



# CHRONIQUE DE LÉGISLATION SANITAIRE ESPAGNOLE 2016

*CHRONICLE OF THE SPANISH HEALTH LEGISLATION 2016*

Par Antonio PIGA RIVERO\*, ÍÑIGO BARREDA\*\*, Asunción FERNÁNDEZ-LAREDO\*\*\*  
et María Teresa ALFONSO-GALÁN\*\*\*\*

## RÉSUMÉ

Dans cette chronique, une année de plus, sont exposés et commentées les nouveautés législatives et judiciaires les plus importantes survenues en Espagne en 2016 dans le domaine du droit à la protection effective à l'accès aux services de soins de santé pour les habitants ; ainsi que les aspects des droits et responsabilités de l'organisation, structure, équipements et personnel médical, pharmaceutique, infirmier et auxiliaire, du Système National de Santé espagnol.

## MOTS-CLÉS

Droit espagnol, système de santé, services de santé.

## ABSTRACT

This yearly report, once more, presents and comments on the most important legislative and judiciary events and innovations in 2016 in Spain in the field of the effective implementation of the right for the population of access to the health care services; and to the regulations and responsibilities of the organization, structure, equipment and medical, pharmaceutical, nursing and auxiliary manpower of the Spanish Health care system.

## KEYWORDS

Spanish Law, Health care System, Spanish Health Services 2016.

## PRINCIPALES NOUVEAUTÉS LÉGISLATIVES EN ESPAGNE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ EN 2016

### Introduction

Si bien la production normative des *dix-sept Communautés Autonomes* de l'État espagnol a été comparable aux années antérieures, pendant 2016, avec plus de 150 normes relatives au secteur sanitaire publiées dans le cadre de leurs compétences, il n'y a eu aucune loi de l'État qui ait été adoptée. Le phénomène a été dû à l'impossibilité des partis politiques espagnols de former gouvernement pendant presque toute l'année.

Le problème est dû à ce que le système politique espagnol, qui a consisté essentiellement de deux partis s'alternant au pouvoir, lors des résultats des élections générales du 26 octobre 2015 les résultats aux urnes ont provoqué une fragmentation parlementaire sans précédents dans l'actuel régime constitutionnel espagnol, qui a conduit à l'impossibilité de former gouvernement. Ainsi, le *Partido Popular* (PP), présidé par *Mr Mariano Rajoy* a continué, par intérim, à gouverner en attendant la convocation de nouvelles élections générales. Le résultat des nouvelles élections, juin de 2016, n'a pas réussi à résoudre la situation d'une façon stable, mais face à la menace de nouvelles (*troisièmes*) élections, le deuxième parti en nombre de suffrages, le Parti Socialiste (PSOE), a décidé, moyennant son abstention, si bien non totale, de permettre à Mariano Rajoy, du PP, de gouverner en minorité.

\* Prof. Émérite de Médecine Légale. Universidad de Alcalá (Madrid).

E-mail: antonio.piga@uah.es

\*\* Directeur "Instituto de Fomento Sanitario". Directeur de la Revue "Actualidad del Derecho Sanitario". E-mail: ads@actualderechosanitario.com www.actualderechosanitario.com

\*\*\* Prof. Universidad Europea de Madrid.

E-mail: mariaasuncion.fernandez@universidadeuropea.es

\*\*\*\* Prof. Titulaire de Législation, Déontologie et Bioéthique. Universidad de Alcalá (Madrid). E-mail: mteresa.alfonso@uah.es



Cette instable situation politique, qui a obligé de proroger le Budget national espagnol de 2015 pendant 2016, explique l'absence presque totale dans le secteur santé des lois de l'État promulguées entre la fin de 2015 et la fin de 2016.

Quand même le 2 octobre 2016 sont entrées en vigueur en Espagne les *Lois 39 et 40/2015* qui abrogent et remplacent le régime juridique des Administrations Publiques et de la Procédure Administrative Commune, en force depuis 1992. La première de ces normes, la *Loi 39/2015 du 1<sup>er</sup> octobre de la Procédure Administrative Commune*, règle les *rapports externes* de l'Administration avec les personnes physiques et juridiques ; la seconde, la *Loi 40/2015 du 1<sup>er</sup> octobre du Régime Juridique du Secteur Public*, règle les *rapports internes* dans chaque Administration et entre différentes Administrations et sujets publiques et entre entités de droit privé liées à l'Administration et celles que collaborent avec elles, comme par exemple des mutualités collaboratrices de la Sécurité Sociale.

