

**Entidad pública:** Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)

## DECISIÓN AMPARO ROL C8495-20

**Requirente:** Nicolle Peña López

**Ingreso Consejo:** 29.12.2020

### RESUMEN

Se acoge el amparo interpuesto en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, requiriendo la entrega de copia de los protocolos íntegros aprobados de los ensayos clínicos en Chile de vacunación contra el coronavirus de Sinovac Biotech y Janssen Pharmaceutical Companies”; reservando, en forma previa, aquellos antecedentes referidos a la fórmula del producto farmacéutico y/o al proceso de elaboración; y los datos personales de contexto que puedan contener

Lo anterior, por tratarse de información pública que obra en poder del órgano, que ha servido de fundamento para la dictación de los actos administrativos que permiten la ejecución del ensayo clínico del producto farmacéutico que se consulta y respecto del cual se ha desestimado la afectación de los derechos económicos y comerciales del tercero interviniente.

En sesión ordinaria N° 1194 del Consejo Directivo, celebrada el 22 de junio de 2021, con arreglo a las disposiciones de la Ley de Transparencia de la Función Pública y de Acceso a la Información de la Administración del Estado, en adelante, Ley de Transparencia, aprobada por el artículo primero de la Ley N° 20.285 de 2008, el Consejo para la Transparencia, en adelante indistintamente el Consejo, ha adoptado la siguiente decisión respecto de la solicitud de amparo al derecho de acceso a la información Rol C8495-20.

### VISTO:

Los artículos 5º, inciso 2º, 8º y 19 N° 12 de la Constitución Política de la República; las disposiciones aplicables de la ley N° 20.285, sobre acceso a la información pública y de la ley N° 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; lo previsto en el decreto con fuerza de ley N° 1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, orgánica constitucional sobre bases generales de la Administración del Estado; y los decretos supremos N° 13, de 2009 y N° 20, de 2009, ambos del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que aprueban, respectivamente, el reglamento del artículo primero de la ley N° 20.285, en adelante e



indistintamente, el Reglamento, y los Estatutos de Funcionamiento del Consejo para la Transparencia.

**TENIENDO PRESENTE:**

- 1) **SOLICITUD DE ACCESO:** El 30 de octubre de 2020, doña Nicolle Peña López solicitó al Instituto de Salud Pública de Chile – en adelante también ISP-; *“los protocolos íntegros aprobados por el ISP de los ensayos clínicos en Chile de vacunación contra el coronavirus de Sinovac Biotech y Janssen Pharmaceutical Companies”*
- 2) **RESPUESTA:** Mediante resolución exenta N° 2926, de 10 de diciembre de 2020, el Instituto de Salud Pública de Chile denegó el requerimiento, en virtud de la oposición de los terceros intervinientes, Jhonson & Jhonson de Chile S.A. y de la Pontificia Universidad Católica de Chile, conforme a lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley de Transparencia.
- 3) **AMPARO:** El 29 de diciembre de 2020, doña Nicolle Peña López dedujo amparo a su derecho de acceso a la información en contra del señalado órgano de la Administración del Estado, fundado en la respuesta negativa a la solicitud.
- 4) **DESCARGOS Y OBSERVACIONES DEL ORGANISMO:** El Consejo Directivo de esta Corporación acordó admitir a tramitación este amparo, confirmando traslado a la Sra. Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante Oficio N° E1362, de 18 de enero de 2021, solicitando que: (1º) se refiera, específicamente, a las causales de secreto o reserva que, a su juicio, harían procedente la denegación de la información; (2º) explique cómo lo solicitado afectaría los derechos de los terceros; (3º) acompañe todos los documentos incluidos en el procedimiento de comunicación a los terceros, incluyendo copia de la respectiva comunicación, de los documentos que acrediten su notificación, de la oposición deducida y de los antecedentes que dan cuenta de la fecha en la que ésta ingresó ante el órgano que usted representa; (4º) proporcione los datos de contacto -por ejemplo: nombre, dirección, y, principalmente, correo electrónico-, de los terceros que se opusieron a la entrega de la información, a fin de evaluar la posibilidad de dar aplicación a los artículos 25 de la Ley de Transparencia y 47 de su Reglamento.

Mediante el oficio ordinario N° 135, de 25 de enero de 2021, el órgano reclamado presentó sus descargos, reiterando lo señalado con ocasión de su respuesta, en orden a que deniega la entrega de la información solicitada por la oposición de los terceros, quienes fundan aquella en la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, conforme a lo establecido en el artículo 20 de la ley mencionada.

