

# CHRONIQUE DE LÉGISLATION SANITAIRE ESPAGNOLE 2015

## CHRONICLE OF THE SPANISH HEALTH LEGISLATION 2015

Par Antonio PIGA-RIVERO<sup>1</sup>, María Teresa ALFONSO-GALÁN<sup>2</sup>, Íñigo BARREDA<sup>3</sup>  
et Asunción FERNÁNDEZ-LAREDO<sup>4</sup>

### RÉSUMÉ

Dans cette chronique, une année de plus, sont mentionnées et commentées les nouveautés législatives et les problèmes les plus importants survenus en Espagne en 2015 dans le domaine de la santé.

### MOTS-CLÉS

Droit espagnol, santé, services de santé en Espagne 2015.

### ABSTRACT

This report, once more, mentions and comments on legislative innovations and the greatest problems arising in Spain in 2015 in the area of Health.

### KEYWORDS

Spanish Law, Health, Spanish health services.

### PRINCIPALES NOUVEAUTÉS LÉGISLATIVES EN ESPAGNE EN 2015

Concernant les principales nouveautés législatives de 2015 on doit mentionner les dispositions suivantes :

- **Loi Organique 1/2015 du 30 mars, modifiant la Loi Organique 10/1995 du 30 novembre, du (nouveau) Code Pénal.**

Extraits du préambule :

Le Code Pénal adopté, moyennant la Loi Organique 10/1995 (...) *est objet d'une complète révision et actualisation (...) les contraventions sont supprimées (...) bien que quelques-unes s'incorporent au livre II considérées comme des délits mineurs, La rédaction du nombre de contraventions maintenant appelées délits mineurs (...) vient déterminée par le principe d'intervention minimale et doit entraîner une diminution importante des cas mineurs qui, en grande mesure, peuvent trouver réponse à travers du système de sanctions administratives et civiles.*

(...)

XXVIII. *Seront considérés actes d'attentat ceux commis contre des fonctionnaires de la santé.*

XXXI. *Actuellement la rationalisation de l'utilisation du service public de la justice doit avoir précedence pour réduire la grande quantité de litiges existante dans les Tribunaux (...).*

*La suppression des infractions constitutives de contravention introduit cohérence dans le système de sanctions (...) La nouvelle catégorie de délits mineurs (lèves), permet la relocation des conduites constitutives de contravention qu'il semble nécessaire de conserver (...)*

*Sur l'homicide et les lésions par négligence criminelle, il a été considéré convenable de reconduire les fautes d'homicide et lésions par négligence mineure vers la voie juridictionnelle civile (...).*

*Pour éviter les problèmes transitoires découlant de l'application immédiate des nouveaux délits mineurs, des normes d'adaptation de la Loi de Procédure de la Juridiction Criminelle (« Ley de enjuiciamiento criminal ») ont été additionnées.*

1. Prof. Emérite Médecine Légale. Universidad de Alcalá. Alcalá de Henares (Madrid) ; antonio.piga@uah.es

2. Prof. Législation Sanitaire. Universidad de Alcalá. Alcalá de Henares (Madrid) ; mteresa.alfonso@uah.es

3. Director Revue "Actualidad del Derecho Sanitario" (ADS) ; ads@actualderechosanitario.es

4. Prof. Faculté d'Education. Universidad Europea de Madrid ; mariaasuncion.fernandez@universidadeuropea.es

*Article unique. Modification de la Loi Organique qui modifie la loi précédente concernant seulement les modifications introduites.*

Le texte ci présent se limitera à un bref commentaire des principales modifications touchant la législation sanitaire et la responsabilité des acteurs de soins de santé.

Commentaire sur la responsabilité des acteurs de soins de santé et sur la santé publique.

La négligence professionnelle médicale avec résultat de mort est traitée dans l'article 142, qui sanctionne la négligence grave avec résultat de mort, avec peine de prison d'un à quatre ans.

Dans le cas de la négligence professionnelle est prévue une interdiction d'exercer la profession pendant une période de 3 à 6 ans.

L'article 152 sanctionne les lésions produites par imprudence grave ou de gravité moyenne. Par contre, quand l'imprudence n'est pas grave l'action pénale n'est pas poursuivie d'office et la poursuite éventuelle reste entièrement dans les mains de la victime de la contravention professionnelle.

