

Entidad pública: Subsecretaría de

Salud Pública

DECISIÓN AMPARO ROL C9436-21 Requirente: Beatrice Onfray

Lecrerc

Ingreso Consejo: 27.12.2021

RESUMEN

Se acoge parcialmente el amparo interpuesto en contra de la Subsecretaría de Salud Pública, ordenando la entrega de la información requerida, correspondiente a diversos antecedentes referidos a la vacuna para el virus SARS-CoV-2.

Lo anterior, por cuanto, lo solicitado reviste un interés público relevante para efectos de permitir el control social por parte de la población, en el marco del programa nacional de vacunación contra el Covid-19, respecto de la comprobación de los datos informados por la autoridad sobre las características de la vacuna consultada, información que incide directamente en el fortalecimiento de la confianza pública en el proceso de vacunación, en pos del interés nacional y de la salud pública, así como del derecho a la integridad física y psíquica de las personas.

En virtud del principio de divisibilidad, previo a la entrega de información, el órgano deberá tarjar aquellos datos personales de contexto y sensibles incorporados en la información cuya entrega se ordena, en conformidad de lo dispuesto en la ley sobre protección de la vida privada.

Con todo, en el evento de no obrar en poder del órgano alguno de los antecedentes solicitados, dicha circunstancia se deberá explicar y acreditar en forma pormenorizada en sede de cumplimiento, de acuerdo con el punto 2.3, de la instrucción general N° 10.

Por otra parte, se rechaza el amparo respecto de la entrega de información sobre la estructura de costos y la logística o distribución del producto en comento, contenida en los documentos solicitados, por cuanto, su divulgación produciría una afectación presente o probable y con suficiente especificidad al interés nacional y a la salud pública, configurándose a su respecto la causal de reserva o secreto del artículo 21, N° 4, de la Ley de Transparencia.

El presente acuerdo es acordado con el voto concurrente de la Consejera doña Natalia González Bañados, quien no obstante compartir la entrega parcial de la información solicitada, resguardando aquella sobre la estructura de costos y a la logística o distribución, contenida en los documentos solicitados, estima que, dado que el Consejo no tuvo acceso a los documentos solicitados, y que atendida su naturaleza, la existencia de cláusulas de





confidencialidad pactadas en los contratos y la posibilidad de que la divulgación e inobservancia de cláusulas específicas de los convenios, además de aquellas que versan sobre la estructura de costos y la logística o distribución del producto en comento, pudiesen afectar los bienes jurídicos referidos en el artículo 21, N° 4, de la Ley de Transparencia -en el sentido que su publicidad, conocimiento o divulgación pudiesen comprometer la mantención y estabilidad del o los acuerdos suscritos, comprometiendo con ello el interés general referido a la salud pública-, se advierte que no es el Consejo para la Transparencia el órgano que se encuentra en mejor posición para determinar aquellas cláusulas que pudiesen afectar el interés nacional, especialmente referido a la salud pública y las estrategias para combatir la pandemia. No obstante, la información recabada es suficiente para resolver la controversia planteada de acuerdo con la legislación aplicable.

Aplica criterio contenido en las decisiones de los amparos roles C8043-20, C2104-21 y C3810-21.

Se representa al órgano la infracción al artículo 14 de la Ley de Transparencia, como al principio de oportunidad consagrado en el artículo 11, letra h), del mencionado cuerpo legal, al no haber conferido respuesta a la solicitud de acceso a la información dentro del plazo legal; asimismo, la infracción al artículo 20 de la Ley de Transparencia, toda vez que no comunicó a los terceros interesados la solicitud de acceso a la información pública, con la finalidad de que estos ejercieran los derechos que dicha norma les confiere.

La Consejera Doña Gloria de la Fuente González se abstuvo de intervenir y votar en el presente caso.

En sesión ordinaria N° 1279 del Consejo Directivo, celebrada el 17 de mayo de 2022, 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 C9436-21.

VISTO:

Los artículos 5° , inciso 2° , 8° 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 9 de noviembre de 2021, doña Beatrice Onfray Lecrerc solicitó a la Subsecretaría de Salud Pública la siguiente información: "quisiera solicitar información sobre SARS-CoV-2, específicamente, copia de las patentes de las vacunas que se están aplicando para estudio a nivel nacional, el detalle de cada uno de sus componentes, la información sobre origen de estos y usos habituales, además de qué función cumplen en la fórmula de cada una de las vacunas. También quisiera saber si han habido cambios en la composición de cada una de las vacunas para el SARS-CoV-2 que se han aplicado en nuestro país para estudio, de haber sido así, también la información de la nueva formulación con cada uno de sus componentes, origen de estos y usos habituales, además de qué función cumplen en la fórmula de cada una de las vacunas y razón por la cual se ha realizado dicha modificación. Además, quisiera copia de los contratos para la adquisición de cada una de las vacunas para el SARS-CoV-2 que se están utilizando para su estudio en nuestro país, cuáles son los montos que ha pagado nuestro Estado por cada una de ellas y si hay montos comprometidos a futuro a cuánto ascienden, desde cuándo se están asignando fondos para SARS-CoV-2 y la documentación que acredite dichos pagos y compromisos. Por último, quisiera saber si el virus del SARS-CoV-2 ha sido aislado y de ser así, que se me haga llegar los registros que acrediten dicho aislamiento con las imágenes de dichas muestras".
- 2) **AUSENCIA DE RESPUESTA Y AMPARO:** El 27 de diciembre de 2021, doña Beatrice Onfray Lecrerc dedujo amparo a su derecho de acceso a la información en contra del señalado órgano de la Administración del Estado, fundado en que no recibió respuesta a su solicitud.
- 3) AUSENCIA DE DESCARGOS Y OBSERVACIONES DEL ORGANISMO: El Consejo Directivo de esta Corporación acordó admitir a tramitación este amparo, confiriendo traslado a la Sra. Subsecretaria de Salud Pública, mediante Oficio E1551, de 21 de enero de 2022, solicitando que: (1º) indique las razones por las cuales la solicitud de





información no habría sido atendida oportunamente; (2º) en caso de haber dado respuesta al requerimiento de información, acredite dicha circunstancia, acompañando copia de la respuesta y los antecedentes que acrediten la fecha y medio de despacho de ésta, de conformidad a lo establecido en el artículo 17, inciso 2º, de la Ley de Transparencia y en el numeral 4.4., de la Instrucción General Nº 10 del Consejo para la Transparencia, sobre el procedimiento administrativo de acceso a la información; (3°) se refiera a la eventual concurrencia de alguna circunstancia de hecho que haga procedente la denegación de la información requerida; (4°) se pronuncie acerca de la eventual concurrencia de algunas de las causales constitucionales o legales de secreto o reserva que harían procedente la denegación de la información solicitada; y, (5º) en caso de no existir inconvenientes para la entrega de la información pedida ni causal de reserva aplicable, se solicita la remisión de la misma a la parte recurrente con copia a este Consejo, a fin de evaluar el cierre del presente caso a través del Sistema Anticipado de Resolución de Controversias (SARC). Lo anterior, dando aplicación de lo dispuesto en la Ley Nº 19.628, sobre protección de la vida privada, al numeral 4.3 de la Instrucción General Nº 10 de este Consejo y a la Recomendación de esta Corporación sobre Protección de Datos Personales por parte de los Organos de la Administración del Estado.

A la fecha del presente acuerdo no existe constancia de que el órgano reclamado haya formulado descargos u observaciones en esta sede.

4) **DESCARGOS Y OBSERVACIONES DE LOS TERCEROS INTERESADOS:** De conformidad con 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 interesados, mediante Oficios E5598, E5599, E5600, E5602 y E5604, del 1 de abril de 2022, quienes, con excepción de AstraZeneca S.A., en síntesis, manifestaron lo que sigue.