- 5) **DESCARGOS Y OBSERVACIONES DE LOS TERCEROS INTERVINIENTES:** De conformidad a lo prescrito en el artículo 25 de la Ley de Transparencia, el Consejo Directivo de esta Corporación, acordó dar traslado del amparo a los terceros



intervinientes, Jhonson & Jhonson de Chile S.A. y la Pontificia Universidad Católica de Chile, mediante Oficio N° E2986 y N° E2988, ambos de 3 de febrero de 2021, respectivamente, solicitándoles evacuar sus descargos, haciendo mención expresa a los derechos que les asisten, y que pudieran verse afectados con la publicidad de la información solicitada.

Mediante correo electrónico de 18 de febrero de 2021, Jhonson & Jhonson de Chile S.A. acompañó presentación mediante la cual presentó sus descargos, señalando en síntesis que, la información solicitada corresponde a protocolos, que fueron acompañados como antecedente para que la autoridad sanitaria cuente con los datos científicos necesarios para poder confirmar que el estudio en comento cumple con los estándares fijados en la normativa vigente y así poder otorgar la autorización de uso provisional que, son aquellos que todo patrocinador está obligado a aportar para efectos de la ejecución de la investigación. Así, aquellos contienen información estratégica, altamente sensible y fundamental para los actores involucrados en el estudio, ya que describe los objetivos, diseño, metodología o consideraciones estadísticas y organización de un estudio clínico, además de proporcionar los antecedentes y fundamentos del mismo, lo que resulta obligatorio entregar y se encuentra en poder del ISP por la única razón y propósito de su evaluación y posterior autorización, sin la cual no sería posible, bajo nuestro marco jurídico, ejecutar el estudio clínico en nuestro país. Por lo que, alegó la concurrencia de la causal de secreto o reserva dispuesta en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, debido a que su divulgación permitiría a terceros acceder a información relativa a procesos esenciales de los productos de J&J, lo que indudablemente generaría la pérdida de ventajas competitivas y haría infructíferos los esfuerzos desplegados para mantener su confidencialidad. Añadiendo luego, que se cumplen todos los requisitos establecidos por este Consejo para la procedencia de la causal en comento. Asimismo, se hace presente que lo requerido fue íntegramente producido por privados, sin intervención del Estado de Chile, circunstancia que reafirma su carácter confidencial.

Por último, hizo presente la falta de cumplimiento por parte del solicitante de lo dispuesto en el artículo 24 de la Ley de Transparencia, toda vez que, la interposición de la presente reclamación, no contienen referencia alguna a la infracción cometida ni a los medios de prueba asociados, limitándose a aludir de manera genérica a consideraciones infundadas.

Mediante presentación de 25 de febrero de 2021, la Pontificia Universidad Católica de Chile, se opuso a la entrega de la información solicitada, pues no le son aplicables las disposiciones de la Ley de Transparencia, ni lo dispuesto en el artículo 8 de la Constitución Política de la República, no estando en consecuencia, obligada a acceder a su divulgación. Además que, atendida la naturaleza de aquella, concurriría la causal de reserva del artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia, por cuanto se cumplen todos



los requisitos establecidos para su procedencia y que se encuentra resguardada conforme a los artículos 89 y siguientes de la Ley de Propiedad Industrial. Por su parte, divulgar los antecedentes reclamados podría afectar el interés nacional relacionado con la salud pública, configurándose en este caso también la causal de reserva del artículo 21 N° 4 de la Ley de Transparencia.

#### Y CONSIDERANDO:

- 1) Que, primeramente, cabe hacer presente que, en relación con lo alegado por uno de los terceros, en orden a que el presente amparo carecería de un fundamento acorde a lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Transparencia, se debe considerar que su interposición estriba en la disconformidad de la requirente con la respuesta negativa a la solicitud de acceso, al estimar que la información denegada reviste el carácter de pública; reclamación que se ajusta a lo establecido en la norma referida. En consecuencia, se desestimaré la alegación del tercero en este punto.
- 2) Que, el presente amparo se funda en la respuesta negativa otorgada al requerimiento de información. Al efecto el órgano reclamado denegó su acceso en virtud de la oposición de los terceros intervinientes, conforme a lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley de Transparencia; quienes alegaron la concurrencia de las causales de reserva del artículo 21 N° 2 y N° 4 de la ley citada.
- 3) Que, el artículo 96 del Código Sanitario, establece que: *“el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”*.
- 4) Que, un ensayo clínico, se define como, *“Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.”*<sup>1</sup>. Luego, en conformidad con los artículos 21 letra c) y 23 del decreto supremo N° 3, año 2010, del Ministerio de Salud, aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano; para llevar a cabo un ensayo clínico que involucre el uso de un producto farmacéutico - en este caso, una vacuna-, todo patrocinador debe necesariamente obtener una autorización de uso provisional ante el ISP, cuya solicitud, a su vez, debe incluir el protocolo de investigación clínica previamente aprobado por el Comité de Ética Científico, así, aquellos son acompañados como antecedente para que la autoridad