Les professionnels des services publics d'assistance sanitaire passent, dans le nouveau Code Pénal, à avoir la qualité d'autorité publique, de façon qu'ils jouissent d'une plus grande protection pénale face aux agressions en rapport avec leur travail qui, dans les dernières années, ont augmenté d'une façon alarmante.

Il y a un élargissement du délit de non-assistance à personnes en danger avec l'inclusion, dans ce type d'infraction pénale, des mineurs et des personnes âgées en rapport de dépendance avec l'auteur de l'abandon ou la non-assistance.

L'infraction pénale d'accès et révélation d'informations confidentielles se voit élargie en ce qui concerne les auteurs, comprenant le personnel des services de soins de santé, et aussi les moyens utilisés qui, maintenant, inclueront les modernes techniques informatiques, d'écoute, archive, transmission et récupération de l'information. Peines de prison de 6 mois à 2 ans sont prévues pour celui qui facilitera à un tiers une clef d'ordinateur, un code d'accès ou des données équivalentes pour l'accès à la totalité ou à une partie d'un système d'information.

De conformité avec les normes du Conseil de l'Europe sur la protection des enfants contre l'exploitation et l'abus sexuel, rédigées à Lanzarote (Canaries) le 25/10/2007, maintenant le Code Pénal considère la possibilité d'inclusion dans une base de données ad hoc, du code génétique qui identifie les condamnés par ces délits.

La régulation de l'intrusion professionnelle se voit aggravée comme une conséquence de la disparition de

la contravention d'intrusion du texte légal antérieur, de façon que ces conduites se considèrent maintenant comme usurpation de fonctions publiques et intrusion (articles 402 y 403).

L'accès informatique au Code Pénal espagnol se fait à l'adresse suivante : site web du « Boletín Oficial del Estado ».

- **Décret Royal Législatif 1/2015, du 24 Juillet, (BOE 25/07/2015) adoptant le texte codifié de la Loi de garanties et utilisation rationnelle des médicaments et produits sanitaires.**

Ce texte est entré en vigueur le jour même de sa publication. Cette Loi règle fondamentalement l'évaluation, autorisation, registre, fabrication, conservation, distribution et surveillance du rapport bénéfice/risque des médicaments.

La Loi précédente, 29/2006 de 26 Juillet, *de garanties et utilisation rationnelle des médicaments et produits sanitaires* (qui avait remplacé la Loi 25/1990, de 20/12/1990, du médicament) a été la norme fondamentale espagnole touchant la régulation de médicaments et produits sanitaires.

La Loi 29/2006 avait incorporé au Droit Espagnol la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 6 Novembre 2001, établissant un Code Communautaire sur les médicaments d'utilisation humaine.

La *Loi de garantie de l'unité du marché* a été objet de plusieurs modifications légales depuis sa promulgation, de façon que dans la disposition finale numéro quatre de la *Loi 10/2013* le Gouvernement était autorisé à rédiger et adopter, dans un délai de deux ans, un texte intégral consolidé de la *Loi de garanties et utilisation rationnelle des médicaments et produits sanitaires*. De toute façon la publication de ce texte intégral consolidé ne suffira pas pour éviter une nouvelle approche approfondie pour l'adapter aux critères et contenus de la *Loi 20/2013 du 9 décembre de garanties de l'unité du marché*.

Finalement la dérogation de la *Loi 29/2006, de 26 Juillet, de garanties et utilisation rationnelle des médicaments et produits sanitaires* se fait en laissant en vigueur ses dispositions finales seconde, troisième et quatrième touchant les réformes de la *Loi de Santé animale* et la *Loi de Cohésion et qualité du Système National de Santé*.

- **Décret Royal Législatif 2/2015, du 23 Octobre, qui adopte le texte codifié de la Loi du Statut des Travailleurs.**

Ce texte modifie le *Statut des travailleurs*(1) précédent. Du point de vue socio-sanitaire l'aspect le plus important vise à la possibilité d'extinction,

(1) Code du Travail Espagnol.

par des raisons objectives, du contrat de travail quand le travailleur manque d'assister de façon réitérée à son poste de travail pour des raisons médicales justifiées d'une échéance inférieure à 21 jours consécutifs.