Sinovac Life Sciences CO. LTD.: Señala que, durante el año 2020 Sinovac desarrolló una vacuna indicada para la prevención de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, "CoronaVac". Luego, el 28 de diciembre de 2020, la Central de Abastecimiento del S.N.S.S., presentó solicitud de autorización para el uso provisional por uso medicinal urgente de CoronaVac en Chile, la cual fue otorgada por parte del Instituto de Salud Pública ("ISP"), el 21 de enero de 2021. En consecuencia, y por la necesidad de combatir la pandemia, el Estado de Chile y Sinovac suscribieron un contrato destinado al suministro de la vacuna, el cual, a la fecha, aún se encuentra en ejecución. Del listado de información solicitada en relación con la vacuna producida por Sinovac, alguna parte ya está disponible al público, o bien, no es aplicable al caso de esta empresa.

- Toda la información relativa a la composición de la vacuna ya está disponible en la página del ISP, composición que no ha sufrido cambios respecto de la información publicada. La misma Ficha Informativa da cuenta de la función de sus principales





componentes, indicando, por ejemplo, que el principio activo -correspondiente al virión SARS-CoV-2 cultivado en Células Vero e inactivado- actúa siendo absorbido junto con el hidróxido de aluminio (excipiente), el cual actúa a su vez como agente adyuvante, estimulando la respuesta inmune.

- La vacuna de Sinovac no se encuentra sujeta a patentes de ningún tipo en Chile.

Luego, todo el resto de la información solicitada y, en especial, el contrato celebrado con el Estado de Chile y montos que éste ha pagado por cada vacuna corresponde a información altamente sensible y estratégica para los intereses de Sinovac y Chile, siendo de carácter estrictamente confidencial, configurándose tres causales de reserva.

a) Causal de reserva prevista en el N° 2 del artículo 21 de la Ley 20.285. Puesto que su publicidad, comunicación o conocimiento afectaría los derechos de carácter comercial o económico de Sinovac, ello, toda vez que se trata de información comercial altamente sensible y estratégica para la compañía, cuya divulgación generaría la pérdida de ventajas competitivas y haría infructíferos los esfuerzos desplegados, tanto por Sinovac como por el Estado de Chile, para mantener la confidencialidad de los acuerdos.

En particular, el conocimiento por parte de otros Estados de las condiciones bajo las cuales Chile ha accedido a las vacunas representa un riesgo específico, a saber, que dichas condiciones sean exigidas por otros Estados, lo que afectará la posición negociadora de las partes, pudiendo llevar incluso a que las condiciones pactadas no puedan mantenerse de ser exigidas por otros Estados. Por lo demás, la divulgación de lo anterior afectará la confianza que las partes tenían entre ellas, toda vez que, no obstante existir un acuerdo de confidencialidad, éste se tornaría inaplicable al entregarse la información solicitada.

Se verifican cada uno de los criterios determinados por este Consejo para la configuración de la causal.

- Respecto al primer elemento, el carácter secreto de la información es claro puesto que es manejada únicamente por las partes directamente involucradas en la negociación, sujetos a cláusulas y deberes de confidencialidad, sin que a ésta puedan acceder terceros no expresamente autorizados por el titular de la información.
- En lo relativo a los razonables esfuerzos para mantener su secreto, la existencia de éstos es clara ya que Sinovac ha procurado suscribir todos los acuerdos de confidencialidad que ha estimado pertinente para asegurar el compromiso de las partes y colaboradores involucrados, denegando acceso a terceros. Es tal el esfuerzo que las partes han invertido en la protección de la información que la reclamante se ha visto forzada a solicitarla ante el órgano requerido y, tras la negativa, insistir ante este Consejo, ya que no es posible obtenerla por otra vía.





En este sentido, cualquier información contenida en el contrato y que haya sido entregada al público y/o a los medios de comunicación, ya sea por Sinovac o el Estado de Chile, corresponde a información puntual y limitada, que no afecta la confidencialidad del contrato. Asimismo, debe advertirse que las estimaciones y/o especulaciones que sean realizadas por los medios de comunicación sin una confirmación oficial de las partes no constituye divulgación de la información sensible, y, por lo mismo, no perjudican los esfuerzos desplegados para proteger la información.

- Finalmente, en cuanto al valor comercial por ser secreta, es indudable la existencia de dicho valor ya que se trata de documentos que darán lugar al abastecimiento de una vacuna para enfrentar una pandemia y cuya publicidad afectará el desenvolvimiento competitivo de Sinovac, sus posibilidades de tener éxito en tan riesgosa y compleja industria y, en especial, la posición de negociación estratégica del Estado de Chile.

Consecuentemente, revelar el contenido del contrato en cuestión significaría dar a conocer información estratégica para los intereses económicos y comerciales de Sinovac, la cual resulta fundamental para el posicionamiento de la compañía dentro de la industria y el éxito de sus negocios.

b) Causal del Nº 4 del artículo 21 de la Ley 20.285, ya que su publicidad, comunicación o conocimiento afectaría el interés nacional en relación con la salud pública.

En efecto, dado que la inoculación masiva ha sido declarada la principal herramienta para la mitigación y eventual control de la pandemia por Covid-19, el Estado de Chile ha invertido esfuerzos formidables para asegurar las dosis necesarias y lograr dar acceso a vacunas seguras y eficaces para toda la población.

Luego, no puede obviarse que estos esfuerzos se enmarcan en el contexto de una crisis de carácter global, es decir, existe una necesidad inmediata de abastecer a la totalidad de la población mundial de los productos farmacéuticos en comento, cuya producción es ciertamente limitada. Lo anterior da cuenta de que la divulgación de la Información Solicitada también afecta el interés nacional en relación con los intereses económicos y comerciales del país, al impactar negativamente en la posición negociadora de Chile, además del interés comprometido en materia de salud pública.

En efecto, en casos anteriores la SSP ya había señalado que "su comunicación, publicación o conocimiento [de la Información Solicitada] afecta el interés nacional, en especial porque se refiere a materias que inciden directamente en la salud pública, ya que puede perjudicar las negociaciones, adquisición, entrega o recepción de los productos para la inoculación de la población como medida tendiente a detener la proliferación de nuevos casos de COVID-19".

En definitiva, el acceso a la información pedida pugna directamente con el interés de la Nación, siendo crucial que se mantenga su confidencialidad para no afectar la posición de Chile, no sólo en este contrato, sino también en otros contratos en ejecución y en





negociaciones pendientes a la fecha con otras compañías farmacéuticas. Lo anterior, constituye un riesgo cierto e inminente que haría peligrar el suministro de vacunas, pudiendo afectar gravemente la salud pública y/o el presupuesto fiscal disponible al efecto, todo lo cual redunda en el interés nacional.

c) Causal de reserva prevista en el N° 1, letra b), del artículo 21 de la Ley 20.285, antecedente previo a la adopción de una resolución, medida o política.

En efecto, concurren los dos requisitos para la aplicación de esta causal de reserva, ya que, la divulgación de la información afectaría los procesos de negociación del Estado, y las consiguientes decisiones que están siendo adoptadas continuamente en el marco del proceso de abastecimiento e inoculación pendiente. Por tanto, resulta claro que es especialmente sensible divulgar el contenido del contrato solicitado mientras éste y la política dentro del cual se enmarca, aún se encuentran pendientes, lo que es impedido por mandato expreso de la Ley N° 20.285.

Hace presente que este Consejo se ha pronunciado en diversas ocasiones respecto de la publicidad o reserva de los contratos celebrados por el Estado de Chile para la adquisición de vacunas contra el Covid-19, indicándose que, al menos, son reservadas todas las cláusulas que aludan a: (i) valor negociado de la vacuna, con indicación de su precio unitario y monto total y/o cualquier información relativa a estructura de costos; y (ii) a la logística o distribución de las vacunas.

