

## Chirurgie esthétique (Fiche technique)

23/03/2006

### Références :

- Articles L.6322-1 et L.6322-2 du code de la santé publique
- Articles R.6322-1 à R.6322-29 du code de la santé publique
- Articles D.6322-30 à D.6322-48 du code de la santé publique

L'activité de chirurgie esthétique était jusqu'à présent réglementée par un arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique. Toutefois, cet arrêté ne réglementait que partiellement le champ d'activité de la chirurgie esthétique.

Depuis un **arrêt du Conseil d'Etat du 14 octobre 1988**, la chirurgie esthétique se définit comme « la chirurgie plastique reconstructrice et esthétique. » Cette discipline médicale à part entière, ne peut être exercée que par des chirurgiens compétents dans cette spécialité, ou qui ont pu suivre une formation (dispensée par exemple par le Collège de Médecine Esthétique).

- La chirurgie réparatrice (ou reconstructrice) est destinée à remédier à une malformation ou à ce qui a été détruit par la maladie ou un accident (ex : correction du bec de lièvre d'un nouveau né, ou pose d'une prothèse mammaire après ablation du sein)

- La chirurgie esthétique (au sens strict) vise à améliorer l'aspect esthétique d'une personne en dehors de toute nécessité thérapeutique.

La **loi n° 2002-303 du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé introduit au sein du code de la santé publique un chapitre 2 relatif à la chirurgie esthétique et réglemente ainsi cette activité.

### 1. Droits des patients

La **loi du 4 mars 2002** confirme certains droits déjà énoncés dans l'arrêté du 17 octobre 1996, notamment le droit à l'information et la remise d'un devis détaillé. Elle pose également d'autres droits au profit des usagers tel que le respect d'un délai de réflexion et la communication au patient des données médicales le concernant.

#### 1.1 L'information du patient

Toutes les dispositions du code de la santé publique relatives à l'information du patient s'appliquent dans le cadre des interventions de chirurgie esthétique. Cependant, le devoir d'information incombant au médecin se trouve renforcé dans cette hypothèse.

Selon l'article L. 6322-2 du code de la santé publique, la personne, et s'il y a lieu son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable :

- des conditions de l'intervention ;
- des risques ;
- des éventuelles conséquences et complications.

L'obligation d'information du praticien est particulièrement étendue en matière de chirurgie esthétique. En effet, l'information doit porter non seulement sur les risques inhérents à l'acte médical et connus à la date de cet acte, mais aussi sur les éventuelles conséquences possibles de l'intervention, les complications post-opératoires, les inconvénients pouvant résulter de l'opération (ex : difficultés et durée de cicatrisation). Cette disposition codifie une jurisprudence constante tant civile qu'administrative.

## 1.2 La remise d'un devis détaillé

La **loi du 4 mars 2002** impose cette obligation au praticien puisqu'elle énonce dans l'article L. 6322-2 du code de la santé publique que l'information faite au patient est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. A ce jour, la loi ne précisant pas le contenu du devis, il convient de se référer à l'arrêté du 17 octobre 1996, qui avait consacré l'obligation d'information en matière de tarifs dans 3 hypothèses (coût de la prestation élevé, cas d'anesthésie générale et demande du patient). En effet, cette obligation était déjà prévue par l'arrêté sus visé et ce devis devait notamment comporter :

"- date de rédaction,

- nom et numéro d'inscription au conseil départemental de l'ordre des médecins ...

- nature précise de l'acte prévu et de l'anesthésie nécessaire,

- informations d'ordre médical concernant l'acte proposé peuvent être données sur un document séparé...

- décompte détaillé, en quantité et en prix, de chaque prestation et produit nécessaire à l'acte prévu : dénomination, prix unitaire et quantité prévu, à l'exception des examens préopératoires, ainsi que la durée pendant laquelle sont assurés les soins postopératoires, la somme globale à payer TTC et la durée de validité de l'offre

- nombre de jours d'arrêt de travail à prévoir et nature des examens préopératoires indispensables... "

La précision des tarifs afférents à l'opération est en effet très importante, étant donné le fait que ces dépenses ne sont pas prises en charge par la Sécurité Sociale, et que les frais sont librement fixés par le praticien.