- **Ordre Ministérielle ESS/1187/2015 du 15 Juin**, développant le Décret Royal 625/2014 du 18 Juin, sur des aspects de l'application et contrôle des procédures d'incapacité temporaire dans les 365 jours initiaux.
- **Loi Générale de la Sécurité Sociale** (nouvelle), Décret Royal Législatif 8/2015 du 30/10/2015.
- On doit tenir compte que la réforme de la législation des travailleurs, qui a eu lieu en Espagne pendant 2015, d'un côté semble avoir un effet positif dans la création des postes de travail, mais d'un autre doit confronter une forte opposition politique, sociale et aussi entre les médecins qui ont de nouvelles responsabilités dans les contrôles des périodes d'incapacité temporaire par maladie ou accident.

Etant donné que les élections générales du 20 Décembre 2015 ont créé une situation de grande instabilité politique et que plusieurs partis politiques ont annoncé la dérogation de la législation que nous venons de mentionner, nous ne sommes pas en mesure d'assurer que cette réforme législative n'aura pas une vie vraiment très courte.

Mais d'autre part, comme l'Union Européenne est en train d'exiger à l'Espagne des réformes économiques structurelles visant la réduction du chômage qui actuellement est d'un 20% de la population active, il est très difficile de faire des prévisions sur le futur de ces réformes. En tout cas le 1<sup>er</sup> Décembre 2015 les nouveaux formulaires d'attestation d'incapacité temporaire pour le travail sont entrés en vigueur avec beaucoup d'opposition politique.

- **Décret Royal du 4 Décembre de 2015 d'essais cliniques.**

Cette norme permettra à l'Espagne de s'adapter au Règlement d'essais cliniques de l'Union Européenne, qui entrera pleinement en vigueur au mois de mai 2016.

Ce Décret Royal réorganise les Comités d'Éthique de la recherche ainsi que le Registre Espagnol d'Études Cliniques. Dans ce registre n'importe quel citoyen pourra s'informer sur les essais cliniques autorisés en Espagne et sur les centres qui les réalisent.

Parmi d'autres avantages, ce Décret Royal promet une grande simplification des procédures d'autorisation des essais cliniques, en même temps que la sécurité pour les patients se trouvera renforcée. Ça rendra l'Espagne probablement plus attrayante internationalement pour participer ou réaliser des essais cliniques.

Actuellement l'Espagne participe, dans un 18%, des essais cliniques qui se réalisent dans l'Union Européenne. Le registre espagnol d'études cliniques est disponible au site web du REEC.

- **Décret Royal 1091/2015, du 4 Décembre du Ministère de la Santé, Services Sociaux et Égalité, créant et réglant le Registre National de Maladies Rares** (BOE n° 307, 24/12/2015).

Ce Registre assure la coordination des actuaciones à niveau de tout l'État espagnol en ce qui touche les maladies rares en Espagne qui, par définition, sont celles qui, entraînant risque de mort ou d'invalidité chronique ont une prévalence inférieure à un cas par dix mille habitants.

## D'AUTRES NOUVEAUTÉS SANITAIRES EN ESPAGNE PENDANT 2015

Le Comité Espagnol de Bioéthique a émis un rapport où il éclairait, entre d'autres points, qu'en cas d'anomalies génétiques détectées dans les fœtus, les professionnels de la santé doivent respecter la libre décision des parents, sans les soumettre à des pressions dans leur choix dans les limites de la loi.

26/02/2015. Après quelques plaintes de médecins et malades, le Ministère de la Santé a publié le Plan National de l'Hépatite C, estimant traiter 50.000 malades dans les trois années prochaines. Ce Plan compte avec une aide économique du Ministère du Trésor aux Communautés Autonomes (17, plus Ceuta et Melilla) chargées de l'implémentation du Plan l'Hépatite C.

Dans le domaine de l'action juridictionnelle, depuis 2014 la justice a initié l'instruction de divers procès par activités présumées de commerce illégal de médicaments. Mais le juge de la Cour n° 3 de Teruel, Jerónimo Cano, à l'insu du Ministère Fiscal a décidé qu'il devrait s'inhiber en faveur de l'Audience Nationale, étant donné que ces activités de commerce illégal étaient organisées et réalisées dans plusieurs provinces espagnoles par une bande criminelle.

Au mois de mars 2015 l'instruction de l'enquête judiciaire sur le commerce illégal de médicaments par le réseau « Convector » est passée à être instruite par le Magistrat Fernando Andreu, du Tribunal d'Instruction Central n° 4.

