

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

6380 *REAL DECRETO 377/2003, do 28 de marzo, polo que se regula o procedemento para a tramitación e concesión das axudas sociais ás persoas con hemofilia ou outras coagulopatías conxénitas, que desenvolvesen a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamento con concentrados de factores de coagulación no ámbito do sistema sanitario público. («BOE» 76, do 29-3-2003.)*

O virus da hepatite C (VHC) foi identificado e descrito a mediados de 1989, pero ata o ano 1990 non se dispuxo dos medios técnicos adecuados para previla súa transmisión a través do sangue e produtos hemoderivados, en forma dun test de detección de anticorpos do VHC que empezou a aplicarse con carácter obrigatorio en tódalas unidades de sangue ou plasma extraídas nos bancos de sangue, a teor do disposto na Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 3 de outubro de 1990.

Polo tanto, nestas circunstancias, as persoas afectadas por hemofilia ou outras coagulopatías conxénitas estiveron expostas ó risco de contraela hepatite C, como consecuencia dos tratamentos periódicos que debían recibir con concentrados de factores de coagulación.

Debido a esta situación hai un determinado número de persoas, pertencentes a este colectivo, que resultaron contaxiadas e desenvolveron a enfermidade da hepatite C, como consecuencia de tratamentos recibidos no sistema sanitario público, nun momento no que o estado da ciencia non permitía dispoñer de medidas oportunas para previr esta transmisión.

O prexuízo deste contaxio nas persoas afectadas de hemofilia ou outras coagulopatías conxénitas é especialmente gravoso, non só polo elevado número de afectados, máis do 60 por cento, senón tamén polos efectos engadidos que supón a hepatite C nuns pacientes que previamente teñen un proceso crónico como o sinalado.

En resposta a esta situación, a Lei 55/1999, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, no seu artigo 80, dispuxo que estas persoas terían dereito a unha axuda social, para o que lle encomendou ó Goberno a elaboración do correspondente censo de afectados, así como a preparación dun proxecto de lei no que se establecesen as condicións e a contía da axuda á que poderían acceder as persoas incluídas no mencionado censo.

Para a elaboración deste censo creouse unha comisión xestora, regulada mediante a Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 21 de marzo de 2000, na que se integraron representantes dos afectados, das comunidades autónomas e da Administración xeral do Estado, así como especialistas na materia. Con carácter previo, e en desenvolvemento do disposto no artigo 80.2 da citada Lei 55/1999, mediante a Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 18 de xaneiro de 2000, procedeu á constitución do comité técnico que tería que determina-los criterios médicos para a inclusión dos posibles afectados no mencionado censo.

Ademais, mediante a Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 25 de maio de 2000, creáronse e reguláronse dous ficheiros con datos de carácter persoal, xestionados polo Ministerio de Sanidade e Consumo, e referidos ó censo provisional e ó censo definitivo de afectados, co que se garantiu a debida confidencialidade destes, tal e como prevía o artigo 80.1 da Lei 55/1999,

en consonancia co artigo 5.1 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Igualmente e en cumprimento desta última, comunicóuselles ós interesados a existencia destes ficheiros, facilitándolle-la información precisa para que puidesen facer efectivo o exercicio dos dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición.

O censo provisional, elaborado a partir dos datos subministrados polos centros sanitarios públicos, tal e como se establece no artigo 80.2 da Lei 55/1999, foi aprobado o 19 de xullo de 2000 pola comisión xestora. Unha vez publicado e notificado ós interesados, estableceuse un prazo de dous meses co fin de que puideran incorporarse aquelas persoas non incluídas, logo de presentación das achegas documentais requiridas.

Finalmente, o censo definitivo de persoas con hemofilia e outras coagulopatías conxénitas que desenvolveron a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamento con concentrados de factores de coagulación no sistema sanitario público, foi aprobado o 21 de novembro de 2000 pola comisión xestora e publicado coa confidencialidade esixida.

Posteriormente, en cumprimento do disposto no artigo 80.4 da mencionada Lei 55/1999, procedeu mediante a Lei 14/2002, do 5 de xuño, pola que se establecen axudas sociais ás persoas con hemofilia ou outras coagulopatías conxénitas que desenvolvesen a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamento con concentrados de factores de coagulación no ámbito do sistema sanitario público, e outras normas tributarias, a regula-las condicións e a contía das axudas sociais ás que poden acceder as persoas incluídas no citado censo, que se fixou en 18.030,36 euros.

Por outra parte, na disposición adicional primeira da Lei 14/2002, do 5 de xuño, prevese que, mediante desenvolvemento regulamentario, se regule a posibilidade de que poidan percibir as axudas previstas nela aquelas persoas que non figuren incluídas no censo definitivo previsto no artigo 80 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, pero que reúnan, conforme circunstancias obxectivas e debidamente acreditadas, os requisitos esixidos.

Os obxectivos deste real decreto son regula-lo procedemento de solicitude de inclusión no censo e o de concesión das axudas sociais nos prazos fixados na lei.

Créase unha comisión de avaliación, que terá as funcións de eleva-las propostas de inclusión no censo das persoas con hemofilia ou outra coagulopatía conxénita que reúna os requisitos esixidos. Así mesmo, será a encargada de formula-las propostas de resolución das solicitudes de axuda social.

Este real decreto desenvolve o previsto no artigo 3.2 e na disposición adicional primeira da Lei 14/2002, do 5 de xuño, e na súa elaboración foron oídos os sectores afectados e consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, coa aprobación do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 28 de marzo de 2003,

DISPÓÑO:

Artigo 1. *Titularidade do dereito.*

Son beneficiarios das axudas sociais reguladas neste real decreto:

a) As persoas con hemofilia ou con outras coagulopatías conxénitas que, tendo desenvolvido a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamentos con concentrados de factores de coagulación no ámbito do

sistema sanitario público, estean incluídas no censo definitivo previsto no artigo 80 da Lei 55/1999 do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social.

b) As persoas con hemofilia ou con outras coagulopatías conxénitas que, tendo desenvolvido a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamento con concentrados de factores de coagulación no ámbito do sistema sanitario público, debido a circunstancias obxectivas debidamente acreditadas, non figuren no censo definitivo previsto no artigo 80 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, aprobado o 21 de novembro de 2000 pola comisión xestora para a elaboración do censo, e sexan incluídas nel por reuni-los requisitos esixidos no artigo 6 deste real decreto.

c) No caso de falecemento das persoas ás que se refiren os puntos anteriores, poden percibi-la axuda social os fillos menores de idade e os maiores incapacitados, por partes iguais; en defecto deles, o cónxuxe non separado legalmente ou, se é o caso, a persoa que estivese convivindo co falecido de forma permanente con análoga relación de afectividade durante, polo menos, os dous anos anteriores ó momento do falecemento; na falta dos anteriores, os pais das persoas falecidas.

Artigo 2. *Axudas sociais.*

1. Os beneficiarios ós que se refire o artigo anterior terán dereito á percepción, por unha soa vez, dunha axuda social de 18.030,36 euros, que será compatible coa de calquera pensión pública, de acordo co establecido na Lei 14/2002, do 5 de xuño.

2. A axuda social estará exenta do imposto sobre a renda das persoas físicas, de acordo co disposto na alínea s) do artigo 7 da Lei 40/1998, do 9 de decembro, do imposto sobre a renda das persoas físicas e outras normas tributarias, modificada pola disposición derradeira primeira da Lei 14/2002, do 5 de xuño.

3. Para acceder á axuda social será necesaria a renuncia previa ó exercicio de todo tipo de reclamacións por contaminación polo virus da hepatite C contra calquera das administracións públicas sanitarias e centros sanitarios vinculados ó Sistema Nacional de Saúde, ou o seu respectivo persoal.

4. Non poderán acceder á axuda social os que obtivesen unha sentenza condenatoria contra calquera das administracións públicas sanitarias e centros sanitarios vinculados ó Sistema Nacional de Saúde por contaxio do virus da hepatite C.

Artigo 3. *Solicitud de axuda social.*

1. As persoas que se consideren beneficiarias da axuda social poderán solicita-la súa concesión no prazo de catro meses, contados a partir da entrada en vigor deste real decreto no caso do punto 1 do artigo 1, e a partir da inclusión no censo no suposto do punto 2 do dito artigo.

2. A solicitude de axuda dirixirase ó ministro de Sanidade e Consumo e a súa presentación poderase efectuar en calquera das formas establecidas no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

3. A solicitude da axuda social poderá formularse de acordo co modelo contido no anexo I deste real decreto e deberá ir acompañada, en sobre pechado, da documentación que se especifica no anexo II.

Artigo 4. *Tramitación das axudas sociais.*

1. Corresponde a tramitación das solicitudes de axuda social á Subdirección Xeral de Promoción da Saúde e Epidemioloxía, que exercerá as funcións de secretaría da comisión de avaliación á que se refire o artigo 7 deste real decreto. A Secretaría Xeral de Sanidade asignará os recursos humanos e materiais necesarios para o cumprimento das súas funcións. En todo caso deberase garanti-la confidencialidade dos datos recollidos e o respecto da intimidade das persoas afectadas e dos seus familiares.

2. As funcións da secretaría serán as seguintes:

a) Custodiar e xestiona-lo rexistro e arquivo centralizados de tódolos datos existentes, así como dos ficheiros de datos de carácter confidencial creados pola Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 25 de maio de 2000, referidos ó censo provisional e definitivo de persoas con hemofilia ou outras coagulopatías conxénitas que desenvolvesen a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamento con concentrados de coagulación no ámbito do sistema sanitario público, dando cumprimento ó esixido na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

b) Emitir, a través do secretario e co visto e prace do presidente, as certificacións dos acordos adoptados pola comisión de avaliación.

c) Elevar ó ministro de Sanidade e Consumo as propostas de resolución adoptadas pola comisión de avaliación.

d) Comunicar ás comunidades autónomas e ás cidades de Ceuta e Melilla, para efectos de cumprilo esixido nos puntos 5, 6 e 7 do artigo 3 da Lei 14/2002, do 5 de xuño, tódalas renuncias previas dos beneficiarios, así como as resolucións de concesión das axudas sociais.

Artigo 5. *Resolución e pagamento das axudas sociais.*

1. O ministro de Sanidade e Consumo resolverá sobre as solicitudes de concesión da axuda social, logo do informe e por proposta da comisión de avaliación. O prazo máximo en que deberá notificarse a resolución ó solicitante será de seis meses.

As solicitudes das que non se notifique a resolución no prazo de seis meses entenderanse desestimadas.

2. A resolución porá fin á vía administrativa e contra ela poderá interporse recurso contencioso-administrativo.

3. Correspóndelle ó Ministerio de Sanidade e Consumo o pagamento, se é o caso, da axuda social.

Artigo 6. *Solicitud de inclusión no censo.*

1. As persoas con hemofilia ou con outras coagulopatías conxénitas que, tendo desenvolvido a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamentos con concentrados de factores de coagulación no ámbito do sistema sanitario público, non estaban incluídas con data do 21 de novembro de 2000 no censo previsto no artigo 80 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, poderán solicitar perante o subsecretario de Sanidade e Consumo a súa inclusión no dito censo, de acordo coa disposición adicional primeira da Lei 14/2002, do 5 de xuño.

2. A solicitude poderá formularse utilizando o modelo contido no anexo III deste real decreto, e deberá ir acompañada, en sobre pechado, da documentación esixida no punto 2.1 do anexo II, xustificando que se reúnen os seguintes requisitos:

a) Ser hemofílico ou padecer unha coagulopatía conxénita.

b) Ter recibido tratamento con concentrados de factores de coagulación no ámbito do sistema sanitario público.

c) Ter desenvolvido a hepatite C, acreditándose mediante, polo menos, os dous medios seguintes:

1.º Presencia de anticorpos anti-VHC con ARN-VHC positivo por PCR.

2.º Transaminasas elevadas tres veces no período prolongado, superior ós seis meses, comprobable mediante, polo menos, tres determinacións.

3. O prazo de presentación da solicitude será de catro meses, contados a partir do momento en que se teña coñecemento de ter desenvolvido a hepatite C cos criterios esixidos no punto anterior.

4. O subsecretario de Sanidade e Consumo resolverá sobre a solicitude de inclusión no censo, logo do informe da comisión de avaliación. O prazo máximo en que deberá notificarse a resolución ó solicitante será de tres meses.

A resolución porá fin á vía administrativa e contra ela poderá interpoñerse recurso contencioso-administrativo.

Artigo 7. *Comisión de avaliación.*

1. Créase, no seo do Ministerio de Sanidade e Consumo, unha comisión de avaliación á que lle corresponderá o estudo e a valoración das solicitudes e a aprobación das propostas de resolución que deban adoptarse nos procedementos tramitados pola Subdirección Xeral de Promoción da Saúde e Epidemioloxía ós que se refire este real decreto. En particular, terá as seguintes funcións:

a) Establece-lo seu propio réxime de convocatorias e o carácter e periodicidade das súas reunións.

b) Acceder ó rexistro e arquivo centralizados de tódolos datos existentes dos solicitantes.

c) Acceder ós ficheiros de datos de carácter confidencial.

d) Estudia-las solicitudes de inclusión no censo ás que se refire o artigo 6 deste real decreto e elevar ó subsecretario de Sanidade e Consumo, por conducto da Secretaría, as propostas de resolución.

e) Emitir informe sobre as solicitudes de axudas sociais e elabora-las propostas da súa resolución.

f) Emitir informe sobre cantas peticións e reclamacións puideran presentarse e elabora-las correspondentes propostas de resolución.

g) Comunicar ás comunidades autónomas e ás cidades de Ceuta e Melilla, por conducto da Secretaría, as

renuncias previas dos interesados e as resolucións de concesión de axudas sociais ás que se refire o artigo 4.2.d).

2. A comisión de avaliación estará constituída polos seguintes membros:

a) O presidente, que será o secretario xeral de Sanidade ou persoa en quen delegue.

b) Catro representantes do Ministerio de Sanidade e Consumo designados polo secretario xeral de Sanidade, por proposta do director xeral de Saúde Pública, un dos cales será o secretario da comisión.

c) Dous vocais designados polo ministro de Sanidade e Consumo entre os propostos polas asociacións de persoas hemofílicas afectadas con implantación nacional.

d) Dous representantes de entre as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, designados pola ministra de Sanidade e Consumo entre os propostos polas ditas comunidades e cidades con estatuto de autonomía.

e) Tres vocais asesores, licenciados en medicina e cirurxía, especialistas na materia, designados polo secretario xeral de Sanidade.

3. Tódolos membros da comisión de avaliación actuarán con voz e voto. O voto do presidente será cualificado en caso de empate.

4. A comisión de avaliación axustarase no seu funcionamento ó disposto en materia de órganos colexiados pola Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Disposición adicional única. *Non incremento do gasto público.*

A creación e o funcionamento da comisión de avaliación prevista no artigo 7 deste real decreto non suporá incremento do gasto público.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, o 28 de marzo de 2003.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

ANEXO I**Modelo de solicitude de axuda social**

Don/a.....

con domicilio para efectos de notificacións en,

() CP (), r/.....

cos datos e demais circunstancias que constan, por razóns de confidencialidade, no formulario que se entrega en sobre pechado xunto con este documento, por este escrito **FORMULO SOLICITUDE DE AXUDA SOCIAL** ó abeiro da Lei 14/2002, do 5 de xuño, e normativa de desenvolvemento.

Lugar e data:

Asdo.;

EXCMA. SRA. MINISTRA DE SANIDADE E CONSUMO

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

PASEO DEL PRADO 18-20

28071 MADRID

ANEXO II**Formulario para cubrir e documentación que se xunta (en sobre pechado) á solicitude de axuda social****DATOS DO SOLICITANTE:****Apelidos e nome:****NIF:****Relación co beneficiario:****Acreditación mediante:****DATOS DO BENEFICIARIO****Apelidos e nome:****Data de nacemento:****DNI (en caso de ser menor, indica-lo DNI dos pais ou do titor):****Acreditación mediante.....****O beneficiario está incluído no suposto establecido no real decreto:****Artigo 1.1** **Artigo 1.2** **Artigo 1.3 (*)** **Se é o caso, indica-lo número aleatorio asignado no censo:**

(*) Neste caso os beneficiarios deberán xunta-lo certificado de defunción da persoa que, de vivir, puidese solicita-la axuda social e a documentación que acredite que reúnen os requisitos de prelación esixidos no punto 3 do artigo 1. No caso de ser varios os solicitantes, procurarán formula-la petición da axuda económica na mesma solicitude.

Documentación adxunta ó formulario:

1. Censados:

a) Fotocopia da certificación de inclusión no censo definitivo previsto no artigo 80 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social, de persoas hemofílicas ou con outras coagulopatías conxénitas que desenvolvesen a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamentos con concentrados de factores de coagulación no ámbito do sistema sanitario público.

b) Escrito de renuncia previa do exercicio de todo tipo de reclamacións por contaminación polo virus da hepatite C contra calquera das administracións públicas sanitarias e centros sanitarios vinculados ó Sistema Nacional de Saúde, ou o seu respectivo persoal.

c) Escrito de non ter obtido sentenza condenatoria contra calquera das administracións públicas sanitarias e centros sanitarios vinculados ó Sistema Nacional de Saúde por contaxio do virus da hepatite C.

2. Non censados:

2.1 Inclusión no censo.

a) Modelo de solicitude do anexo III.

b) Certificación do servizo correspondente do centro sanitario público (anexo IV) ou documentación acreditativa de reunir tódolos requisitos esixidos no artigo 6 deste real decreto para a inclusión no censo de persoas hemofílicas ou cunha coagulopatía conxénita que desenvolvesen a hepatite C como consecuencia de teren recibido concentrados de factores de coagulación no ámbito do sistema sanitario público.