## 1.3 Respect d'un délai de réflexion

La **loi du 4 mars 2002** impose dorénavant un délai minimum entre la remise du devis détaillé (daté et signé par les praticiens concernés par l'intervention) et l'intervention chirurgicale (article L. 6322-2 du code de la santé publique). L'article **D.6322-30** du même code fixe le délai prévu à 15 jours, délai auquel il ne peut absolument pas être dérogé, même à la demande du patient.

L'article L. 6322-2 précise en outre que « pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention. ». Cette disposition permet ainsi d'éviter d'éventuelles pressions du praticien sur le patient, de préserver la liberté de ce dernier au maximum, et de lui faire prendre conscience des risques et complications objectifs découlant de l'intervention.

Par ailleurs, ce même article pose un engagement particulier pour le chirurgien responsable de l'intervention : en effet, « le chirurgien, qui a rencontré la personne concernée, pratique lui-même l'intervention chirurgicale, ou l'informe au cours de cette rencontre qu'il n'effectuera pas lui-même tout ou partie de cette intervention. »

Toutes ces informations doivent figurer dans le devis remis au patient.

## 1.4 Accès aux données médicales le concernant.

En vertu de l'article **R.6322-27 du code de la santé publique**, les installations de chirurgie esthétique doivent satisfaire aux obligations générales incombant à tout établissement de santé en matière d'information et de communication des informations de santé (communication des informations médicales par le personnel médical au patient concerné, communication en cas d'administration de produit sanguin labile, conservation et archivage des données médicales, constitution du dossier médical et accès du patient à son dossier...).

## 2. Exigence relative à l'installation et nécessité d'une autorisation

### 2.1 Principe

L'article L. 6322-1 du code de la santé publique issu de la **loi du 4 mars 2002** énonce qu' « une intervention de chirurgie esthétique, y compris dans les établissements de santé mentionnés au livre 1er, ne peut être pratiquée que dans des installations satisfaisant à des conditions techniques de fonctionnement. Celles-ci font l'objet d'une accréditation dans les conditions prévues à l'article L. 6113-3 du même code. »

Cet article impose une autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente pour la création de toute installation de chirurgie esthétique.

Cette autorisation doit également être demandée à la même autorité administrative par les responsables des installations de chirurgie esthétique existantes qui désiraient poursuivre leur activité (dans un délai de 6 mois à compter de la publication du [décret du 11 juillet 2005](#) relatif aux conditions d'autorisation et aux conditions techniques de fonctionnement de ces installations). Ils peuvent toutefois poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande par l'autorité administrative compétente.

En vertu de l'[article R.6322-2 du code de la santé publique](#), cette autorisation « est accordée ou renouvelée par le préfet du département où se situent les installations de chirurgie esthétique. ». Plusieurs articles réglementaires du même code complètent cette disposition :

\* La forme de la demande est déterminée par les [articles R.6322-3 à R.6322-5](#). Pour être valable, cette demande, doit être accompagnée d'un dossier complet, comportant :

- un dossier administratif (identité et statut juridique du demandeur, présentation du projet d'installation, engagement du demandeur sur le maintien des caractéristiques de l'installation, éventuelles conventions en matière d'organisation des urgences et de soins de réanimation, attestation relative aux rapports avec les caisses d'assurance maladie)
- un dossier relatif aux personnels (devant faire apparaître « les engagements du demandeur relatifs aux effectifs et à la qualification des personnels, notamment médicaux, pharmaceutiques et non médicaux, nécessaires à la mise en œuvre du projet et à la pratique de la chirurgie esthétique »)
- un dossier technique et financier (présentation des installations, des moyens d'hospitalisation et moyens techniques, des modalités de financement)
- un dossier relatif à l'évaluation (énoncé des objectifs fixés, des indicateurs et méthodes d'auto-évaluation, des moyens techniques et administratifs d'évaluation, description des différentes procédures et dispositifs d'évaluation)
- pour une demande de renouvellement : rapports d'évaluation et synthèse relative aux mesures prises ou à prendre pour remédier aux écarts constatés pendant la période d'autorisation, et copie du rapport de certification par la Haute Autorité de Santé.