Lo anterior, ha sido fundado por este Consejo en la concurrencia de la causal establecida en el artículo 21, N° 4, de la Ley N° 20.285, indicándose, en particular, que la divulgación de esta información produciría una afectación presente o probable y con suficiente especificidad al interés nacional y a la salud pública.

Adicionalmente, debe tenerse en consideración que, pese a lo dispuesto por el artículo 24, inciso segundo, de la Ley de Transparencia, las alegaciones de la reclamante no indican el o los artículos específicos que serían supuestamente vulnerados, ni contiene mención alguna a medios de prueba, limitándose a realizar aseveraciones infundadas que, en su opinión, serían suficientes para acceder a la información solicitada, obviando el texto expreso de la Ley. Así, el amparo no cumple con los requisitos de la norma aludida, sin desacreditar la reclamante la confidencialidad de la información y, por ende, procedería que este Consejo rechace el amparo deducido.

<u>Pfizer Chile S.A.</u>: Luego de explicar el contexto de la elaboración de su vacuna, señala que si se quiere mantener una mayor equidad en el acceso a las vacunas contra el COVID-19 es esencial conservar la debida confidencialidad en las negociaciones, los documentos suscritos por los laboratorios con los Gobiernos, así como los antecedentes clínicos preliminares y en curso que han sido entregados a las autoridades sanitarias para las autorizaciones de uso de emergencia de la vacuna, debido a la naturaleza





altamente competitiva del mercado y con la finalidad de seguir negociando con los países en función de propender a un acceso equitativo.

Indica que Pfizer ha suscrito con el Gobierno de Chile un "Acuerdo de Fabricación y Suministro" (el "Acuerdo") y "Pliego de Condiciones Vinculante" (el "Pliego") así como mantenido negociaciones previas, coetáneas y posteriores con el Ministerio de Salud y el Ministerio de Relaciones Exteriores relativas a la comercialización y entrega al Estado de Chile de Comirnaty como una potencial vacuna de ARNm contra el SARS- COV2 para prevenir la infección COVID-19, donde se establece que toda la información contenida y adjunta durante las negociaciones es confidencial y no deberá ser divulgada, pues contiene información comercial estratégica sensible para Pfizer, cuyo conocimiento y uso por terceras personas o países podría afectar los derechos comerciales y económicos de ésta, tanto en Chile como en el mundo.

Así, dada la esencial confidencialidad de estas materias, Pfizer ha suscrito el 24 de agosto de 2020 con el Minsal el CDA (*Confidential Disclosure Agreement*) respecto a toda la información suministrada respecto con uno o varios proyectos de una vacuna, por lo que, cualquier divulgación a terceros de la información contenida y adjunta durante las negociaciones tiene la aptitud de dañar seriamente el desenvolvimiento competitivo de Pfizer.

Respecto de la solicitud de la reclamante, considera que requerir a la Subsecretaria de Salud Pública del Minsal "copia de las patentes de las vacunas" es abiertamente improcedente, porque -de existir tales patentes- correspondería a información que sería pública y administrada por el Institutito Nacional de Propiedad Industrial (INAPI) y no por la referida Subsecretaria, por lo que, el 16 de diciembre de 2020 fue necesario que la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos del ISP, tuviera que otorgar una autorización para el uso de emergencia, no comercial de la vacuna Pfizer, según Resolución N° 5155, del ISP, al amparo del artículo 99 del Código Sanitario, no existiendo siquiera una autorización de Registro Sanitario de Comirnaty ante el ISP.

Por otro lado, en los restantes requerimientos de la reclamante el amparo debe ser rechazado desde el momento que Pfizer y el Minsal ya han dado cuenta en el pasado de toda la información que es posible hacer pública en este estado de la pandemia relativas -como requiere la recurrente- a "copia de los contratos para la adquisición de cada una de las vacunas para el SARS-CoV-2", exponiendo Pfizer tanto el Acuerdo como el Pliego suscrito con el Gobierno de Chile de acuerdo a los sucesivos fallos previos de este Consejo.

En este mismo sentido, no corresponde tampoco exponer públicamente si "si han habido cambios en la composición de cada una de las vacunas para el SARS-CoV-2 que se han aplicado en nuestro país para estudio", dado que si bien la Constitución Política de Chile consagra el Principio de Transparencia en la función pública en conformidad a las reglas de probidad, por lo cual, toda la información en poder de los órganos de la Administración





del Estado se presume pública, ello opera salvo cuando se afectare el debido cumplimiento de las funciones de dichos órganos, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional, concurriendo respecto de Pfizer la causal de secreto o reserva del numeral 2 del artículo 21 de la Ley de Transparencia.

Si se publica información sobre los estudios y ensayos internos de la fase III disponibles a la fecha, revisados por el ISP y la Subsecretaria de Salud Pública, implicará dar a conocer al público información parcial e incompleta que, además, es confidencial formando parte del secreto empresarial de Pfizer, pudiendo además ser mal empleada. Así, los datos del estudio en Fase III, no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles -que además aún están en desarrollo-, por lo que, Pfizer ha hecho serios esfuerzos para mantenerla en secreto, dado que la información tiene un valor comercial por ser precisamente secreta pues de liberarse previo a que se encuentre levantada completamente, puede devenir en su errónea interpretación por parte del público no experto respecto a seguridad y efectividad, lo que, además, afecta derechos comerciales y económicos.

De esta manera, manifiesta su oposición a la entrega, dado que el requerimiento se basa en que la publicidad, comunicación y conocimiento de antecedentes que son parte de la información confidencial proporcionada por Pfizer al Gobierno de Chile, dado que su divulgación pública afecta sus derechos de carácter comercial o económico, en los términos establecidos en el artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia y del artículo 7, N° 2, de su Reglamento.

La información contenida y adjunta durante las negociaciones con el Gobierno de Chile, así como los documentos suscritos con Pfizer relativos a la comercialización, entrega y distribución al Estado de Chile de Comirnaty cumplen con los requisitos que el propio Consejo ha señalado para denegar una solicitud de información, pues este tipo de materias es secreta a nivel mundial, donde todos los contratos suscritos por Pfizer con otros países contemplan idénticas cláusulas de confidencialidad, y se han mantenido en secreto porque su negociación ha sido producto del esfuerzo de sus equipos y la divulgación a la competencia o terceros países puede acarrear perjuicios evidentes, por lo que ésta tiene un valor comercial que le proporciona una ventaja competitiva y garantiza equidad internacional en el acceso a la vacuna, máximo en el contexto de estudio para su eficacia respecto a nuevas variantes del SARS-COV2.

De este modo, la información requerida, así como toda la información contenida y adjunta durante las negociaciones, es confidencial y no deberá ser divulgada al público en general, pues contiene información comercial estratégica sensible y propietaria para Pfizer, cuyo conocimiento y uso por terceras personas podría afectar sus derechos comerciales y económicos, por lo que, de acuerdo con el artículo 21 de la Ley de Transparencia, se opone a la entrega. Cualquier otra divulgación -distinta de las ya





expuestas al público- del Pliego, el Acuerdo y la información contenida y adjunta durante las negociaciones tiene la aptitud de dañar seriamente el desenvolvimiento competitivo de Pfizer.

<u>Johnson & Johnson</u>: la reclamante solicita acceso, por una parte, a los contratos celebrados entre el Estado de Chile y las compañías productoras de las vacunas contra Covid-19 que han sido utilizadas en el plan de vacunación nacional, así como a información asociada a su ejecución, y por otra, a información específica sobre dichas vacunas, tanto en relación con las patentes que hubieran sido concedidas como en relación con su composición y cualquier modificación.

Al respecto, debe advertirse, en primer lugar, que J&J y el Estado de Chile no han suscrito ningún contrato para la adquisición de la referida vacuna, ya que, si bien existieron negociaciones preliminares con vistas a celebrarlo, este no fue suscrito, no existiendo un contrato en los términos requeridos por la solicitante, no habiéndose pagado precio alguno a su respecto.

