

# CHRONIQUE DE LÉGISLATION ESPAGNOLE 2014

## CHRONICLE OF SPANISH LEGISLATION 2014

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

### RÉSUMÉ

Dans cette chronique sont mentionnées et commentées les nouveautés législatives et les problèmes les plus importants survenus en Espagne en 2014 dans le domaine de la santé.

### MOTS-CLÉS

Droit espagnol, Santé, 2014.

### SUMMARY

*This chronicle mentions and comments on legislative innovations and the greatest problems arising in Spain in 2014 in the area of health.*

### KEYWORDS

Spanish Law, Health, 2014.

### I. PRINCIPALES NOUVEAUTÉS LÉGISLATIVES EN ESPAGNE EN 2014

Concernant les principales nouveautés législatives de 2014 on doit mentionner :

— *Le Décret Royal 81/2014*, établissant les normes pour garantir l'assistance sanitaire des citoyens espagnols et autres titulaires de carte d'assistance sanitaire espagnole, dans les autres États membres de l'Union Européenne où ils se trouveraient en déplacement. Le même *décret* modifie également le Décret Royal 1718/2010 du 17 décembre 2010 sur la prescription et les normes de dispensation de médicaments. Il transpose, en effet, en droit espagnol la *Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars de 2011 relative à la mise en œuvre du bénéfice du droit à l'assistance sanitaire au-delà des frontières* de chaque état membre dans l'Union Européenne.

Étant donné que l'Espagne est un pays avec une population non négligeable de touristes européens, avec d'autres personnes y ayant une résidence de façon prolongée, par exemple de retraités, et aussi de personnes se rendant en Espagne dans le but de se faire traiter chirurgicalement, médicalement ou par des techniques de fertilisation artificielle, cette *Directive Européenne* et le *Décret Royal 81/2014* pourraient avoir des répercussions financières non négligeables et également pourraient affecter le fonctionnement du système national de santé.

— Le Parlement espagnol en février 2014 a approuvé des restrictions à *l'utilisation des cigarettes électroniques*, en limitant les espaces où dorénavant il est légalement possible d'utiliser ces cigarettes et en interdisant leur vente à des personnes de moins de 18 ans. Cette nouvelle réglementation s'intègre dans le *Texte révisé de la Loi de défense des consommateurs*.

\* Prof. Emérite Médecine Légale, Universidad de Alcalá (Madrid); antonio.piga@uah.es

\*\* Prof. Législation Sanitaire, Universidad de Alcalá (Madrid); mteresa.alfonso@uah.es

\*\*\* Directeur Revue "Actualidad del Derecho Sanitario" ADS; ads@actualderechosanitario.com

\*\*\*\* Prof. Faculté d'Education, Universidad Europea de Madrid; asuncionfernandezabogada@gmail.com

## Répercussion de la réforme du cadre juridique de la protection de données à caractère personnel dans l'Union Européenne

À la mi-mars 2014 le *Parlement Européen et le Conseil* ont approuvé, en première lecture, le texte et les amendements de la proposition du *Règlement Général de Protection des Données et la Directive sur la prévention d'infractions dans le traitement de données personnelles*.

Cette réforme du cadre juridique de la protection de données personnelles, une fois en vigueur, aura une répercussion sur la *Loi 3/2014* du 27 mars 2014 qui modifie le *Texte Révisé de la Loi générale pour la défense des consommateurs et des Usagers*, ainsi que d'autres lois complémentaires (Bulletin Officiel de l'État « BOE 28-03-2014 »). Cette loi introduit, en effet, d'importantes nouveautés sur l'accessibilité des données recueillies par les médecins sur leurs patients.

— L'arrêt de la *Cour de Justice de l'Union Européenne* du 27 février 2014 établit que l'*impôt du « centime » sanitaire*, tel qu'il a été appliqué en Espagne, est contraire au droit communautaire. Cette décision a eu comme effet immédiat l'arrêt général de la perception de cet impôt prélevé sur chaque prescription de médicament.

