

## **Encadrement juridique de la Télémédecine en Espagne**

Le développement de l'e-santé en Espagne répond à un cadre et à une dynamique particuliers, dus à la pluralité des acteurs institutionnels intervenant dans le secteur de la santé. En effet, la santé constitue, en Espagne, une compétence partagée entre l'État et les Communautés Autonomes. Si le législateur central pose les normes fondamentales et essentielles pour réguler et coordonner le domaine de la santé, une place importante est laissée aux législateurs des Communautés qui viendront compléter, approfondir et développer les normes étatiques<sup>1</sup>. Ce double niveau normatif se ressent également dans l'organisation des services de santé, puisque chaque Communauté Autonome dispose de sa propre Administration et de son propre service en matière de santé, lesquels intègrent le Système National de Santé (ci-après SNS).

Le Ministère espagnol de la Santé, des Services Sociaux et de l'Égalité a commencé à souscrire, à partir de 2006, une série d'accords-cadre avec le Ministère de l'Énergie, du Tourisme et de l'Agenda Numérique et l'entreprise publique Red.es afin de débloquent des fonds destinés à renforcer l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé. Ce fut l'objet du *Plan Avanza* avec les projets *Sanidad en Línea I* (2006-2009) et *Sanidad en Línea II* (2010-2014) et de l'accord *La Agenda Digital para España* (2013-2016). Les principales préoccupations ont été de développer, grâce à ces investissements, l'implantation du dossier médical partagé – *historia clínica digital* – et de la prescription électronique, l'interopérabilité des systèmes de santé des Communautés Autonomes et l'impulsion de projets en matière de télémédecine. Il est vrai que de nombreuses initiatives en matière de télémédecine fleurissent sur le territoire espagnol, tels que le programme Teleictus mettant en place un service de télédiagnostic pour les patients ayant souffert d'un ictus ou le programme iCor qui organise une télésurveillance de personnes atteintes d'insuffisance cardiaque. Mais ces actions sont installées en dehors d'un véritablement encadrement juridique étatique (I), même si l'intervention des Communautés peut contrebalancer cette absence (II).

### **I.L'absence d'une action législative spécifique de l'État**

L'Espagne se désintéresse pour le moment de l'établissement d'une législation encadrant la pratique de la télémédecine. Tout au plus est-il possible de trouver mention de la télémédecine dans une proposition de résolution (non contraignante) présentée au Congrès des députés le 3 février 2017<sup>2</sup> ! Celle-ci visait à enjoindre au Gouvernement de renforcer le recours à la télésanté et à la

---

<sup>1</sup> Articles 149.1.16<sup>a</sup> et 148.1.21<sup>a</sup> de la *Constitución Española*

<sup>2</sup> *Proposición no de Ley n°161/001313, Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, XII Legislatura, Serie D : General, núm. 107, 21 de febrero de 2017*

télémédecine et d'améliorer la préparation des professionnels de santé vis-à-vis de l'utilisation des nouvelles technologies.

Toutefois, il est question d'un service de téléassistance dans une loi de 2006 de promotion de l'autonomie personnelle et d'assistance aux personnes en situation de dépendance<sup>3</sup>. Mais cette mention d'un acte de télémédecine est très succincte et excessivement peu détaillée. Le service n'est pas réellement défini, sa mise en place n'est pas précisée et la loi ne prévoit aucune obligation à charge des professionnels de santé dans la pratique de cette téléassistance.

En outre, il est également possible de se référer à certaines normes qui, sans être spécifiques à la télémédecine, restent susceptibles d'intéresser la matière dans la mesure où elles régulent de façon générale le secteur de la santé. Une loi de 2002 relative à l'autonomie du patient et aux droits et obligations en matière d'information et de documentation clinique<sup>4</sup> établit, par exemple, différents droits en faveur du patient : droit à l'information, droit à l'intimité, protection de l'autonomie et du consentement du patient. De plus, une loi de 2003 relative aux professions de santé<sup>5</sup> impose à tous les professionnels de santé de faire un usage rationnel des ressources diagnostiques et thérapeutiques dont ils disposent.

## **II.L'action législative subsidiaire des Communautés Autonomes**

S'il existe une liste commune de prestations de santé propre au SNS, les Communautés Autonomes gardent la possibilité d'adopter leurs propres listes de prestations de santé, dès lors que celles-ci intègrent a minima la liste commune du SNS, et peuvent même incorporer une technique, une technologie ou une procédure qui n'est pas prévue par la liste commune du SNS<sup>6</sup>. C'est ainsi que la Catalogne a pu adopter une réglementation faisant mention de la télémédecine en tant qu'acte médical. En effet, est intervenu en octobre 2017 un décret relatif aux critères et aux garanties techniques et sanitaires communes des centres et des services de santé<sup>7</sup>. Ce décret contient une annexe qui énumère et définit l'ensemble des prestations de soins dispensées sur le territoire de la Catalogne et y figure notamment la télémédecine. Le décret vient définir la télémédecine comme une prestation de soin qui, au travers de l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, permet de fournir des services de soins, en temps réel ou différé, indépendamment du lieu où se situent respectivement les professionnels de santé qui offrent ces services, les patients

---

3 *Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia*

4 *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*

5 *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias*

6 *Articles 8 et 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*

7 *Decreto 151/2017, de 17 de octubre, por el que se establecen los requisitos y garantías técnico-sanitarias comunes de los centros y servicios sanitarios y los procedimientos para su autorización y registro*

qui les reçoivent et les informations nécessaires pour les mener à bien. Avec ce décret, la télémédecine se trouve soumise à la réglementation encadrant les prestations de santé : il est notamment question d'une obligation d'information des patients, d'une obligation d'archivage ou de conservation des documents médicaux et d'une obligation de protection des données de santé des patients. En outre, les centres et les services de santé doivent disposer de l'équipement médical et clinique nécessaire à l'activité qu'ils réalisent, conformément à leur offre de prestations de santé, et ils doivent également disposer d'un programme d'entretien, préventif et correctif, de cet équipement, et de protocoles concernant la gestion, le contrôle, la distribution, la désinfection et le nettoyage des équipements, du matériel et des instruments médicaux ou cliniques. Des opérations d'inspection, de surveillance et de contrôle du respect des obligations prévues par le décret peuvent avoir lieu et elles sont susceptibles de déboucher sur des mesures de suspension, de prohibition ou de fermeture ou sur des sanctions administratives (amendes...).