09/11/2015. La Salle Civile de la Cour de Cassation Espagnole a établi, une fois de plus, que l'absence de consentement informé suppose l'existence d'une mauvaise pratique médicale. Le Haut Tribunal a corrigé avec cette décision une autre soutenue par l'Audience de Barcelone, et a signalé que l'omission du

consentement informé suppose un dommage moral qui doit être indemnisé.

12/12/2015. L'enquête pour éclaircir le cas Innova, d'implantations de prothèses défectueuses par leur caducité, est en cours. Elle semble compromettre les responsabilités de surveillance de la qualité des soins du Service Catalan de la Santé. Les activités de quarante-sept chirurgiens de plus de vingt hôpitaux, ainsi que d'autres appartenant à des cliniques privées, sont en train d'être analysées car il est présumé qu'ils auraient implanté à des patients des matériaux prosthétiques ayant dépassé leur date de péremption, dans environ six mille interventions chirurgicales.

Le Ministère Espagnol de la Santé a publié en 2015 « *La stratégie de la sécurité du patient du Système National de Santé, 2015-2020* », avec des objectifs concrets comme le développement d'une culture de sécurité, une optimisation des facteurs humains et d'organisation, la garantie des pratiques cliniques sûres, la gérance des risques et l'implantation de systèmes de notification. Les incidents et les accidents, même sans effets, doivent être des sources d'une meilleure prévention. La participation non seulement des professionnels, mais aussi des patients et des citoyens dans leur propre sécurité est renforcée, ainsi que la recherche et la participation internationale.

## COMMENTAIRES

L'année 2015 a été caractérisée par la contention des dépenses nécessaire pour rééquilibrer et, après commencer à relancer l'économie. En fait pendant 2015 il y a eu des retards dans le paiement aux pharmacies des quantités que les pharmacies avancent à leurs fournisseurs de médicaments. Des retards ont eu lieu à Andalousie, Aragon, Baléares, Canaries, Catalogne, Valencia, Extremadura, La Rioja et Murcie. Les retards des paiements, affectant aussi à d'autres fournisseurs de services de santé et hôpitaux, et non seulement aux pharmacies ont aussi eu lieu.

Un autre indicateur du niveau de la crise dans le Système National de Santé est le pourcentage des professionnels ayant des contrats éventuels. Par exemple, en attention primaire de santé un 29% des médecins ont des contrats temporaires et la situation est encore pire pour la plupart de spécialistes en médecine et chirurgie.

Si l'on considère le total des médecins qui travaillent en Espagne dans le Système National de Santé, à peu près un 40% n'ont pas un poste en propriété et parmi eux presque la moitié a des contrats d'échéance inférieure à 6 mois.

La disparation des contraventions du Code Pénal semble être plus en rapport avec le besoin de réduire le grand nombre de procès attendant les Tribunaux de Justice, qu'avec des considérations d'ordre juridique envers les droits des patients. Mais il semble que la poursuite de la responsabilité des professionnels et institutions de la santé trouvera dorénavant des obstacles par des moyens législatifs, des taxes judiciaires et par le coût des procédures dans les juridictions civile et administrative.

L'antérieur gouvernement de M. Jose Luis Rodriguez-Zapatero a fait de l'avortement libre dans un système de délais un droit de la femme, inclus comme prestation sanitaire financé par le budgétaire publique.

En 2015 le Ministre de la Justice, Alberto Ruiz-Gallardón, a initié les démarches parlementaires pour la dérogation du libre avortement, mais le Président Mariano Rajoy a décidé de ne pas porter en avant cette initiative, ce qu'a déterminé la démission du Ministre Ruiz-Gallardón.

Entre-temps, six ans après la demande au Tribunal Constitutionnel, celui-ci ne s'est pas prononcé sur la constitutionnalité de l'avortement libre comme droit de la femme.

En Espagne l'année 2016 commence avec des élections générales, vraiment très conflictuelles, dans une situation où il serait nécessaire de consolider la récupération économique, diminuer les chiffres scandaleux de chômage, et mieux intégrer les systèmes de santé des communautés autonomes.

Quand même le service national de santé espagnol continue à être exemplaire grâce au dévouement de ses professionnels.

POUR UNE INFORMATION COMPLÉMENTAIRE SUR LES DONNÉES LEGISLATIVES, NOUS VOUS INVITONS À CONSULTER :

Droit Espagnol :

[www.boe.es](http://www.boe.es)

Revue « Actualidad del Derecho Sanitario »:

[www.actualderechosanitario.com](http://www.actualderechosanitario.com). ■