— L'arrêt de la *Cour Supérieure de Justice Espagnole*, n° 737, du 17 mars 2014 dans la Procédure Administrative, Action Récursoire 1845/11, annule la *Résolution SC0403/10* du 22 décembre 2013 de la Direction de Gestion du « *Service Andalou de Santé* » de donner en *monopole aux services hospitaliers de pharmacie la dispensation de médicaments pour des traitements extrahospitaliers* « pour garantir une particulière vigilance, supervision et contrôle de certains médicaments d'utilisation délicate et de prix élevé ». Cette décision considère que la mesure est illégale parce qu'elle contrevient aux compétences de l'Etat espagnol en matière de produits pharmaceutiques ainsi qu'aux normes de portée nationale de prescription et dispensation des médicaments.

## Responsabilité pénale

*Arrêt de la Cour Suprême de Justice*. L'arrêt (Sentencia du « Tribunal Supremo ») 1483/2014 Cour Pénale du 10 Avril 2014 (Action récursoire 2007/2013, Résolution 298/2014).

Cet arrêt se prononce sur le comportement d'un médecin qui, pour se protéger, a ajouté « des annotations subjectives » sur un dossier postérieurement à la dénonciation d'une plainte à son encontre auprès des tribunaux. Ces annotations ont été considérées par la Cour Suprême comme un faux document et ont conduit à la condamnation du médecin à une peine de prison avec interdiction d'exercer la médecine.

## Responsabilité civile

Un arrêt de la Cour Suprême de Justice, cette fois de la Chambre civile (« Sentencia del Tribunal Supremo ») 1769/2014, du 7 mai 2014 (Recours n° 545/2012) juge que la mort d'un médecin ne fait pas disparaître l'obligation financière de ses héritiers à assumer les conséquences de cette responsabilité civile. Dans cette affaire, la responsabilité avait été mise en cause pour les mauvais résultats d'une intervention de liposuccion à finalité esthétique.

## Condition pour être directeur d'un centre de santé

L'arrêt (« Sentencia del Tribunal Supremo ») (procédure administrative), du 30 mai 2014, (N° d'action récursoire 2983/2012), a annulé un Décret de la Communauté Autonome de Madrid, selon lequel, pour être directeur d'un centre de santé, le titre de médecin n'était pas requis. Cette rétablit l'exigence pour les directeurs des Centres de Santé d'être médecins.

— La *Résolution* du 13 octobre 2014 du Sous-secrétariat du Ministère de la Présidence du Gouvernement, a approuvé le *protocole cadre de pratique médicale sur des mineurs non accompagnés*. Ce protocole est le résultat de la collaboration de cinq ministères: Justice, Politique Intérieure, Travail, Santé et Affaires Étrangères. Il règle et facilite l'attention médicale et les soins de santé aux mineurs étrangers arrivant en Espagne sans accompagnement, comme c'est souvent le cas dans l'immigration illégale. Elle réglemente ainsi des aspects comme l'information, le consentement, les dépistages et les soins de santé.

## II. PRINCIPALES QUESTIONS RELATIVES AU SYSTÈME NATIONAL ESPAGNOL DE SANTÉ PENDANT LA PÉRIODE 2011-2014

### Les conséquences budgétaires de la crise économique

En 2011, l'Espagne a subi brutalement les effets d'une très grave crise économique notamment consécutive à la rupture de la bulle immobilière et, conséquemment, un besoin urgent de stabiliser la situation des caisses d'épargne et des banques.

Cette situation a imposé au gouvernement espagnol et aux administrations autonomes (17+2) la nécessité de réduire fortement les dépenses du Système National de Santé avec des réformes adoptées à partir de 2012. La situation en 2014 a continué à être très contrainte au plan des dépenses. En 2014 le Gouvernement espagnol a adressé à Bruxelles un nouveau « Plan National de Réformes » qui visait à de nouvelles res-

trictions dans les dépenses de santé totalisant au moins 2.600 millions d'euros, et cherchant à ce le poids du budget de la santé en proportion sur le PNB se réduise encore de 1,4 point pour arriver à ne représenter que 5,3% du PNB en 2017.

Les différentes administrations autonomes et plus le Ministère espagnol de la santé étudient, par ailleurs, différentes alternatives pour faire face à ces nécessaires restrictions budgétaires.

Dans cette situation, le besoin de contrôler les dépenses se heurte au développement de nouvelles options thérapeutiques de grande efficacité mais aussi très chères, comme par exemple les nouveaux antiviraux pour combattre l'hépatite C, avec des succès de guérison proches au 100% de réussite, ou la vaccination pour prévenir l'herpès zostère et la névralgie post herpétique ou encore à la médication contre le méningocoque B, qui est la cause de 70% des cas de méningite. Or, toutes ces thérapies sont pour le moment d'un accès très limité en Espagne.