Adicionalmente, J&J ha puesto sus esfuerzos y ha invertido recursos en el desarrollo de su vacuna contra el Covid-19, habiendo llevado a cabo numerosas investigaciones y ensayos clínicos para comprobar su eficacia y seguridad. En consecuencia, cualquier información sobre sus componentes y procedimientos que no se encuentre actualmente publicada por la autoridad sanitaria es altamente sensible y propietaria de la compañía.

En efecto, el ISP ya ha publicado información lo suficientemente detallada en su sitio web en relación con cada vacuna cuyo uso provisional ha sido autorizado en Chile, lo que puede verse en el sitio web https://ispch.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19. En este sitio, la reclamante podrá encontrar la ficha de la vacuna de J&J, así como un documento explicativo de sus características y cómo funciona, información relativa a su seguridad y eficacia, entre otros. En particular, se encuentra disponible la completa composición de la vacuna, junto a la función o uso de cada componente.

En ese sentido, toda porción de la información solicitada que no se encuentre disponible públicamente –el origen de cada componente y registros relativos al aislamiento del virus–, ciertamente corresponden a información confidencial, estratégica, altamente sensible y fundamental para J&J, la cual constituirá el objeto de este escrito.

La confidencialidad de esta información se funda en la concurrencia de la causal de reserva prevista en el N° 2 del artículo 21 de la Ley 20.285. En efecto, la publicidad, comunicación o conocimiento de la información afectaría derechos de carácter comercial y económicos de J&J, toda vez que, se trata de información comercial altamente sensible y estratégica para la compañía, cuya divulgación generaría la pérdida de ventajas competitivas y haría infructíferos los esfuerzos desplegados por J&J para mantener su confidencialidad.





Lo anterior es aplicable no sólo a la información relativa al origen de los componentes de la vacuna y a los registros del aislamiento del virus, sino incluso al documento preliminar que suscribieron J&J y el Estado de Chile, el cual, en rigor, no forma parte de estos autos por no corresponder al "contrato para la adquisición" de la vacuna.

En este caso, se verifican cada uno de los criterios establecidos por este Consejo para la configuración de la causal.

- Respecto al primer elemento, el carácter secreto de la información es claro puesto que es manejada únicamente por las partes directamente involucradas en el desarrollo de la vacuna, sujetos a las cláusulas y deberes más estrictos de confidencialidad, sin que a ésta puedan acceder terceros no expresamente autorizados por J&J.
- En lo relativo a los razonables esfuerzos para mantener su secreto, son claros, ya que J&J ha procurado mantener la confidencialidad para asegurar el expedito desarrollo de la vacuna, denegando acceso a terceros. Es tal el esfuerzo que ha invertido que la reclamante se ha visto forzada a solicitarla ante el órgano requerido y, tras no recibir respuesta, insistir ante este Consejo, ya que no es posible obtenerla por alguna otra vía.
- Finalmente, es indudable el valor comercial que tiene la información por ser secreta, ya que se trata, por un lado, de información estratégica para la producción de las vacunas (virus aislado y el origen de los componentes para manufactura) y, por otro, de un documento que contiene información sobre negociación de precios y su estructura de pago, la cual, aunque no se materializó, develaría un aspecto crucial en la estrategia de negociación de la Compañía. Por ello, la publicidad de la información aludida, sin duda alguna, afectaría el desenvolvimiento competitivo de J&J y sus posibilidades de tener éxito en tan riesgosa y compleja industria.

Consecuentemente, revelar la información y el contenido de los documentos en cuestión significaría dar a conocer información estratégica para los intereses económicos y comerciales de J&J, la cual resulta fundamental para el posicionamiento de la compañía dentro de la industria y el éxito de sus negocios.

Hace presente que este Consejo ya ha reconocido el carácter reservado de la información relativa a la estructura de precios incluida en el referido "*Term Sheet*", no obstante, reitera que este documento no fue objeto de la solicitud de información, por lo que no forma parte del objeto de estos autos y no puede ser entregado en el marco del mismo.

Por último, sin perjuicio de lo señalado, hace presente que la reclamante no ha cumplido con las exigencias establecidas en el inciso segundo del artículo 24 respecto de las solicitudes de amparo, ya que este no contiene mención alguna a medios de prueba, sin indicar el o los artículos específicos que serían supuestamente vulnerados, y limitándose a señalar de manera genérica que el órgano requerido no dio respuesta a la solicitud dentro del plazo legal.





<u>Saval S.A.</u>: Saval es el Representante Sanitario responsable de la solicitud de uso de emergencia y distribuidor local en Chile de CanSino Biologics Inc., empresa que desarrolla y vende la vacuna Convidecia (Ad5-nCoV).

- Saval no tuvo posibilidad de ejercer su derecho a oposición ante el Minsal, irregularidad procedimental que ha afectado su derecho de defensa. Explica que no fue informado oportunamente de la solicitud en los términos del artículo 20 de la Ley de Transparencia, lo que le impidió ejercer sus derechos en la oportunidad que señala la ley, lo que es grave considerando que la divulgación del contrato solicitado implicaría afectar sus derechos comerciales y económicos.

En concreto, la información solicitada no es pública y tiene un carácter comercial estratégico para Saval, por lo que, su publicación podría afectarla económicamente al dar cuenta de información esencial de su negocio, que desean evitar que sea conocida por terceros, especialmente por sus competidores. Estima que la omisión del trámite esencial en comento implicó iniciar un procedimiento viciado, puesto que no pudo oponerse a la divulgación de la información solicitada en la etapa en que aquello correspondía.

El hecho que posteriormente se les haya pedido su opinión en relación con el amparo no subsana este grave vicio anterior, solicitándoseles dar sus impresiones con respecto a un procedimiento bastante avanzado que probablemente se habría llevado de otra forma de habérselos hecho parte en el modo en que ordena la Ley de Transparencia.

Lo señalado vuelve por sí solo necesario, al menos, retrotraer el procedimiento iniciado, de manera que se respete su derecho de tercero posiblemente afectados con la divulgación del contrato.

- La información solicitada no tiene el carácter de pública. La solicitud comprende un requerimiento en relación con la copia de las patentes de las vacunas, el detalle de sus componentes e incluso la función que cumplen los componentes en cada una de ellas, todo lo cual constituye información privada protegida como secreto industrial, cuya divulgación se encuentra prohibida por ley.

En efecto, la Ley N° 19.039 que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial, en su artículo 86 señala que: "Se entiende por secreto empresarial todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva". Así mismo, el artículo 87 indica que: "Constituirá violación del secreto empresarial la adquisición ilegítima del mismo, su divulgación o explotación sin autorización de su titular y la divulgación o explotación de secretos empresariales a los que se haya tenido acceso legítimamente, pero con deber de reserva, a condición de que la violación del secreto haya sido efectuada con ánimo de obtener provecho, propio o de un tercero, o de perjudicar a su titular". Lo





anterior, en concordancia con lo dispuesto por el artículo 39 de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

De esta forma, la información que se pretende obtener es privada, encontrándose protegida por diferentes instrumentos normativos tanto nacionales como internacionales vinculantes para el Estado de Chile.

Por otra parte, la información de carácter privado que los particulares están obligados a entregar a los órganos de la Administración no pierde esa naturaleza por el sólo hecho que ésta obre en poder del Estado, pues ello equivaldría a asignarle a esa simple entrega la capacidad jurídica de alterar la real naturaleza de la información, deviniendo ésta de privada en pública por un mero cambio en su tenedor.

Para acceder a la divulgación la información solicitada debe acreditarse la existencia de un interés público, no un mero interés privado, en consecuencia, lo señalado permite concluir la improcedencia de divulgar la información requerida, puesto que, tiene la calidad de información privada y además se encuentra protegida como secreto industrial.