---

<sup>1</sup> Resolución Exenta N° 30/2015, *“Aprueba Guía de Buenas Prácticas Clínicas elaborada por el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública”*, punto 1.29



sanitaria cuente con la documentación necesaria para confirmar que el estudio efectivamente cumple con los estándares fijados en la normativa vigente y así poder otorgar la autorización de uso provisional antes mencionada.

- 5) Que, en virtud del marco normativo y regulatorio expuesto precedentemente, el protocolo solicitado es de naturaleza pública toda vez que se configura como **antecedente, presupuesto y fundamento que el organismo tuvo a la vista a fin de ejecutar el ensayo clínico del producto farmacéutico que se consulta**. En este contexto, cabe tener presente que el artículo 8 inciso 2° de la Constitución Política de la República, dispone que: *“Son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen”*. (Énfasis agregado)
- 6) Que, acto seguido, en cuanto a la concurrencia de la causal de reserva consagrada en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia esgrimida por los terceros intervinientes, este Consejo ha establecido los criterios orientadores copulativos, a fin de determinar si la información que se solicita contiene antecedentes cuya divulgación pueda afectar los derechos económicos y comerciales de terceros, esto es: a) ser secreta, es decir, no generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza ese tipo de información; b) ser objeto de razonables esfuerzos para mantener su secreto; y c) tener un valor comercial por ser secreta, esto es, que dicho carácter proporcione a su titular una ventaja competitiva (y por el contrario, su publicidad afectar significativamente su desenvolvimiento competitivo).
- 7) Que, de lo expuesto por los terceros interesados en su oposición, se advierte que la publicidad de la información solicitada no tiene el mérito de afectar su desenvolvimiento competitivo, **toda vez que, no se ha explicado en forma pormenorizada y específica cómo su comunicación puede afectar su ventaja competitiva en el mercado**. Sobre este punto, esta Corporación estima que no han aportado antecedentes suficientes, ni elementos de juicio a fin de justificar la procedencia de la causal de reserva esgrimida. Al respecto, se debe indicar que el criterio que ha aplicado uniformemente este Consejo es que **la afectación de los bienes jurídicos protegidos por el artículo 21 de la Ley de Transparencia no se presume, sino que debe acreditarse una expectativa razonable de daño o afectación, la cual debe ser presente o probable y con suficiente especificidad para justificar la reserva**, circunstancia que en la especie no se verifica. (Énfasis agregado)
- 8) Que, sobre la causal de reserva del artículo 21 N° 4 de la Ley de Transparencia, en virtud de la cual se podrá denegar la información *“Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte el interés nacional, en especial si se refieren a la salud pública o las relaciones internacionales y los intereses económicos o comerciales del país”*; el tercero interviniente alegó su concurrencia sosteniendo que al divulgar lo solicitado *“se arriesga es la confianza en la vacuna misma, pudiendo afectar el porcentaje de la población que*

acceda a inocularse. De llegar a ser así, se pondría en riesgo aquello conseguido no sólo por la Universidad, si no por las instituciones que han financiado el estudio, a cambio de contar con una opción preferente para la obtención de las dosis necesarias, lo cual es contrario al interés nacional relacionado con la salud pública”, sin embargo, aquello constituye una presunción por parte de aquel, pues no otorgó medios probatorios que acrediten una expectativa razonable de daño o afectación al interés de la nación, presente o probable y con suficiente especificidad para justificar la reserva. En consecuencia, se desestimaré la causal de reserva alegada.