\* En vertu des [articles R.6322-6 à R.6322-7](#), le rejet de la demande d'autorisation, explicite ou implicite (silence du préfet pendant 4 mois après le dépôt du dossier complet) peut intervenir :

- « si le projet n'est pas conforme aux conditions d'autorisation ou aux conditions techniques de fonctionnement prévues par la loi ou les règlements,
- « ou s'il a été constaté un début de création des installations avant l'octroi de l'installation. »

## 2.2 Régime de l'autorisation administrative

Cette autorisation est accordée pour une durée limitée renouvelable. En vertu de l'[article R.6322-11](#) du code de la santé publique, la durée de ces autorisations est de cinq ans (à partir du jour où est rendu l'avis positif de la visite de conformité pour une première autorisation ou du lendemain de l'expiration de la précédente autorisation pour un renouvellement).

Le renouvellement de l'autorisation a lieu dans les mêmes conditions que la demande initiale (demande faite au préfet par le titulaire de l'autorisation).

Elle ne peut être accordée qu'après une visite de conformité menée par l'autorité administrative compétente dans les 2 mois suivant la demande expresse de la personne autorisée. Cette visite, prévue par l'[article D.6322-48 du code de la santé publique](#) est effectuée par une personne qualifiée mandatée par le préfet à cet effet, qui rendra alors un avis :

- avis positif : le procès-verbal de la visite ou tout document provisoire équivalent remis au titulaire de l'autorisation lui permet de faire fonctionner ses installations.
- avis négatif : le titulaire de l'autorisation reçoit un procès-verbal, dans le mois suivant la visite, comportant les mesures à prendre pour rendre les locaux conformes aux exigences légales. La mise en fonctionnement des locaux ne pourra avoir lieu qu'après une nouvelle visite constatant la conformité de ces locaux.

Une fois cette autorisation obtenue, le titulaire de l'autorisation doit tout mettre en œuvre pour la conserver, en satisfaisant aux conditions de sécurité et aux diverses obligations qui leur sont imposées.

Par conséquent, ces installations devront répondre par exemple aux exigences de qualité dans la stérilisation des dispositifs médicaux, de traitement des déchets d'activités de soin, de responsabilité à l'égard des biens des personnes accueillies, et de mise en place d'une commission des relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge.

L'[article R.6322-20 du code de la santé publique](#) prévoit l'hypothèse où le titulaire de l'autorisation n'est pas un établissement de santé : dans ce cas, il devra mettre en place un « comité de relation avec les usagers et de qualité de

*prise en charge », dont les conditions de fonctionnement sont prévues par les articles R.6322-20 à R.6322-26.*

En vertu de l'[article R.6322-29 du même code](#), ces installations doivent mettre en place une procédure de certification destinées à auto-évaluer ses activités de chirurgie esthétique, tout en respectant la sécurité de ses patients. Pour les établissements de santé, cette certification peut être conjointe à la certification à laquelle est soumis cet établissement pour ses autres activités, faisant alors l'objet d'une mention particulière.

Cependant, cette autorisation peut devenir caduque, être retirée ou suspendue partiellement ou totalement.

#### **Caducité de l'autorisation :**

- Si l'installation de chirurgie esthétique n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de 3 ans ;
- Dans l'hypothèse d'un arrêt de fonctionnement de cette installation pendant une durée supérieure à 6 mois (sauf accord préalable de l'autorité administrative sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation).

