

Sénat de Belgique

SESSION DE 2010-2011

12 OCTOBRE 2010

Proposition de loi visant à réglementer les installations où sont pratiqués les actes de chirurgie esthétique

(Déposée par Mme [Christine Defraigne](#))

DÉVELOPPEMENTS

Le recours à la chirurgie esthétique connaît depuis plusieurs années un essor important et est ainsi devenu un phénomène de société. Toutes les catégories de la population sont concernées (les femmes, les hommes, les jeunes, les personnes plus âgées, ...).

Il faut, à cet égard, rappeler que la chirurgie esthétique n'est pas un acte anodin. Elle peut entraîner des changements importants sur le corps humain et elle n'est pas dépourvue de risques et de complications qu'il convient de prendre en considération. Ainsi, on peut, à titre d'exemple, citer le lifting: cette intervention nécessite le plus souvent une anesthésie générale de plus de trois heures ainsi que des actes chirurgicaux important sur la partie du corps concernée.

La chirurgie esthétique ainsi que la chirurgie reconstructrice constituent les deux branches d'un même tronc, à savoir la chirurgie plastique.

La chirurgie plastique vise à corriger les contours du corps humain.

La chirurgie reconstructrice restaure les structures déformées, absentes ou détruites par un traumatisme, la maladie ou encore la chirurgie.

La chirurgie esthétique, quant à elle, ne vise pas à corriger ou à restaurer mais à embellir.

La chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique constitue une seule et même spécialité médicale qui impose au minimum treize années d'études: sept années de médecine générale, deux années de chirurgie générale ainsi que quatre années de chirurgie plastique dans un service spécialisé.

Le titre de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, est ainsi repris dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.

Il faut savoir que l'article 34 de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, prévoit notamment que l'assurance soins de santé n'intervient pas en principe dans les prestations accomplies dans un but esthétique et dans les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance.

Le prix des actes de chirurgie esthétique est cependant souvent très élevé car comprenant, outre les honoraires du chirurgien et de l'anesthésiste, les frais de séjour hospitalier ainsi que le matériel.

Il existe un risque de plus en plus important de dérives concernant la chirurgie esthétique.

En effet, celle-ci est parfois perçue par la population comme un banal produit de consommation.

Cela peut découler de la désinformation induite par certaines publicités.

De plus, cette chirurgie est parfois pratiquée par des personnes qui ne sont pas habilitées à la faire.

Or, la chirurgie esthétique est une véritable pratique chirurgicale qui peut comporter des risques ou des éventuelles complications.

Face aux dérives potentielles, la sécurité du patient doit être assurée.

La chirurgie esthétique ne peut être considérée comme un simple produit.

Cela n'est pas éthiquement acceptable.

Cette branche de la médecine ne peut pas relever de la sphère marchande dans la mesure où elle concerne le corps humain.

Ainsi, cette pratique médicale doit faire l'objet d'un encadrement renforcé pour assurer la sécurité des patients.

Dans cet objectif, les membres de la société belge de chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique ont adopté une charte éthique. Ils s'engagent ainsi:

« À exercer leur art dans un respect rigoureux des règles d'éthique telles que promulguées dans le serment d'Hippocrate.

À parfaire constamment leurs connaissances pour en faire bénéficier leurs patients.

À promouvoir des soins de qualité dans le respect de la personne humaine.

À informer clairement les patients des bénéfices mais aussi des limites et des risques des opérations envisagées.

À ne pas faire de publicité personnelle.

À protéger les patients contre des traitements inadéquats pratiqués par des médecins incompetents ou sans éthique. »

Au niveau de la législation belge qui peut s'appliquer en la matière, diverses dispositions éparses existent.

La récente loi Santé interdit dans un de ces articles à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient prévoit dans son article 7 que le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.

L'article 8 prévoit, en outre, que les informations à fournir concernent, notamment, l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et les risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières.

Si ces différentes législations sont importantes et apportent une protection au patient, il est nécessaire d'aller plus loin et de prévoir une législation spécifique qui s'applique aux interventions de chirurgie esthétique.

Il faut savoir que la France s'est penchée sur ce problème et a adopté une législation destinée à encadrer spécifiquement les installations où sont pratiqués les actes de chirurgie esthétique.