2.2 Axuda social.

Xuntarán ó formulario e á documentación esixida no punto 2.1, os seguintes escritos de renuncia:

a) Escrito de renuncia previa do exercicio de todo tipo de reclamacións por contaminación polo virus da hepatite C contra calquera das administracións públicas sanitarias e centros sanitarios vinculados ó Sistema Nacional de Saúde, ou o seu respectivo persoal.

b) Escrito de non ter obtido sentenza condenatoria contra calquera das administracións públicas sanitarias e centros sanitarios vinculados ó Sistema Nacional de Saúde por contaxio do virus da hepatite C.

ANEXO III**Modelo de solicitude de petición de inclusión no censo**

Don/a.....

con domicilio para efectos de notificacións en:.....

() CP (), r/.....

cos datos e demais circunstancias que constan, por razóns de confidencialidade, no certificado do anexo IV ou documentación, que se entrega en sobre pechado xunto con este documento, por este escrito, ó abeiro da disposición adicional primeira da Lei 14/2002, do 5 de xuño, e normativa de desenvolvemento,

FORMULO SOLICITUDE DE INCLUSIÓN NO CENSO DE PERSOAS HEMOFÍLICAS OU CON OUTRA COAGULOPATÍA CONXÉNITA QUE DESENVOLVERON A HEPATITE C COMO CONSECUENCIA DE TEREN RECIBIDO TRATAMENTO CON CONCENTRADOS DE FACTORES DE COAGULACIÓN NO ÁMBITO DO SISTEMA SANITARIO PÚBLICO.

Lugar e data:

Asdo.:

ILMO. SR. SUBSECRETARIO DE SANIDADE E CONSUMO
MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO
PASEO DEL PRADO 18-20
28071 MADRID

ANEXO IV

Modelo de certificado do centro sanitario público

Don/a....., xefe/a do Servicio de Hematoloxía/Hemoterapia do Hospital.....

CERTIFICA que don/a....., con DNI nº.....e con domicilio en....., CP....., rúa....., segundo consta no seu historial clínico nº....., desde o ano, padece a enfermidade de

Hemofilia $\left\{ \begin{array}{l} \text{A } \square \\ \text{B } \square \end{array} \right.$

Outras coagulopatías (Tipo).....,

conxénitas

Que recibiu tratamento con concentrados de factores de coagulación, neste centro público desde o ano....., que o segue recibindo, sendo o último.....

Que lle foron aplicados en centros públicos do sistema sanitario español.

Que, así mesmo, como demostración de que desenvolveu a hepatitis C reúne os requisitos esixidos no Real decreto 377/2003, do 28 de marzo, que desenvolve a disposición adicional primeira da Lei 14/2002, do 5 de xuño:

1. Presencia de anticorpos anti-VHC con ARN-VHC positivo por PCR.

SI

NON

2. Transaminasas elevadas tres veces nun período prolongado, superior ós seis meses, comprobable mediante, polo menos, tres determinacións.

Data	Inicial	1. ^a	2. ^a	3. ^a
	Día.....	Día.....	Día.....	Día.....
GOT U.I./L.				
GOT U.I./L.				

Así mesmo constan no seu historial clínico os seguintes rexistros:

a) Outras probas diagnósticas que confirman o desenvolvemento da hepatite C:

.....

b) Medidas terapéuticas específicas de hepatite C, con resultado de negativización da PCR.

SI	NON
----	-----

Non se aplicaron medidas terapéuticas

Todo isto, de acordo coa disposición adicional primeira da Lei 14/2002, do 5 de xuño, e para efectos da súa inclusión, se procede, no censo de persoas con hemofilia ou outras coagulopatías conxénitas que desenvolvesen a hepatite C como consecuencia de teren recibido tratamento con concentrados de factores de coagulación no ámbito do sistema sanitario público e que non figuraba incluída no censo aprobado o 21 de novembro de 2000 pola comisión xestora creada no seo do Ministerio de Sanidade e Consumo, en desenvolvemento do artigo 80 da Lei 55/1999, do 29 de decembro, de medidas fiscais, administrativas e da orde social.

En, odede 200

Sr. Presidente da Comisión de Avaliación

Censo de persoas con hemofilia ou outras coagulopatías conxénitas que desenvolvesen a hepatite C.