#### Disparités régionales et personnes dépendantes

Par ailleurs, des disparités entre Communautés Autonomes se sont aussi révélées comme un effet additionnel des réductions budgétaires dans le domaine de l'application de la Loi 39/2006, du 14 Décembre 2013 de promotion de l'autonomie personnelle et d'attention aux personnes en situation de dépendance. On se retrouve ainsi face à des décalages qui vont d'un taux de 1,7% dans la Communauté Autonome de Castilla y León de personnes qui auraient le droit à une prestation mais ne la reçoivent pas, à un taux de 51,8% de personnes dans cette même situation dans la Communauté Autonome des Îles Canaries.

#### Lutte contre le commerce illégal de médicaments

Dans ce contexte en 2014 *l'Agence Espagnole de Médicament et Produits Sanitaires, l'Agence de recouvrement des impôts et taxes et les forces de Police* ont déclenché une offensive contre le commerce parallèle (illégal) de médicaments qui s'est développé en Espagne à destination vers d'autres pays à cause des différences de prix, notamment inférieurs en Espagne par rapport à d'autres États Membres de l'Union Européenne. Ces actions ont permis d'identifier et de sanctionner les conduites illégales d'une très petite proportion des pharmacies mais dont l'activité était en train de s'étendre à plusieurs régions de l'Espagne.

#### Tentative de réforme de la loi sur l'interruption de grossesse

Le Ministre de la Justice, Alberto Ruiz Gallardón (Parti Populaire), au mois de septembre 2014, a pré-

senté au Parlement un avant-projet de loi modifiant la Loi d'interruption volontaire de la grossesse voté sous le précédent Gouvernement, présidé par *Jose Luis Rodríguez-Zapatero* (Parti Socialiste). Cette loi avait été dénoncé par le Parti Populaire au Tribunal Constitutionnel, car elle libéralise complètement l'avortement dans les 14 premières semaines de grossesse et dans les cas où la femme mineure enceinte aurait 16 ans ou plus, cas dans lequel il n'est pas nécessaire d'informer ou d'avoir le consentement de ses parents. Finalement à la fin septembre 2014, le Parti Populaire a retiré son avant-projet de Loi, et le Ministre de la Justice (*Gallardón*) a démissionné de sorte la Loi « Zapatero » continuera par le moment à être en vigueur.

### III. COMMENTAIRES ET CONCLUSIONS

Le Système National Espagnol de Santé, depuis la « Loi-Cadre de la Sécurité Sociale » de 1963, est arrivé à acquérir une très bonne réputation nationale et internationale, qui l'a mis au niveau des principaux systèmes nationaux de santé des États Membres de l'Union Européenne.

Malheureusement ce Système, qui est né comme un modèle unitaire national, s'est vu, au cours de la dernière décennie, fragmenter en 17 systèmes (plus les 2 villes autonomes de Ceuta et Melilla au nord de l'Afrique), de gestion de moyens et de financement autonome, avec des initiatives des régions autonomes qui ne sont pas accompagnées des ressources économiques nécessaires, avec des défauts de coordination, des déficits chroniques dans plusieurs cas, des différences dans les portefeuilles de services entre les 17 communautés autonomes, des retards dans les paiements aux pharmacies ou aux fournisseurs, ou même des différences des salaires entre les diverses régions autonomes.

Ces différences ont entraîné des problèmes, plus ou moins sérieux, conduisant à des retards dans l'accès ayant pour conséquence le décès de malades.

Une autre conséquence de ce système fragmenté tient à ce que, dans la *Communauté Autonome du Pays Basque*, le personnel de santé ne parlant pas la langue basque se trouve dans une situation de plus en plus discriminatoire. Mais encore, lorsque des dossiers médicaux arrivent à Madrid en langue catalane, cela impose leur traduction ou la répétition d'actes médicaux. Enfin, la longueur des listes d'attente varie selon les Communautés Autonomes.