- La información solicitada afecta derechos de Saval de carácter comercial o económico. La información solicitada, para Saval, reviste de un valor comercial inherente puesto que se estaría divulgando información esencial y confidencial, por un lado, respecto de la fórmula del producto farmacéutico y su proceso de elaboración, como también, en relación con el acuerdo pactado. En este sentido, la información solicitada no solo tiene relación con antecedentes referidos a la fórmula del producto farmacéutico y a su proceso de elaboración, sino que además comprende antecedentes sobre el acuerdo celebrado entre el Estado de Chile, CanSino Biologics Inc. y Saval, para la provisión de la vacuna, lo que importaría divulgar las características del producto, su logística de distribución, los plazos contemplados para ello, la distribución de responsabilidad entre las partes, el precio por dosis, y otros aspectos esenciales del negocio. Por lo tanto, es información que se encuentra protegida por la causal de reserva o secreto contemplada en el artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia.

La información sobre la copia de las patentes de las vacunas, el detalle de sus componentes e incluso la función que estos cumplen en cada una de las vacunas, así como los contratos firmados con laboratorios, los montos asociados y si hay montos comprometidos a futuro, cumplen con todos los elementos que la jurisprudencia ha definido.

Con respecto al primer elemento, la información solicitada no es generalmente conocida ni fácilmente accesible. En cuanto al contrato celebrado entre el Estado de Chile, CanSino Biologics Inc. y Saval constituye antecedentes reservados y desconocidos para el público





general, toda vez que, se trata de información contenida en un acuerdo comercial protegido por estrictas cláusulas de confidencialidad. Lo mismo respecto de la copia de las patentes de las vacunas, detalle de sus componentes, y fórmula, toda información reservada que se encuentra protegida como secreto industrial.

A su vez, en relación con el segundo elemento, cabe señalar que sí han existido razonables esfuerzos por parte de Saval para mantener la información solicitada bajo reserva. Es más, en este caso, y respecto del contrato celebrado, éste contiene estrictas cláusulas de confidencialidad dirigidos justamente a proteger el carácter secreto de las negociaciones, y los aspectos del contrato mismo, tales como las características del producto, su logística de distribución, los plazos contemplados para ello, la distribución de responsabilidad entre las partes, el precio por dosis, y otros aspectos esenciales del negocio. Ello constituye un esfuerzo razonable para mantener la información relativa al acuerdo arribado como secreta o reservada. Lo mismo ocurre respecto de las patentes de las vacunas, el detalle de sus componentes, y demás antecedentes referidos a la fórmula del producto y su proceso de elaboración, toda información protegida como secreto industrial y que es sólo conocida por técnicos de la empresa y por los más altos cargos de ésta. En definitiva, se han realizado importantes esfuerzos para mantener la información solicitada bajo reserva.

Finalmente, y con respecto al tercer elemento, la información solicitada tiene un valor comercial por ser secreta. En este sentido, los componentes técnicos, financieros y comerciales del contrato celebrado, incluyendo el detalle de los montos asociados y la logística para la distribución del producto, implican que su divulgación y potencial utilización por parte de terceros (especialmente competidores directos), afectaría los derechos de privacidad y libre desarrollo de la actividad económica de Saval, causándole eventuales perjuicios y/o dificultades en el futuro, al privársele de una ventaja competitiva de la máxima relevancia.

A su vez, la información sobre la copia de las patentes de las vacunas, el detalle de sus componentes, origen de éstos y usos habituales y la función que cumplen en la fórmula, se trata de información que permite a Saval y a CanSino Biologics Inc seguir explotando comercialmente el producto, manteniendo sus ventajas competitivas. En este sentido, la divulgación de dicha información 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 de Saval.

Ello, más aún, considerando que el mercado farmacéutico se caracteriza por tener un número limitado o bajo de actores, por lo que, información como el precio, aspectos logísticos de la distribución, distribución de responsabilidades y documentos asociados, e información sobre la fórmula, patente y fabricación de la vacuna es información que





se desea mantener en secreto, para así no beneficiar a los competidores, quienes podrían hacer uso de ella para perjudicar la posición de Saval.

Así, concurren los 3 elementos que identifica la jurisprudencia como propios de los datos de carácter comercial o económico protegidos por la ley, lo que lleva a ejercer el derecho de oposición respecto de la solicitud de información realizada, en conformidad a la causal de reserva amparada en el artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia.

- De la eventual afectación al interés nacional, en especial, a la salud pública, causal del artículo 21, N° 4, de la Ley de Transparencia. La petición de información se enmarca en las medidas de salud que el Gobierno de Chile ha buscado implementar para hacer frente a la pandemia por Covid-19, en especial, aquellas acciones relacionadas con el plan nacional de vacunación y su relación contractual con proveedores y distribuidores.

Esta información es delicada, puesto que no solo hace relación a un derecho ciudadano de controlar la forma en que se diseñan políticas públicas, o sobre las inversiones que pueda realizar el Estado para hacer frente a una situación determinada, sino que también implica la posibilidad de entorpecer el pronto desarrollo de las eventuales negociaciones que se estén llevando a cabo, ante el temor que pueden legítimamente adquirir los particulares encargados de brindar las dosis de vacuna y su distribución de que información que ellos consideran relevante pueda resultar expuesta, obligando a la implementación de mayores resguardos y garantías.

De esta manera, una solicitud tan amplia como la realizada, la que incluye información sobre la estructura de costos y la logística o distribución de las vacunas, fórmula, componentes, patentes y otros, puede implicar un entorpecimiento que, a la larga, demore la internación y distribución de insumos médicos, e incluso beneficiando a organizaciones delictivas que pueden infiltrarse en las cadenas de suministro o perturbarlas, lo que afectaría gravemente la salud pública.

En este sentido, la reserva de información es indispensable para efectos de asegurar la ejecución del contrato celebrado, y de futuros contratos, puesto que si se divulga la información se quebrará la confianza de los laboratorios interesados en proveer de vacunas a Chile de que las cláusulas de confidencialidad sobre materias tan relevantes se van a mantener.

Es por ello que, sin perjuicio de que Saval no es el sujeto activo al que la legislación ha entregado la protección del interés nacional y/o salubridad pública, rol que sólo le compete al Estado de Chile, no es menos cierto de que dicho antecedente ha de ser considerado al momento de conocer del presente derecho de oposición.

Por lo expuesto, solicita que rechace la entrega de información solicitada, no solo por haber existido irregularidades procedimentales que afectan la validez del proceso, sino que también, puesto que la información no es publica y además puesto que a Saval en





su calidad de tercero le podría afectar su divulgación configurándose las causales de secreto o reserva reguladas en el artículo 21, N° 2 y N° 4, de la Ley de Transparencia.

Y CONSIDERANDO:

- 1) Que, el artículo 14 de la Ley de Transparencia dispone que la autoridad o jefatura del organismo requerido deberá pronunciarse sobre la solicitud, sea entregando la información solicitada o negándose a ello en un plazo máximo de veinte días hábiles contados desde su recepción. No obstante, en el presente caso la solicitud no fue respondida dentro del plazo legal indicado, por lo que, este Consejo representará al Sr. Subsecretario de Salud Pública, en lo resolutivo de la presente decisión, la infracción tanto a la citada disposición, como al principio de oportunidad consagrado en el artículo 11, letra h), del mencionado cuerpo legal.
- 2) Que, el objeto del presente amparo dice relación con la falta de entrega de la información requerida, correspondiente a diversos antecedentes referidos a las vacunas para el virus SARS-CoV-2, requerimiento que no fue respondido por la Subsecretaría, quien no presentó descargos u observaciones en esta sede. Por su parte, en lo medular, los terceros interesados comparecientes alegan las causales de reserva o secreto del artículo 21, N° 1, letra b), y N° 2, de la Ley de Transparencia, haciendo presente, a su vez, aquella consignada en el artículo 21, N° 4, de la citada norma.
- 3) Que, preliminarmente, respecto de la alegación de los terceros Sinovac y J&J referida a la falta de cumplimiento del amparo de los requisitos del artículo 24 de la Ley de Transparencia, cabe tener presente que el fundamento del reclamo interpuesto por la solicitante es la falta de respuesta por parte de la institución, antecedente del que se desprenden los presupuestos que requiere la mencionada norma, siendo deducido dentro de plazo legal. En consecuencia, la resolución del presente reclamo corresponde al fondo del asunto debatido, dado que, en virtud de lo dispuesto en la letra b) del artículo 33 de la citada ley, corresponde a este Consejo: "Resolver fundadamente, los reclamos por denegación de acceso a la información que le sean formulados de conformidad a esta ley", en relación con el artículo 24 de dicha ley, que establece que: "la reclamación deberá señalar claramente la infracción cometida y los hechos que la configuran, y deberá acompañarse de los medios de prueba que los acrediten, en su caso", requisitos que, en la especie, han sido cumplidos por la reclamante. En consecuencia, este Consejo desechará las alegaciones de carácter formal efectuadas por los referidos terceros.
- 4) Que, luego, tratándose de la alegación del tercero Saval, asociada a la falta de aplicación por parte del órgano requerido del procedimiento de comunicación de la solicitud a los





terceros interesados en los términos del artículo 20 de la Ley de Transparencia, se consigna que, en efecto, a juicio de esta Corporación la Subsecretaría incurrió en infracción a la referida norma, la que se representará al órgano en la parte resolutiva de esta decisión. A su vez, en conformidad al artículo 25 de la citada ley, este Consejo dio traslado a los terceros interesados, permitiendo que pudieran deducir su oposición en el procedimiento de acceso a la información, circunstancia que hace inoficioso retrotraer el procedimiento, más aún, si se considera que la información reclamada no ha sido proporcionada a la reclamante.

- 5) Que, el artículo 8, inciso 2°, de la Constitución Política de la República, en lo que interesa, establece que: "son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin embargo, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de aquéllos o de éstos, cuando la publicidad afectare el debido cumplimiento de las funciones de dichos órganos, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional", salvo las excepciones legales.
- 6) Que, como se señaló, este Consejo confirió traslado al órgano reclamado, con la finalidad de que efectuara sus descargos, y particularmente, para que indicara las razones por las cuales la solicitud no habría sido atendida oportunamente o para que, en caso de haber dado respuesta al requerimiento, acreditara dicha circunstancia, o, en su defecto, se refiriera a las eventuales circunstancias de hecho o causales legales, que hicieran procedente su denegación. Sin embargo, a la fecha no existe constancia de que la Subsecretaría de Salud Pública haya presentado descargos u observaciones en esta sede.
- 7) Que, luego, tratándose de las alegaciones efectuadas por los terceros interesados en esta sede, se debe comenzar señalando que, en virtud de la causal de reserva o secreto prevista en el artículo 21, N° 2, de la Ley de Transparencia, los órganos podrán denegar la información: "Cuando su publicidad, comunicación o conocimiento afecte los derechos de las personas, particularmente tratándose de (...) derechos de carácter comercial o económico". Al respecto, como lo destacan los terceros, este Consejo ha establecido los criterios que deben considerarse copulativamente para determinar si la información que se requiere contiene antecedentes cuya divulgación pueda afectar los derechos económicos y comerciales de una persona, natural o jurídica. Así, esta debe cumplir con las siguientes condiciones o requisitos: 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).
- 8) Que, sobre el particular, y tal como fuere razonado en las decisiones de amparos roles C8043-20, C171-21, C585-21, C2977-21 y C5814-21, entre otros, cabe tener presente que





diversa información sobre los convenios suscritos y su ejecución se encuentra disponible principalmente en el sitio web del Ministerio de Salud¹ y del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación², así como también, en medios de prensa y en los propios sitios web de algunos laboratorios. En este sentido, a modo meramente ejemplar, es posible acceder a las características de las vacunas adquiridas, composición, conservación, porcentaje de efectividad, contraindicaciones y posibles efectos secundarios; sobre las alianzas estratégicas para la elaboración de la vacuna, así como a la cantidad de vacunas arribadas y fases de distribución dentro del territorio nacional. En contrapartida, tratándose de información relativa a negociaciones particulares de cada Estado con los distintos laboratorios, se constata la relevancia en la mantención y estabilidad de los acuerdos adquiridos, en los cuales expresamente se informa sobre la reserva de los detalles financieros, cuya política de precios sería diferenciada según cada país. Al efecto, existen variados reportajes de prensa internacional en los cuales se han efectuado estimaciones sobre posibles valores o costos promedio de cada vacuna, sin que conste una confirmación oficial de las entidades gubernamentales y de los laboratorios sobre dicho aspecto.

9) Que, lo señalado precedentemente ha llevado a concluir que variada e importante información de tipo comercial y económico, que potencialmente podría estar contenida en la documentación solicitada, ya se encontraría disponible en los medios que se describen. De este modo, y teniendo especialmente en consideración que este Consejo se ha visto impedido de analizar en concreto la información íntegra denegada a objeto de ponderar la afectación de derechos alegada por los terceros involucrados, es posible concluir que los elementos de juicio proporcionados por los terceros interesados en este caso no revisten la suficiencia para determinar que la divulgación de lo pedido pudiese comprometer, a lo menos parcialmente, sus derechos de carácter comercial y económico, en los términos preceptuados en el artículo 21, Nº 2, de la Ley de Transparencia, en relación con los criterios que copulativamente deben verificarse para configurar tal afectación, considerando que, los terceros no otorgaron antecedentes suficientes, ni detallaron específicamente la manera concreta en que la entrega de la información requerida podría generar la afectación alegada, manifestando, al contrario, situaciones hipotéticas y generales, indicando que se trata de información comercial sensible y que forma parte del secreto industrial, sin precisar detalladamente las razones por las cuales la divulgación de aquella afectaría su ventaja competitiva en el mercado, y particularmente, el beneficio concreto que podría otorgar a sus competidores en desmedro de los laboratorios comparecientes. Por lo anterior, la referida causal de reserva o secreto debe ser desestimada.

² https://github.com/MinCiencia/Datos-COVID19/tree/master/output/producto88.



¹ https://www.minsal.cl/informacion-tecnica-vacunas-covid-19/.



- 10) Que, en el caso de la invocación de la causal de reserva o secreto de afectación al privilegio deliberativo del órgano, en los términos del artículo 21, N° 1, letra b), de la Ley de Transparencia, realizada por Sinovac, se debe señalar que, si bien resulta improcedente por carecer el tercero de la legitimación para su interposición, por corresponder aquella al órgano requerido, la misma debe ser desestimada, por cuanto, no se ha acreditado la existencia de una resolución, medida o política concreta cuya adopción se encuentre pendiente, y respecto de la cual, la información requerida corresponda a un antecedente o deliberación previa, cuya divulgación afecte el debido cumplimiento de las funciones del órgano.
- 11) Que, no obstante, y pese a que no fue alegada por el órgano reclamado, como hace presente el tercero Saval, en virtud de la naturaleza de la información requerida, resulta pertinente considerar que, en virtud de la causal de reserva o secreto establecida en el artículo 21, Nº 4, de la Ley de Transparencia, 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". En dicho sentido, y según ha razonado por este Consejo, el concepto de interés nacional no es unívoco pues no se encuentra definido de una manera precisa y clara por la doctrina. A propósito de los "intereses generales de la nación", aquellos expresan un bien jurídico que se vincula directamente con la Nación toda, y jamás, por importante que sea, con un sector de ella, y que se relaciona, básicamente, con el beneficio superior de la sociedad política globalmente considerada, como un todo, sin referencia alguna a categorías o grupos sociales, económicos o de cualquier otro orden.
- 12) Que, acto seguido, en adecuación al concepto de interés nacional señalado precedentemente e identificado con el beneficio superior de la sociedad globalmente considerada, la publicidad de los antecedentes consultados permitiría, a juicio de esta Corporación, fortalecer la confianza pública de la ciudadanía en el proceso de vacunación, incentivándose con ello una mayor participación por parte de la misma en el plan nacional de vacunación, de carácter voluntario, y que apunta, en pos de un interés que comprende a la totalidad de la población, a asegurar la integridad física y psíquica de todas las personas -derecho consagrado en el artículo 19, N° 1, de la Constitución Política de la República-, mediante el suministro de vacunas seguras y eficaces para todos, y cuyo éxito, estriba, a su vez, en que a lo menos, un porcentaje importante de la población se encuentre inoculada -y sometidas a un procedimiento de vacunación periódico con dosis de refuerzo-, para efectos de asegurar la Salud Pública.
- 13) Que, en el marco del programa nacional de vacunación contra el Covid-19, lo solicitado constituye información relevante para efectos de la comprobación, en relación a lo informado por la autoridad, de los datos sobre las características de las vacunas adquiridas, tales como su efectividad, efectos adversos, calidad de fabricación, entre





