manera concreta cómo la divulgación de los antecedentes produciría dicha afectación, aun cuando alegó que los estudios clínicos y demás antecedentes formarían parte del “know how” (conocimientos técnicos) del fabricante y estarían sujetos a cláusulas de confidencialidad.

Añade que la Decisión de Amparo ya resguardó la información relativa a la fórmula y al proceso de elaboración del producto, así como los datos personales y sensibles, por lo que la entrega ordenada se ajusta al principio de divisibilidad.

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

Solicita, en definitiva, rechazar íntegramente el reclamo, mantener la Decisión de Amparo Rol C11534-23 y desestimar la condena en costas, por estimar que actuó dentro de las atribuciones legales que le confiere la Ley de Transparencia.

Tercero: Que, para dilucidar la controversia, es imperioso asentar que la Ley N°20.285 instauró un sistema estructurado sobre la presunción legal de publicidad, en virtud de la cual toda información que obre en poder de los órganos de la Administración del Estado se presume pública, salvo las limitadas excepciones legales.

Este marco regulatorio se sustenta en el principio de máxima divulgación reconocido tanto en nuestro ordenamiento constitucional como en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos, obligando a que las restricciones al acceso a la información se interpreten y apliquen de forma restrictiva. De tal suerte, la carga argumentativa y probatoria es exhaustiva y recae sobre quien pretende mantener la información de los órganos de la Administración del Estado bajo reserva.

Cuarto: Que, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 21 y 28 de la Ley N°20.285, Ley de Acceso a la Información Pública o Ley de Transparencia, puede concluirse que el diseño allí concebido implica que la reclamación y -con ello la competencia de esta Corte-, debe tener por objeto dirimir sobre la eventual concurrencia de alguna de las causales de reserva que impidan la entrega de la información o, en su caso, que hagan legalmente posible entregarla. Por tanto, esa es la norma que debe revisarse para determinar la legalidad o ilegalidad de la decisión del Consejo para la Transparencia.

Quinto: Que, previo al examen de fondo, serán desestimadas las alegaciones de índole formal planteadas por la reclamante, en consecuencia, en lo que atañe al pretendido incumplimiento de los artículos 24 y 33 de la Ley N°20.285, el amparo deducido por el solicitante identificó suficientemente la infracción que lo motivó, esto

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

es, la denegación parcial de la información requerida a raíz de la oposición de los terceros interesados, satisfaciendo así las exigencias mínimas que dichas disposiciones contemplan.

Por su parte, la circunstancia de haberse comunicado el traslado previsto en el artículo 25 del mismo cuerpo legal tanto por correo electrónico como, posteriormente, mediante carta certificada, no ocasionó a la reclamante perjuicio ni indefensión alguna, desde que consta que presentó oportunamente sus descargos y observaciones, ejerciendo con plenitud su derecho de oposición, de manera que tales reproches carecen de la entidad necesaria para configurar, por sí solos, una ilegalidad.

Sexto: Que, despejado lo anterior, el asunto central consiste en determinar si concurre, respecto de los antecedentes aportados por la reclamante al Instituto de Salud Pública, la causal de secreto o reserva prevista en el artículo 21 N°2 de la Ley N°20.285, conforme a la cual podrá denegarse total o parcialmente el acceso a la información cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de su seguridad, su salud, la esfera de su vida privada o derechos de carácter comercial o económico.

A su turno, el artículo 7 N°2 del Reglamento de la citada ley precisa que se entenderá por tales aquellos que el ordenamiento jurídico atribuye a las personas en título de derecho y no de simple interés.

Para calificar la afectación de derechos de naturaleza comercial o económica, la jurisprudencia administrativa y judicial ha acudido a criterios copulativos, a saber, que la información sea secreta, esto es, no generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza ese tipo de información; que haya sido objeto de razonables esfuerzos

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

destinados a mantener su secreto; y que tenga un valor comercial derivado, precisamente, de su carácter reservado.

Séptimo: Que, según se desprende de los antecedentes allegados a estos autos, la información cuya entrega se ordenó, correspondiente a los literales b) y c) del requerimiento de 6 de septiembre de 2023, comprende los estudios clínicos, estudios de campo y pruebas de seguridad relativos a la vacuna “Sarampión, Parotiditis y Rubéola Viva Atenuada Liofilizado para Solución Inyectable con Solvente”, registro sanitario [redacted].

Antecedentes que no fueron elaborados por la Administración ni con presupuesto público, sino que fueron desarrollados por el fabricante y propietario del producto, [redacted], quien los proporcionó a la reclamante, en su calidad de licenciataria, bajo deber de confidencialidad, con el preciso objeto de ser presentados ante la autoridad sanitaria para su evaluación en el procedimiento de registro sanitario regulado en el Código Sanitario, en el Decreto Supremo N°3, de 2010, del Ministerio de Salud, y en la Resolución Exenta N°4115, de 2013, del Instituto de Salud Pública.

Así las cosas, su entrega a la Administración no fue espontánea ni voluntaria, sino consecuencia de una carga normativa impuesta a quien pretende importar, distribuir y comercializar un producto farmacéutico en el país.