En ce qui concerne les lois nationales touchant les Services de soins de santé, on doit tenir compte de l'entrée en vigueur en 2016 des modifications de la *Loi de Contrats dans le secteur public*, qui résolvent seulement quelques aspects concrets du manque de transposition à la législation espagnole de la Directive 2014/23/UE du Parlement Européen et du Conseil, du 26 février 2014, et de la Directive 2014/24/UE, du Parlement Européen et du Conseil, du 26 février 2014, relatives à l'adjudication de contrats et aux contrats publics, qui ont comme date limite pour leur transposition aux législations nationales de l'Union Européenne le 18 avril 2016.

Il faut aussi rappeler la *Résolution du 16 mars 2016*, publiée dans le *Journal Officiel (BOE)* du 17 mars, sur l'effet direct des Directives UE, et la *Résolution du 6 avril 2016 de la Direction Générale du Patrimoine de l'État* publient la Recommandation du Comité Consultatif de Contrats administratifs relatives à l'utilisation du Document Européen Unique de Contrats.

Il est vrai qu'il s'agit ici de normes administratives et non spécifiquement sanitaires, mais on les mentionne parce que le secteur sanitaire représente en Espagne le 9 % du Produit National Brut (PNB), parce que les contrats dans les institutions du Système National de Santé espagnol sont cause, pas exceptionnelles, de procès judiciaires ; et parce que le secteur sanitaire doit s'adapter à des procédures de licitations et contrats, documentation et facturation électroniques, qui sont différents des précédentes procédures avec des documents écrits en papier, traditionnellement utilisées.

En 2016, la Communauté de Galice, par Ordre du 19 septembre s'est incorporée au groupe de celles offrant déjà le déploiement digitalisé des dossiers individuels

de santé. Ces dossiers permettent aux personnes l'accès on-line à ses rapports médicaux, avec les résultats de leurs explorations radiologiques et fonctionnelles, de leurs tests analytiques, de leurs prescriptions thérapeutiques, allergies, situation médicale et des travaux, rendez-vous sanitaires en cours, et évolution.

## LOIS AUTONOMES DE CONTENU MATÉRIEL DIRECTEMENT EN RAPPORT AVEC LA SANTÉ

Pendant 2016, les 17 Communautés Autonomes (CCAA) espagnoles ont publié seulement deux lois dans le secteur santé, et les deux sont de la Communauté Autonome du *Pays Basque*. Une est la *Loi 1/2016, du 7 avril, d'Attention intégrale des Addictions et Toxicomanies* ; l'autre est la *Loi 11/2016, du 8 juillet de garantie des droits et de la dignité des personnes dans le procès final de leur vie*.

De ces deux lois, il faut mentionner que la première attend la résolution sur les mesures provisoires à adopter par la Cour constitutionnelle, qui doit se prononcer sur la constitutionalité de la création par cette loi, de clubs pour « *la consommation responsable de cannabis et d'autres substances* », qui pourrait être contraire à la finalité préventive que doit inspirer cette loi.

## AUTRES NORMES ET DÉCISIONS CORRESPONDANT AU SECTEUR SANTÉ

### Couverture universelle de l'assistance sanitaire

Comme réaction contraire à la loi nationale qui en 2012 limita le droit aux prestations de soins de santé aux immigrés résidants légaux en Espagne et aux personnes spécialement vulnérables, tels que les femmes enceintes, les enfants et toute personne en situation d'urgence, quelques CCAA ont promulgué des lois dans le sens de garantir la couverture universelle de l'assistance des résidents en situation irrégulière. La CCAA de la région de « *Castilla – La Mancha* » l'a fait par *Ordre du 9 février 2016*, de son Directeur de Santé (Consejero de Sanidad) ; et la CCAA de la région d'*Extremadura*, par le *Décret-Loi 1/2016 de mesures extraordinaires contre l'exclusion sociale*. La CCAA de la région de *Valence* a aussi une *Loi de santé universelle*, qui ne s'applique pas encore, car elle a été l'objet de suspension provisoire par la Cour Constitutionnelle, même si un *Arrêt du 1<sup>er</sup> mars 2016* a levé la suspension. C'est la troisième fois que la Cour Constitutionnelle lève la suspension provisoire d'une norme autonomique contraire au droit de l'État



au sujet de la couverture de l'assistance sanitaire a des étrangers en situation irrégulière en Espagne, sur la base, en général, de la primauté du droit à la santé sur les autres intérêts en jeu.