- 9) Que, respecto de la información solicitada, se debe tener presente lo resuelto en las decisiones de los amparo Roles C3184-16, C5698-18 y C7986-20, en orden a que se debe mantener en reserva los antecedentes relativos a la fórmula y su proceso de elaboración, lo anterior, permitirá que el titular siga explotando comercialmente, el producto en cuestión, manteniendo sus ventajas competitivas, lo que se relaciona con el hecho contrario de que, la publicidad de aquellos puede afectar, significativamente, su desenvolvimiento competitivo. Al efecto, según lo razonado por este Consejo en las decisiones de los amparos Roles C3184-16 y C5698-18, *“la divulgación de la fórmula cualitativa completa y expresión cuantitativa de sus ingredientes, permitiría a terceros acceder a las características, fórmulas y procesos esenciales de sus productos, cuya revelación ocasionaría la pérdida de las ventajas comparativas del titular, afectándose con ello los derechos comerciales y económicos del tercero”*. Por tal motivo, resulta plausible sostener que los antecedentes relativos a la fórmula, son de aquellos que pueden ser considerados como secreto industrial, según lo establecido en el artículo 86 de la Ley de Propiedad Industrial, a saber, todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva. Por lo tanto, respecto de los documentos que den cuenta de la fórmula o proceso de elaboración del producto consultado, este Consejo concluye que existen derechos de carácter comercial o económico que pueden resultar afectados con su divulgación, en los términos preceptuados en el artículo 21 N° 2 de la Ley de Transparencia.
- 10) Que, en consecuencia, se acogerá el presente amparo, requiriendo la entrega de los protocolos solicitados, y en el evento, de que aquellos contengan información sobre la fórmula del producto farmacéutico y/o al proceso de elaboración, deberá reservar aquella, así como también todo dato personal de contexto que puedan contener. Esto último, en aplicación de lo previsto en el artículo 19 N° 4 de la Constitución Política de la República, en concordancia de lo dispuesto en la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada, y en cumplimiento de la atribución otorgada a este Consejo por el artículo 33 letra m) de la Ley de Transparencia.

**EL CONSEJO PARA LA TRANSPARENCIA, EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES QUE LE OTORGAN LOS ARTÍCULOS 24 Y SIGUIENTES Y 33 LETRA B) DE LA LEY**



**DE TRANSPARENCIA, Y POR LA UNANIMIDAD DE SUS MIEMBROS PRESENTES,  
ACUERDA:**

- I. Acoger el amparo deducido por doña Nicolle Peña López en contra del Instituto de Salud Pública de Chile, en virtud de los fundamentos señalados precedentemente.
- II. Requerir a la Sra. Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile, lo siguiente:
  - a) Entregue a la reclamante copia de los protocolos íntegros aprobados por el ISP de los ensayos clínicos en Chile de vacunación contra el coronavirus de Sinovac Biotech y Janssen Pharmaceutical Companies”; reservando, en forma previa, aquellos antecedentes referidos a la fórmula del producto farmacéutico y/o al proceso de elaboración; y los datos personales de contexto que puedan contener.
  - b) Cumpla dicho requerimiento en un plazo que no supere los 10 días hábiles contados desde que la presente decisión quede ejecutoriada, bajo el apercibimiento de lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley de Transparencia.
  - c) Acredite la entrega efectiva de la información señalada en el literal a) precedente, en conformidad a lo establecido en el inciso segundo del artículo 17 de la Ley de Transparencia, por medio de comunicación enviada al correo electrónico cumplimiento@consejotransparencia.cl, o a la Oficina de Partes de este Consejo (Morandé N° 360, piso 7º, comuna y ciudad de Santiago), de manera que esta Corporación pueda verificar que se dio cumplimiento a las obligaciones impuestas en la presente decisión en tiempo y forma.
- III. Encomendar al Director General y al Director Jurídico (S) de este Consejo, indistintamente, notificar la presente decisión a doña Nicolle Peña López, a la Sra. Directora (S) del Instituto de Salud Pública de Chile y a los terceros involucrados en este amparo.

En contra de la presente decisión procede la interposición del reclamo de ilegalidad ante la Corte de Apelaciones del domicilio del reclamante en el plazo de 15 días corridos, contados desde la notificación de la resolución reclamada, de acuerdo a lo prescrito en el artículo 28 y siguientes de la Ley de Transparencia. Con todo, los órganos de la Administración del Estado no podrán intentar dicho reclamo en contra de la resolución del Consejo que otorgue el acceso a la información solicitada, cuando su denegación se hubiere fundado en la causal del artículo 21 N° 1 de la Ley de Transparencia. Además, no procederá el recurso de reposición establecido en el artículo 59 de la ley N° 19.880, según los fundamentos expresados por este Consejo en el acuerdo publicado en el Diario Oficial el 9 de junio de 2011.



Pronunciada por el Consejo Directivo del Consejo para la Transparencia, integrado por su Presidenta doña Gloria de la Fuente González, su Consejera doña Natalia González Bañados y sus Consejeros don Francisco Leturia Infante y don Bernardo Navarrete Yáñez.

Por orden del Consejo Directivo, certifica el Director Jurídico (S) del Consejo para la Transparencia don Pablo Brandi Walsen.