Toutes ces discordances, avec d'autres touchant aux droits et devoirs économiques des malades, ont été jusqu'à présent plus ou moins anecdotiques ou ponctuelles, mais se sont manifestées brusquement d'une façon difficilement acceptable avec les effets de la crise économique qui frappe l'Espagne depuis 2010.

Du point de vue du Gouvernement Central, le Président Rajoy (Parti Populaire) a affirmé, en janvier 2015, que les sacrifices de la population, nécessaires pour surmonter la crise économique, se sont accompagnés d'un succès qui aurait été reconnu par les autorités de l'Union Européenne. Mais si les chiffres de la macro-économie espagnole semblent se porter raisonnablement bien, les chiffres du chômage sont encore à hauteur de 24% de la population, avec beaucoup de chômeurs de longue durée, dans quelques c'est toute la famille qui est sans travail, ou a perdu les droits aux prestations sociales ou subit des effets sérieux ultérieurs sur les pensions de retraite. Le Gouvernement affirme que la sortie de la crise est en train d'avoir lieu, sans que les mesures de limitation ou redistribution de la dépense publique n'affectent les principaux droits sociaux des habitants, parmi lesquels le droit aux services et prestations de santé de la population.

A notre connaissance, la situation du Système National de Santé Espagnol à la fin 2014 reste être délicate et instable. Dans la législation, tant espagnole comme dans celle transposée de l'Union Européenne, on peut voir un effort pour améliorer l'utilisation des ressources et leur efficience, mais, selon nous, on a laissé passer l'opportunité offerte par la crise et la majorité absolue obtenue en novembre 2011 par le Gouvernement du Parti Populaire, pour entreprendre les réformes structurelles de grande portée qui étaient nécessaires.

Maintenant ces réformes ne sont plus possibles, parce qu'au cours de l'année 2015, il y aura en Espagne plusieurs élections : municipales, dans les communautés autonomes et, à la fin de l'année, générales, et les exigences électorales s'opposeront aux mesures qui seraient éventuellement nécessaires et, qui en tout cas, n'auront plus le temps d'être mises en oeuvre.

On peut alors se demander comment il se peut que le Système National de Santé espagnol continue à répondre, plus ou moins bien, aux besoins de la population.

La réponse se trouve dans les efforts demandés au personnel des services de santé à tous les niveaux. On se débrouille en ne remplaçant pas les postes vacants par maladie ou grossesse et en réduisant les contrats à durée déterminée ou, enfin, en négociant des contrats de soins avec des services auxiliaires ou alternatifs privés.

L'effet le plus visible et quantifiable de cette situation est qu'actuellement beaucoup de médecins, d'infirmiers ou physiothérapeutes espagnols, récemment diplômés ou spécialisés, désespèrent de trouver un poste de travail en Espagne et cherchent dans l'immigration les possibilités d'avoir un poste de travail dignement rémunéré, stable et avec un avenir professionnel prometteur, ce qui pour le moment en Espagne reste utopique. ■

## **POUR UNE INFORMATION COMPLÉMENTAIRE SUR LES DONNÉES LÉGISLATIVES, NOUS VOUS INVITONS À CONSULTER :**

### **Droit Européen**

– Proposition du Règlement Général de Protection des Données et Directive sur la prévention d'infractions dans le traitement de données personnelles :

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0212+0+DOC+XML+V0//FR>

– Règlement Délégué 357/2014 de la Commission du 3 février 2014 complétant la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, ainsi que le Règlement 726/2004 du Parlement Européen et du Conseil :

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_357/reg\\_2014\\_357\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_357/reg_2014_357_fr.pdf)

### **Droit Espagnol : [www.boe.es](http://www.boe.es)**

– Décret Royal 81/2014 (Real Decreto 81/2014), du 7 Février, établissant les normes pour garantir l'assistance sanitaire des citoyens espagnols et autres titulaires de carte d'assistance sanitaire espagnole, dans les autres États membres de l'Union Européenne où ils se trouveraient déplacés :

<http://www.boe.es/boe/dias/2014/02/08/pdfs/BOE-A-2014-1331.pdf>

– Loi 3/2014, du 27 Mars, de modification du texte de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers, <http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/28/pdfs/BOE-A-2014-3329.pdf>

– et la REVUE « ACTUALIDAD DEL DERECHO SANITARIO » [www.actualderechosanitario.com](http://www.actualderechosanitario.com)