Mais il faut signaler que selon l'arrêt de la Cour Constitutionnelle du 21 juillet de 2016 sur la constitutionnalité de la norme de l'État de 2012 (*Décret-Loi royal 16/2012*) « l'universalité » n'est pas « gratuité » ; et les pouvoirs publics sont seulement tenus à garantir un « contenu minimal de prestations de soins de la santé » pour préserver la vie ou l'intégrité physique en situations de maladie grave, urgence grave ou accident, assistance à la grossesse, accouchement et post-accouchement, aux espagnols et étrangers de moins de 18 ans, ce qui est garanti par le Décret-Loi royal 16/2012.

La Loi de 2016 du Budget General de la Communauté Autonome de la région de **Navarre** a assigné 13 millions d'euros pour le financement de médicaments pour le traitement de l'hépatite C, en suivant la même initiative de la Loi 11/2015 de 23 décembre, de la CCAA de la région des **Asturias**, et d'autres régions autonomes.

La Communauté Autonome du **Pays Basque** a publié le *Décret 78/2016, du 17 mai*, contenant les mesures de sécurité pour patients recevant assistance sanitaire dans des centres et des services sanitaires situés au Pays Basque. Il faut souligner que cette norme, en plus de diverses mesures de sécurité prévoit un système de notification d'incidents sans dommages, qui est volontaire et confidentiel pour la personne qui notifie, les professionnels impliqués et les malades concernés.

Sont d'application directe le Règlement Délégué UE 2016/161 de la Commission, du 2 octobre 2015, qui complète la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, avec des normes détaillées relatives aux dispositifs de sécurité dans les *packagings* de médicaments d'utilisation humaine (DOUE), 09/02/2016 – L 31/1 ; et le Règlement Délégué (UE) 2016/128, de la Commission du 25 septembre 2015, qui complémente le Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement Européen et du Conseil en ce que concerne les données spécifiques de composition et information applicables aux aliments à utilisation médicale spéciale (DOUE 02/02/2016 – L25/30).

En 2016, les Communautés Autonomes de **Madrid**, de **Murcia** et de **Catalogne**, ont adopté des nouvelles lois concernant « *l'idéologie de genre* », qui, entre d'autres provisions relatives à l'éducation qui vont contre les droits des parents à décider la formation morale qu'ils souhaitent transmettre à leurs enfants, et qui portent atteinte à la liberté d'enseignement dans les écoles, du point de vue médical promouvant le changement de sexe sans indication médicale constatée et justifiée.

## EXEMPLE D'AUTRES INFORMATIONS D'INTERÊT SUR LES SERVICES DE SANTÉ

Le Conseil des Ministres du 5 février 2016 a adopté une « déclaration » en rapport avec le Jour Mondial de Tolérance « zéro » envers la Mutilation Génitale Féminine, qui est internationalement reconnue comme une violation des droits humains à l'intégrité physique, à la santé, à ne pas être soumis à torture et traitements cruels, inhumains et dégradants, et même du droit à la vie.

Le Conseil des Ministres du 12 février 2016, dans son rapport trimestriel de contrôle des mesures de réforme des administrations publiques, a mentionné que 25,5 millions de patients disposent de dossiers cliniques partiels ou totalement digitalisés dans le Système National de Santé. Le Jugement sans appel de la Cour de Cassation, 185/2016 confirma la peine de prison (de trois ans et trois mois) et suspension de travail public pendant deux ans d'un médecin qui avait accédé en plusieurs occasions au dossier clinique de sa camarade de travail (et de la famille de celle-ci) dans le Centre de Santé. La même résolution déclare la responsabilité subsidiaire de l'Administration de la région qui doit réaliser un versement de dommages et intérêts à la personne affectée de 6 000 euros pour dommages moraux pour le fonctionnement fautif des services publics.

La Cour Supérieure de Justice de la Communauté Autonome des « Iles Baléares » établit une indemnité, en concept d'aide alimentaire à une enfant née après une intervention de stérilisation, de 10 000 euros à 30 000 euros plus les intérêts légaux. (STSJ BAL 22/2016-ECLI : ES : TSJBAL : 2016 : 22).

La Cour Constitutionnelle déclara que les restes d'avortement ne doivent pas être manipulés comme résidus (Cour Constitutionnelle, Salle Première, Décision 11/2016 du 1<sup>er</sup> février 2016. Journal Officiel n° 57, 07/03/2016).

D'autre part, une Décision de la Cour Constitutionnelle a dit que le Juge ne peut pas ratifier un internement psychiatrique involontaire sans garantir l'assistance d'un avocat ou du Ministère Public (Cour Constitutionnelle, Salle Première, Décision 50/2016 de 14/03/2016, Journal Officiel n° 97, 22/04/2016).

La Résolution du Conseil Supérieur du Sport qui établit la liste de substances et méthodes défendus dans le sport a été publiée (BOE n° 6, 07/01/2017).

En 2016 en Espagne ont été consommées 1 296 millions d'unités de médicaments, avec ou sans ordonnance, à un coût de 9 696 millions d'euros. De ce chiffre la consommation de médicaments vendus en pharmacies, financés par le Système National de Santé a supposé un 74,3% du total. Quand même la situation économique de certaines pharmacies est précaire, bien qu'après le



Décret-Royal 16/2012 il existe l'obligation de subventionner les pharmacies avec des ventes totales annuelles de moins de 200 000 euros, et que 975 pharmacies ont formé part de cette catégorie.

En tout cas la dernière version de l'étude comparative de *Bloomberg Health Care Efficiency*, qui évalue l'efficience des systèmes sanitaires tenant compte de trois paramètres, qui sont: l'espérance de vie, les dépenses totales *per capita* en santé, et le poids relatif des dépenses de santé sur le Produit Intérieur Brut (PIB) situe l'Espagne en troisième place dans le monde, après Hong-Kong et Singapour, et à la première position en Europe, suivie par l'Italie, la Grèce, la Suisse, la France, la Pologne, la Norvège et le Royaume-Uni, aux premières places.

#### COMMENTAIRE FINAL

Pendant 10 mois de l'année 2016 le Président Mariano Rajoy et le Parti Populaire (PP) ont gouverné « intérieurement », avec la prorogation du Budget de 2015, et ayant augmenté les impôts pour essayer de contenir le déficit des comptes nationaux. Malheureusement le PP n'a pas profité de la majorité absolue de suffrages de la législature antérieure pour éliminer le déficit public et relancer l'économie. Ce commentaire est pertinent dans le contexte de cette chronique car un élément fondamental du déficit public est dû aux dépenses sociales ou de retraite et d'assistance sanitaire. Le Gouvernement prétend se justifier en culpabilisant la dilapidation et le mauvais gouvernement précédent, du président socialiste « Zapatero », mais en essayant d'équilibrer le budget par l'augmentation des impôts il a freiné la libre

concurrence, le développement du marché et l'emploi. La solution était politiquement incommodé mais nécessaire. Il fallait alléger les dépenses de l'Etat que sont trop élevées et dues à un excès de fonctionnaires, d'entreprises publiques et de dépenses en des activités dont on devrait se passer dans le secteur public.

Mais le Gouvernement du PP n'a pas voulu entreprendre les réformes structurelles qui seraient les plus gênantes pour sa commodité et celle de son équipe, et comme ça la résolution de la crise s'est ralentie et le déficit national espagnol continue à dépasser le cent pour cent du Produit National Brut.

L'Espagne des 17 Communautés Autonomes (CCAA) a été un échec dans beaucoup de sens et particulièrement en ce que concerne l'égalité d'accès aux services de santé et à la possibilité d'être assisté dans une région différente de celle d'appartenance. En plus, les tensions indépendantistes sont notables, surtout dans la région de Catalogne, et dans un moindre degré dans le Pays Basque.

En tout cas nous souhaitons que le 2017 sera une année marquée par la récupération économique et par le dépassement des difficultés et conflits politiques et sociaux qui ont été brièvement esquissés. ■

#### SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE

*Actualidad del Derecho Sanitario*: [www.actualderechosanitario.com](http://www.actualderechosanitario.com)

Barreda Cabanillas, I. "Lex Sanitas (*Código de Legislación Sanitaria de España 2016*)". Edité par "Instituto de Fomento Sanitario" y "Actualidad del Derecho Sanitario".

Journal Officiel (Boletín Oficial del Estado). [www.boe.es](http://www.boe.es).