Octavo: Que, la Excma. Corte Suprema conociendo de asuntos de similar naturaleza, ha asentado que los estudios clínicos y demás antecedentes técnicos que respaldan la calidad, seguridad y eficacia de un producto farmacéutico constituyen información confidencial y estratégica de la empresa, que proporciona a su titular una ventaja competitiva respecto de sus competidores, configurándose un bien económico sobre el cual recae un derecho de la misma índole, en los términos del artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial (roles N°78.887-2021 y N°160.771-2022). En el

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

segundo de los fallos citados se precisó, además, que una cosa es la obligación que asiste al interesado de acompañar la información requerida a la Administración para evaluar si se cumplen las exigencias del registro sanitario dispuesto por la autoridad, y otra distinta es que un tercero demande la entrega de esa información confidencial y comercial; agregando que la causal de secreto no deriva de la existencia de cláusulas contractuales de confidencialidad, sino de la propia naturaleza de la información, que representa para su dueño, así como para la empresa que actúa en su nombre en el país, un activo de indudable carácter económico que podría resultar afectado por la divulgación de que se trata.

Noveno: Que, la aplicación de los criterios reseñados conduce a concluir que en la especie concurre la causal de reserva invocada.

Atendido que los estudios clínicos y pruebas de seguridad requeridos corresponden a ensayos y análisis vinculados con las características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas de un principio activo o producto farmacéutico, información que no es generalmente conocida ni de fácil acceso, que ha sido objeto de resguardos contractuales concretos destinados a mantener su confidencialidad y que posee un valor comercial derivado de su carácter reservado, pues forma parte del "*know how*" (conocimientos técnicos) del fabricante y sustenta el negocio de importación, distribución y comercialización desarrollado por la reclamante.

Su divulgación importa, entonces, una afectación presente, probable y con suficiente especificidad de derechos de carácter comercial y económico, tanto del propietario de la información como de la propia reclamante, quien quedaría expuesta al incumplimiento de las obligaciones contraídas con aquél y a la eventual pérdida del registro sanitario y del giro asociado.

No altera lo concluido la circunstancia de que los antecedentes hayan servido de sustento a la resolución que otorgó el registro

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

sanitario, pues la incorporación a un expediente administrativo de información proporcionada por terceros en cumplimiento de una carga legal no muda su naturaleza reservada cuando concurre a su respecto una causal de secreto legalmente prevista, como acontece en autos.

Décimo: Que, en las condiciones anotadas, el Consejo para la Transparencia incurrió en ilegalidad al desestimar la causal del artículo 21 N°2 de la Ley N°20.285 y ordenar la entrega de los antecedentes correspondientes a los literales b) y c) del requerimiento, en lo que concierne al producto vinculado con la reclamante, motivo por el cual el presente reclamo será acogido.

Lo anterior, sin perjuicio del derecho del solicitante de acceder a los informes técnicos de evaluación elaborados por la propia autoridad sanitaria (ISP) con ocasión del otorgamiento del registro respectivo, según lo ha reconocido la Excma. Corte Suprema en la sentencia dictada en los autos Rol N°160.771-2022, solución que concilia adecuadamente el principio de publicidad con la protección de los derechos de terceros.

Por estas consideraciones, disposiciones constitucionales y legales citadas y, visto, lo preceptuado en los artículos 28 y siguientes de la Ley N°20.285, **se acoge, sin costas,** el reclamo de ilegalidad deducido por [redacted] en contra de la decisión adoptada por el Consejo para la Transparencia, **y se deja sin efecto la Decisión de Amparo Rol C11.534-23,** en cuanto ordenó la entrega de los antecedentes correspondientes a los literales b) y c) de la solicitud de acceso a la información, en lo relativo a la vacuna "Sarampión, Parotiditis y Rubéola Viva Atenuada Liofilizado para Solución Inyectable con Solvente", registro sanitario [redacted], rechazándose, en esa parte, el amparo deducido por [redacted], sin perjuicio del derecho del solicitante de acceder a los

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

informes técnicos de evaluación elaborados por el Instituto de Salud Pública con ocasión del otorgamiento del referido registro.

Regístrese, comuníquese y archívese en su oportunidad.

Redacto la abogada integrante señora Paola Herrera Fuenzalida.

Rol N°517-2024.Contencioso Administrativo.

Pronunciada por la ***Octava Sala*** de esta Corte de Apelaciones de Santiago, presidida por el ministro señor Pedro Caro Romero e integrada, además, por el ministro suplente señor Pedro Maldonado Escudero y por la abogada integrante señora Paola Herrera Fuenzalida.

Pedro Salvador Jesús Caro Romero
Ministro
Corte de Apelaciones
Siete de octubre de dos mil veintiséis
14:29 UTC-3

Pedro Daniel Maldonado Escudero
Ministro(S)
Corte de Apelaciones
Siete de octubre de dos mil veintiséis
12:25 UTC-3

Paola Alicia Herrera Fuenzalida
Abogado
Corte de Apelaciones
Siete de octubre de dos mil veintiséis
09:47 UTC-3

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR

Pronunciado por la Octava Sala de la C.A. de Santiago integrada por Ministro Pedro Salvador Jesus Caro R., Ministro Suplente Pedro Daniel Maldonado E. y Abogada Integrante Paola Herrera F. Santiago, siete de octubre de dos mil veintiseis.

En Santiago, a siete de octubre de dos mil veintiseis, notifiqué en Secretaría por el Estado Diario la resolución precedente.

Este documento tiene firma electrónica y su original puede ser validado en http://verificadoc.pjud.cl

Código: XXTWDBNTUWR