otros que permiten dar cuenta de la seguridad y eficacia de la misma, la posibilidad de comparación con las otras vacunas actualmente disponibles para inocular a la población y la constatación de cláusulas de responsabilidad de los contratantes, lo que incide directamente sobre la integridad física y psíquica de las personas -al otorgarles mayor tranquilidad y confianza en relación a las dosis suministradas, particularmente sobre su seguridad, calidad y eficacia-, y con ello, en la salud pública.

- 14) Que, a mayor abundamiento, cabe señalar que, <u>en el marco del amparo Rol C8043-20</u>, mediante Oficio N° 1.131, este Consejo requirió con fecha 23 de noviembre de 2020, al Ministerio de Salud y al Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, en su calidad de órganos líderes en el marco de la estrategia nacional de vacunas Covid-19, información sobre esta última, específicamente en el punto 4 del mencionado oficio, se requirió la identificación de los Convenios celebrados en el marco de la Estrategia mencionada, <u>sus objetivos y elementos principales</u>, montos convenidos y el grado de ejecución o cumplimiento de los mismos, identificándose, en dicha oportunidad -y tal como se advierte en la especie- el carácter fundamental de la transparencia y el acceso a la información por parte de la ciudadanía a los elementos que conforman la mencionada estrategia.
- 15) Que, no obstante lo anterior, en relación con los datos sobre la estructura de costos y la logística o distribución del producto, esto es, aquellos procesos relativos a la adquisición, movimiento y almacenamiento de las vacunas y de sus partes, este Consejo advierte que, su divulgación podría producir una afectación presente o probable y con suficiente especificidad al interés nacional y a la salud pública, en la medida que la efectividad del proceso de vacunación supone, a su vez, del abastecimiento oportuno y continuo de dosis de la vacuna consultada, para efectos de obtener un aprovisionamiento suficiente que permita inocular a toda o gran parte de la población. En este sentido, resulta plausible un posible impacto que, en el incumplimiento de los acuerdos -en ejecución- se podría provocar con la divulgación de los datos señalados, toda vez que, otros compradores podrían tener acceso a las condiciones pactadas entre el laboratorio consultado y el Estado de Chile, y que pueden diferir respecto de otros Estados -respecto de idéntica cantidad de dosis-, impactando negativamente en los costos futuros que usualmente se estipulan, amenazándose con ello, la suscripción de nuevos acuerdos, y consecuencialmente, la provisión de vacunas para el país, en el contexto de un mercado reducido, con un número acotado de proveedores.
- 16) Que, en esta línea, la reserva de los datos mencionados es indispensable para efectos de asegurar la ejecución de los convenios celebrados, y los sucesivos acuerdos que se convengan, los cuales, para una adecuada y óptima negociación, deben estar dotados de una necesaria confianza entre las partes que lo suscriben, escenario que, en marco del plan de vacunación nacional contra el Covid-19, y mientras aún no haya finalizado, es





- necesario mantener. No obstante, cabe señalar que la referida información, deberá ser entregada una vez concluido el proceso de vacunación, a fin de que la ciudadanía pueda acceder de modo completo al detalle del instrumento requerido.
- 17) Que, en virtud de lo expuesto, y conforme lo requerido por la solicitante, este Consejo acogerá parcialmente el presente amparo, ordenando la entrega de la información requerida, rechazándose solo respecto de la información sobre la estructura de costos y a la logística o distribución del producto en comento contenidas en los documentos pedidos, por cuanto, su divulgación produciría una afectación presente o probable y con suficiente especificidad al interés nacional y a la salud pública, configurándose a su respecto la causal de reserva del artículo 21, N° 4, de la Ley de Transparencia. Asimismo, y en virtud del principio de divisibilidad consagrado en el artículo 11, letra e), de la Ley de Transparencia, que resulta plenamente aplicable en este caso, en forma previa a su entrega, el órgano reclamado deberá tarjar todos aquellos datos personales y sensibles de contexto, como, por ejemplo, cédula de identidad, domicilio particular, fecha de nacimiento, nacionalidad, estado civil, teléfono, correo electrónico particular, entre otros que pudieren estar contenidos en ella. Lo anterior en aplicación de lo previsto en el artículo 19, N° 4, de la Constitución Política de la República, en concordancia de lo dispuesto en los artículos 2, letras f) y g), 4 y 10, de 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. No obstante, en el evento de no obrar en poder del órgano el antecedente cuya entrega se ordena, dicha circunstancia se deberá explicar y acreditar en forma pormenorizada en sede de cumplimiento, de acuerdo con el punto 2.3, de la instrucción general N° 10.
- 18) Que, por último, cabe hacer presente que la divulgación de la información cuya entrega se ordena, a juicio de este Consejo, es trascendental para efectos de generar confianza pública en un contexto de ausencia de coordinación y lineamientos precisos por parte de los organismos multilaterales y de los diversos Estados, sobre el control, distribución y transparencia del proceso de vacunación mundial, que en la actualidad, se encuentra encomendado a la industria farmacéutica y sujeto a la capacidad de gestión y negociación de cada Estado. En este contexto, la exigencia de mayor transparencia a la industria farmacéutica sobre la información relacionada con las vacunas en el marco de la pandemia sanitaria producto del Covid-19, ha sido recientemente advertida en la Declaración³ Conjunta sobre la trasparencia y la integridad de los datos realizada con fecha 7 de mayo de 2021 por la Coalición Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica -ICMRA- y la Organización Mundial de la Salud, en la cual se advierte la necesidad de que la Industria Farmacéutica, otorgue un mayor acceso

^{3 &}lt;u>https://www.who.int/es/news/item/07-05-2021-joint-statement-on-transparency-and-data-integrityinternational-coalition-of-medicines-regulatory-authorities-(icmra)-and-who.</u>





a los datos clínicos o especificaciones técnicas de las vacunas -como se ordena en la especie-, por motivos de "interés imperioso para la salud pública", para efectos de permitir, entre otras cosas, que los ciudadanos "confien en las vacunas y los fármacos que se les administran".

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:

- Acoger parcialmente el amparo deducido por doña Beatrice Onfray Lecrerc en contra de la Subsecretaría de Salud Pública, en virtud de los fundamentos expuestos precedentemente.
- II. Requerir al Sr. Subsecretario de Salud Pública, lo siguiente:
 - a) Entregue a la reclamante la información requerida en los siguientes términos, copia de las patentes de las vacunas que se están aplicando para estudio a nivel nacional, el detalle de cada uno de sus componentes, la información sobre origen de estos y usos habituales, además de qué función cumplen en la fórmula de cada una de las vacunas. También informar si ha habido cambios en la composición de cada una de las vacunas para el SARS-CoV-2 que se han aplicado en nuestro país para estudio, de haber sido así, también la información de la nueva formulación con cada uno de sus componentes, origen de estos y usos habituales, además de qué función cumplen en la fórmula de cada una de las vacunas y razón por la cual se ha realizado dicha modificación. Además, copia de los contratos para la adquisición de cada una de las vacunas para el SARS-CoV-2 que se están utilizando para su estudio en nuestro país, desde cuándo se están asignando fondos para SARS-CoV-2 y la documentación que acredite dichos pagos y compromisos. Por último, quisiera saber si el virus del SARS-CoV-2 ha sido aislado y de ser así, que se me haga llegar los registros que acrediten dicho aislamiento con las imágenes de dichas muestras.

Lo anterior, reservando toda la información referente a la estructura de costos y a la logística o distribución del producto en comento, así como también, todo dato personal de contexto o dato sensible que pueda contener, en conformidad con lo dispuesto en los artículos 2, letras f) y g), y 4, de la ley N° 19.628.

No obstante, en el evento de no obrar en poder del órgano alguno de los antecedentes cuya entrega se ordena, dicha circunstancia se deberá explicar y acreditar en forma pormenorizada en sede de cumplimiento, de acuerdo con el punto 2.3, de la instrucción general N° 10.





- b) Cumpla dicho requerimiento en un plazo que no supere los 5 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, que sanciona la no entrega oportuna de la información en la forma decretada, una vez que ha sido ordenada por resolución a firme, con multa de 20% a 50% de la remuneración correspondiente. Si la autoridad o jefatura o jefe superior del órgano o servicio de la Administración del Estado, requerido, persistiere en su actitud, se le aplicará el duplo de la sanción indicada y la suspensión en el cargo por un lapso de cinco días.
- 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 Nº 360, piso 7º, comuna y ciudad de Santiago), acompañando todos los medios probatorios, de manera que esta Corporación pueda verificar que se dio cumplimiento a las obligaciones impuestas en la presente decisión en tiempo y forma.
- III. Rechazar el amparo respecto de la información sobre la estructura de costos y a la logística o distribución del producto en comento, contenida en la información requerida, por cuanto, respecto de aquella se configura la causal de reserva o secreto del artículo 21, N° 4, de la Ley de Transparencia, en virtud de los fundamentos expuestos precedentemente.
- IV. Representar al Sr. Subsecretario de Salud Pública, la infracción a lo dispuesto en los artículos 11, letra h), y 14 de la Ley de Transparencia, toda vez que no dio respuesta a la solicitud de información dentro de plazo legal. Lo anterior, con la finalidad de que se adopten las medidas necesarias para que, en lo sucesivo, no se reitere tal infracción.
- V. Representar al Sr. Subsecretario de Salud Pública, la infracción a lo dispuesto en el artículo 20 de la Ley de Transparencia, toda vez que no comunicó a los terceros interesados la solicitud de acceso a la información pública, con la finalidad de que estos ejercieran los derechos que dicha norma les confiere. Lo anterior, con la finalidad de que se adopten las medidas necesarias para que, en lo sucesivo, no se reitere tal infracción.
- VI. Encomendar al Director General y a la Directora Jurídica (S) de este Consejo, indistintamente, notificar la presente decisión a doña Beatrice Onfray Lecrerc, al Sr. Subsecretario de Salud Pública y a los terceros interesados.





VOTO CONCURRENTE

La presente decisión, es acordada con el voto concurrente de la Consejera doña Natalia González Bañados, quien no obstante compartir la entrega parcial de la información solicitada, resguardando aquella sobre la estructura de costos y la logística o distribución del producto en comento, contenida en los documentos solicitados, estima necesario hacer presente lo siguiente:

- 1) Que, tal y como se ha señalado en la presente resolución, diversa información sobre el plan de vacunación, la suscripción de los contratos y su ejecución, así como estudios sobre la eficacia de las vacunas en cuestión, se encuentra disponible en el sitio web del Ministerio de Salud y del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación; en las plataformas de las empresas farmacéuticas productoras de la vacuna; y, en los medios de comunicación nacional e internacional.
- 2) Que, considerando lo anterior, que este Consejo se ha visto impedido de analizar en concreto la información solicitada a objeto de ponderar la afectación de derechos alegada; que aquella abarca documentos suscritos en representación de los intereses del Estado de Chile, destinados al abastecimiento y suministro necesario para dar cumplimiento al programa nacional de vacunación contra el Covid-19 y que atendida su naturaleza, la existencia de cláusulas de confidencialidad pactadas y la posibilidad de que la divulgación e inobservancia de cláusulas específicas del convenio, además de las que versan sobre la estructura de costos y la logística o distribución del producto en comento, tales como precio, cantidades y plazos de entrega, pudiesen afectar los bienes jurídicos referidos en el artículo 21, N° 4, de la Ley de Transparencia en el sentido que su publicidad, conocimiento o divulgación pudiese comprometer la mantención y estabilidad de los acuerdos adquiridos, comprometiendo con ello el interés general referido a la salud pública, se advierte que es la propia Subsecretaría de Salud Pública, el órgano que está en mejor posición para determinar aquellas cláusulas que pudiesen afectar el interés de la Nación y la salud pública.
- 3) Que, con todo, la reserva de aquella información cuya divulgación el órgano reclamado considere que podrían afectar los bienes jurídicos previstos en el artículo 21, N° 4, de la Ley de Transparencia, debe necesariamente considerarse temporal en el sentido que solo debe extenderse hasta el cumplimiento efectivo de los contratos celebrados entre el Estado de Chile y las empresas farmacéuticas, o hasta el cumplimiento de las cláusulas de confidencialidad de ser este plazo superior y en las materias estrictamente sujetas a ella (debiendo lo demás ponerse en conocimiento público), luego del cual se advierte la imposibilidad de afectación de los bienes jurídicos tutelados.





4) Que, adicionalmente, se advierte que aun cuando el acuerdo entre el Estado de Chile y las empresas farmacéuticas en cuestión, ya está adoptado y se encuentra en ejecución, la negociación de los convenios no concluye con la suscripción de los mismos, sino que se extiende en el tiempo respecto de su debida ejecución siendo las fechas de entregas de las dosis de vacunas uno de los elementos sujetos a la condición anterior, por lo que, se trataría de una negociación constante en el tiempo en tanto esté vigente el contrato. Conocido es que la campaña de vacunación nacional contra el Covid-19 depende críticamente de las entregas y suministro de las dosis respectivas en tiempo y forma, y que, en este sentido, la causal de reserva contemplada en el artículo 21, № 1, letra b), de la Ley de Transparencia, no alegada por el órgano, le resulta pertinente, no solo por lo expuesto, sino porque la divulgación de otra información distinta a la que en este amparo se acoge puede condicionar y afectar asimismo el proceso de negociación y suscripción de los siguientes contratos que deba celebrar el Estado de Chile, pudiendo afectarse y comprometer el interés de la Nación, especialmente referido a la salud pública.

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 Nº 1 de la Ley de Transparencia. Además, no procederá el recurso de reposición establecido en el artículo 59 de la ley Nº 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 Consejera Natalia González Bañados y su Consejero don Bernardo Navarrete Yáñez. El Presidente don Francisco Leturia Infante no concurre al presente acuerdo por encontrarse ausente. Se deja constancia que la Consejera doña Gloria de la Fuente González, sin perjuicio de concurrir para formar quórum, en forma previa al conocimiento del presente caso, manifestó su voluntad de abstenerse de intervenir y votar en el mismo, por estimar que podría concurrir respecto de ella la causal establecida en el número 6 del artículo 62 del 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 en el numeral 1° del acuerdo de este Consejo sobre tratamiento de los conflictos de intereses, adoptado en su sesión N° 101, de 9 de noviembre de 2009, es decir, existir circunstancias





que le restan imparcialidad para conocer y resolver el asunto controvertido, solicitud y voluntad que este Consejo acoge en su integridad.

Por orden del Consejo Directivo, certifica la Directora Jurídica (S) del Consejo para la Transparencia doña Ana María Muñoz Massouh.