#### **Retrait de l'autorisation :**

- Si une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit est effectuée en faveur de l'établissement titulaire de l'autorisation.

#### **Suspension totale ou partielle, ou retrait par l'autorité administrative compétente :**

L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L.6122-13 du code de la santé publique. Aux termes de cet article « *selon les cas, le ministre chargé de la santé ou le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins :*

« - en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades

« - lorsque les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2 ne sont pas respectées

« - lorsque sont constatées dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou la responsabilité pénale de ses dirigeants... »

### **2.3 Conditions techniques de fonctionnement**

Ces conditions de fonctionnement et d'organisation ont été établies par le [décret du 11 juillet 2005](#), dont les dispositions ont été codifiées dans la partie réglementaire du code de la santé publique ([articles D.6322-31 à D.6322-47](#))

Ainsi, « *les installations doivent présenter une configuration architecturale et fonctionnelle garantissant à chaque personne accueillie les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires, ainsi que le respect de sa vie privée et de son intimité et de sa dignité* ».

Ces installations doivent comporter :

- une zone d'accueil,
- une zone d'hospitalisation à temps complet ou à temps partiel,
- un secteur opératoire comprenant au moins une salle de surveillance post-interventionnelle,
- différents locaux destinés à entreposer des médicaments, préparer les repas, ranger le matériel médical ou d'entretien, et entreposer les déchets.

L'article D.6322-43 précise la composition de l'équipe médicale pratiquant les interventions de chirurgie esthétique : celle-ci ne comprend que :

« *un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe II en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; ou*

« *2° Un ou plusieurs médecins qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe I en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;*

« *3° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en*

anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;

« 4<sup>o</sup> Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en stomatologie, en oto-rhino-laryngologie, en oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale, en ophtalmologie, en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie urologique, ou qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe II en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en chirurgie de la face et du cou, ou en chirurgie urologique.

« Les médecins mentionnés aux 2<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> n'exercent la chirurgie esthétique que dans le cadre de la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre.

« En outre, lorsque plusieurs personnes ont participé à une intervention de chirurgie esthétique, l'équipe paramédicale doit comprendre, de jour comme de nuit, au moins un infirmier ou une infirmière, et un aide soignant en plus du personnel intervenant en secteur opératoire ou en salle de surveillance post-opérationnelle. »

### 3. Sanctions pénales

La loi du 4 mars 2002 insère, au sein du code de la santé publique, un chapitre 4 « Dispositions pénales » relatif aux **sanctions pénales** applicables en matière de chirurgie esthétique.

#### 3.1 Les personnes physiques

L'article L. 6324-2 du code de la santé publique punit d'une amende de 150 000 euros le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique :

- sans l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 du même code ;
- lorsque l'autorisation est réputée caduque ;
- lorsqu'elle a été suspendue ou retirée.

L'article L. 6324-2 du code de la santé publique punit d'une amende de 30 000 euros le fait :

- de ne pas remettre le devis détaillé prévu à l'article L. 6322-2 du même code ;
- de ne pas respecter le délai prévu au même article ;
- d'exiger ou d'obtenir pendant ce même délai une contrepartie de quelque nature qu'elle soit.

#### 3.2 Les personnes morales

**Les personnes morales** (établissements de santé) peuvent également être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Les peines sont alors :

- l'amende (taux égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques) ;
- les peines mentionnées aux 2<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 8<sup>o</sup> et 9<sup>o</sup> de l'article 131-39 du code pénal (l'interdiction mentionnée au 2<sup>o</sup> de l'article 131-39 portant sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise).

#### 3.3 Constat des infractions

Le nouvel article L. 6324-1 du code de la santé publique habilite les **médecins inspecteurs de santé publique** assermentés à constater les infractions aux dispositions relatives à la chirurgie esthétique.

Les **agents de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes** sont habilités à constater les infractions aux dispositions relatives à l'information des personnes, à la remise d'un devis, au respect du délai prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique.