

**Informe relativo á cobertura do seguro de responsabilidade civil e patrimonial en relación coa prescripción e administración da vacina para o meningococo B (BESXERO) nos centros sanitarios do Servizo Galego de Saúde.**

**I. Obxecto do ditame.**

A vacina Bexsero® foi clasificada inicialmente como medicamento de Uso Hospitalario en España de acordo co establecido no artigo 24.3 do Real Decreto 1345/2007. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios optou por cambiar a súa clasificación de medicamento de Uso Hospitalario a medicamento de prescripción médica non restrinxida.

A referida vacina non forma parte do calendario de vacinas a que se refire o artigo 19.3.a) da Lei 33/2011, Xeneral de Saúde Pública, a tenor do cal o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde acordará “*a) Un calendario único de vacinas en España. As comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla só poderán modificalo por razóns epidemiolóxicas.*” O calendario de vacinas está comprendido na carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde de acordo co Real Decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece esta carteira de servizos comúns e o procedemento para a súa actualización, cuxo artigo 3.1.a) inclúe “*a) Vacinacións en todos os grupos de idade e, no seu caso, grupos de risco, segundo o calendario de vacinación vixente aprobado polo Consello Interterritorial do SNS e as administracións sanitarias competentes, así como aquelas que poidan indicarse, en poboación xeral ou en grupos de risco, por situacións que epidemiolóxicamente aconsélleno.*”

Se ben o calendario común de vacinación infantil determina un mínimo a cumplir en todo o Estado, podendo as Comunidades Autónomas engadir por razóns epidemiolóxicas vacinas complementarias, a vacina meningocócica do grupo B, Bexsero®, tampouco está incluída con carácter xeral no calendario de vacinación infantil do Programa galego de vacinación aprobado por resolución do 19 de marzo de 2015, da Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública.

Considerando que a vacina non forma parte polo tanto do calendario oficial de vacinación, suscítase o problema relativo a se a cobertura do seguro de responsabilidade



que a administración ten para os profesionais cubriría a defensa xurídica ou calquera outra indemnización derivada de posibles complicacións e posibles efectos adversos desta inmunización.

## II.- Fundamentos xurídicos.

O exame da cuestión sometida a ditame esixe necesariamente partir do clausulado do contrato de responsabilidade patrimonial actualmente vixente formalizado pola Xunta de Galicia para asegurar a responsabilidade civil e patrimonial da Consellería de Sanidade, o Sergas e os seus entes instrumentais. O referido contrato ten unha vixencia inicial desde o 2 de xullo de 2014 ata o 30 de xuño de 2016, sendo a aseguradora adxudicataria do contrato SEGURCAIXA ADESLAS SL.

En relación coas cláusulas do contrato, interésanos destacar as seguintes ao obxecto do noso ditame:

- A cláusula 1.2 .1, segundo a cal teñen a condición de asegurado “*O persoal directivo, estatutario, funcionario, laboral, o persoal, en formación ou en prácticas, ou os acollidos a algúun decreto de fomento ao emprego, así como, os relacionados con empresas de traballo temporal e, en xeral, todo o persoal dependente, calquera que sexa a súa situación administrativa, no exercicio das súas actividades por conta do a Consellería de Sanidade e/ou Servizo Galego de Saúde (SERGAS), sempre que preste os seus servizos nos centros, dependencias e establecementos propios da Consellería de Sanidade e/ou Servizo Galego Saúde (SERGAS) ou administrados polo mesmo, e sexan remunerados por conta da Consellería de Sanidade e/ou Servizo Galego de Saúde (SERGAS).*”

- A cláusula 3.1.1, que, respecto dos riscos cubertos polo contrato, refírese entre outros a “*Os Riscos Profesionais derivados da asistencia médica, de enfermería, cirúrxica e farmacéutica, ordinaria e de urxencia, prestada con medios propios, tanto en Atención Primaria como Especializada*”

- Por último, resulta de especial interese a cláusula 3.3.2, que, respecto dos riscos excluídos de cobertura contempla as “*Intervencións médicas ou cirúrxicas, ou de actividades sanitarias non incluídas na Asistencia da Seguridade Social*”



En consecuencia, a única problemática ou dúbida que pode suscitarse en relación á cobertura do seguro respecto da prescripción e administración da vacina, se reduce a determinar se esos actos médicos ou de enfermería poden considerarse ou non actividade sanitaria incluída na asistencia da seguridade social, cuestión que, xa anticipamos, debe resolverse afirmativamente polas razóns que pasamos a expoñer.

Tratándose a vacina Bexsero dun medicamento autorizado de prescripción médica non restrinxida, segundo o Real Decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, resulta incuestionable que a mesma pode ser prescrita polos facultativos do Servizo Galego de Saúde ao amparo do principio de liberdade de prescripción.

A liberdade de prescripción é unha manifestación da liberdade de exercicio profesional consagrado no artigo 36 da Constitución. (Sentencia do Tribunal Supremo de 18 outubro 1989). Este principio, non so dedúcese do artigo 36 do texto constitucional, senón que está ademais expresamente recoñecido na lexislación vixente, tanto no ámbito da sanidade pública como no do exercicio privado da profesión .

No que atinxe aos facultativos do Sistema Nacional de Saúde, o artigo 106 da Lei Xeral da Seguridade Social, Texto Refundido aprobado polo Decreto 2065/1974, dispón expresamente "os facultativos encargados dos servizos sanitarios deste Réxime Xeral poderán prescribir libremente as fórmulas maxistrais e as especialidades farmacéuticas recoñecidas pola lexislación sanitaria vixente que sexan convenientes para a recuperación da saúde dos seus pacientes".

Este artigo foi parcialmente derogado pola disposición final séptima da Lei 25/1990, do Medicamento, pero única e exclusivamente, no que se opuxese ao previsto no artigo 94 da mesma. E o relativo á liberdade de prescripción do facultativo non é materia regulada nin afectada por dito artigo 94, que se refería exclusivamente á exclusión do financiamento público de determinados medicamentos.

En correspondencia co principio de liberdade de prescripción, o artigo 10.14 da Lei Xeral de Sanidade establece que todos teñen dereito con respecto ás distintas administracións públicas sanitarias: " A obter os medicamentos e produtos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar ou restablecer a súa saúde, nos termos que regulamentariamente se establezan pola Administración do Estado."



En termos semellantes á citada Lei Xeral de Seguridade Social, o artigo 23.1 do Código de Ética e Deontoloxía Médica de 2011 dispón “*O médico debe dispoñer de liberdade de prescripción respectando a evidencia científica e as indicacións autorizadas que lle permita actuar con independencia e garantía de calidad*”. O mesmo principio dedúcese tamén con claridade dos artigos 4, 5 e 6 da Lei 44/2003, de 21 de novembro, de ordenación das profesións sanitarias, así como outras normas con incidencia na materia, como a Lei de autonomía do paciente.

En definitiva, o feito de que determinada vacina non forme parte do calendario oficial de vacinacións, e, en consecuencia, tampouco se asuma o seu custe polo sistema público de saúde, por non formar parte do referido calendario, de conformidade co disposto no Real Decreto 1030/2006, do 15 de setembro, iso non impide a súa prescripción polos facultativos do servizo público.

O propio Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, na súa Disposición Adicional terceira, regula a prescripción polos facultativos do Sistema Nacional de Saúde de medicamentos e produtos sanitarios non financiados suxeitos a prescripción médica “*A prescripción polos facultativos do Sistema Nacional de Saúde de medicamentos e de produtos sanitarios que non sexan financiados polo Sistema Nacional de Saúde e suxeitos a prescripción médica realizarase no modelo de receita médica específico, de acordo cos criterios contidos no anexo deste real decreto, e deberanse axustar en todo o que os afecte, incluídos os requisitos de prescripción, ao disposto nos capítulos III e IV deste real decreto. Así mesmo, poderase utilizar o citado modelo de receita médica para a prescripción de medicamentos e produtos sanitarios que non sexan financiados polo Sistema Nacional de Saúde non suxeitos a prescripción médica*.

A maior abastanza, a administración da vacina está recomendada en España polo Comité Asesor de vacinas da Asociación Española de Pediatría e se trata dun medicamento de prescripción non restrinxida, debendo o persoal estatutario exerce-la profesión con “*observancia dos principios técnicos, científicos, éticos e deontológicos que sexan aplicables*” consonte ao artigo 19.b) da Lei 55/2003, do 16 de decembro, do Estatuto marco do persoal estatutario dos servizos de saúde, polo que a non inclusión no calendario de vacinas non constitúe óbice para a súa prescripción, se esta esta avalada científicamente e o paciente asume o seu custo.



Por último convén clarexar que, se ben o principio de liberdade de prescripción non é un principio absoluto, xa que pode estar suxeito a límites, estes límites veñen constituídos fundamentalmente pola necesidade de racionalización do gasto público farmacéutico, tal e como resulta do Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios; é evidente que estes límites non entran en xogo no presente caso ao asumir o paciente integralmente o seu financiamento.

Como corolario de todo o anterior pode concluírse que a prescripción da vacina por facultativos do sistema público de saúde, que deberá suxeitarse ás condicións de uso autorizadas para o medicamento reflectidas na ficha técnica, constitúe unha actividade sanitaria realizada no ámbito da asistencia de seguridade social, e, polo tanto, a actividade médica e de enfermería resultante da súa prescripción e administración está cuberta polo seguro de responsabilidade civil e patrimonial contratado pola Xunta de Galicia.

### III.- Conclusión

A cobertura do seguro de responsabilidade que a administración ten para os profesionais cubriría a defensa xurídica e a eventual responsabilidade civil – ou patrimonial- derivada de posibles complicacións ou efectos adversos da inmunización derivada da prescripción e administración da vacina para o meningococo B.

É canto procede informar, sen prexuízo de mellor criterio fundado en dereito.

Santiago, a 30 de outubro de 2015