Ainsi, elle a tout d'abord adopté une loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi prévoit deux volets, à savoir la qualité des installations où sont pratiqués les actes relevant de la chirurgie esthétique ainsi qu'un renforcement des obligations du praticien vis-à-vis du patient.

Concernant le premier volet de la loi de 2002, une intervention de chirurgie esthétique doit être pratiquée dans des installations répondant à des conditions techniques de fonctionnement et leur création doit faire l'objet d'une autorisation par l'autorité compétente qui est subordonnée au résultat positif d'une visite de conformité.

Concernant le second volet de cette loi, une information, portant sur les conditions de l'intervention, les risques et les éventuelles conséquences et complications, doit être donnée par le praticien au patient concerné.

Un devis doit être remis et un délai de réflexion minimum doit être respecté.

Enfin, la loi de 2002 prévoit des sanctions pénales en cas de non-respect de ces dispositions.

La France a adopté deux décrets qui mettent en œuvre les principes prévus par la loi de 2002.

Ainsi, un décret n° 2005-776 précise les conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique.

Un second décret n° 2005-777 apporte des précisions concernant le délai de réflexion prévu par la loi de 2002 et définit les conditions de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.

La France a donc décidé de strictement encadrer la pratique de la chirurgie esthétique.

Suite à cette réglementation, de nombreux responsables d'installations de chirurgie esthétique dont les pratiques sont douteuses et qui ne répondent pas à la réglementation française applicable, seront tentés de venir chez nous pour pratiquer leurs actes chirurgicaux, notre législation étant plus laxiste en la matière.

Il faut en tout état de cause veiller à empêcher le développement de ce que l'on pourrait appeler « les Thalys de chirurgiens » grâce auxquels des charlatans, venant de l'étranger et ne répondant pas aux conditions prévues par la législation française, viendraient passer plusieurs journées en Belgique pour pratiquer des opérations de chirurgie esthétique d'affilée dans des conditions d'hygiène pour le moins douteuses, dans des arrière-salles où aucun contrôle ne serait opéré. Il s'agit d'opérations souvent importantes sur le corps humain qui ne sont pas dépourvues de risques et de complications ultérieures.

Dans un souci de protection du patient ainsi que des praticiens dont la réputation professionnelle est confirmée, il est essentiel de prévoir une législation qui régleme spécifiquement la pratique de la chirurgie esthétique. Ainsi, la présente proposition prévoit, à l'instar de la législation française, des qualifications requises pour pratiquer ces actes chirurgicaux, une information préalable du patient, un délai de réflexion, une autorisation à obtenir par ces installations pour fonctionner ainsi que des dispositions pénales.

Cette proposition devrait permettre d'encadrer davantage la pratique de la chirurgie esthétique en protégeant le patient et en évitant les dérives.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2: Définitions

La définition de la chirurgie esthétique de la présente proposition est inspirée de l'article définissant le champ d'application du décret français n° 2005-776 du 11 juillet 2005 relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique.

Il est en effet opportun d'avoir avec nos pays voisins une vision commune de ce qu'il convient de considérer comme actes relevant de la chirurgie esthétique.

La présente proposition entend également distinguer la chirurgie esthétique de la chirurgie reconstructrice ou réparatrice qui a une toute autre finalité.

Article 3: Champ d'application

La présente proposition de loi concerne uniquement les installations où est pratiquée la chirurgie esthétique.

Les installations privées et les hôpitaux sont visés par les dispositions de la proposition de loi.

Article 4: Qualifications requises pour pratiquer les actes chirurgicaux

Il est impératif de s'assurer que seuls des praticiens dont la compétence est reconnue puissent pratiquer les actes relevant de la chirurgie esthétique.

Ainsi, sont autorisés à pratiquer les actes chirurgicaux visés par la présente proposition, les praticiens porteurs du titre de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, titre repris dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991.

Cependant, une exception est prévue pour les nombreux praticiens qui sont amenés à poser des actes à visée esthétique dans le cadre de leur spécialité médicale. Ces derniers ne portent pas toujours le titre de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.

Ainsi, dans une réponse à une demande d'explication du 22 décembre 2005 concernant la protection du titre de chirurgien plasticien, l'actuel ministre des Affaires sociales a fait état d'un avis issu d'un courrier du Conseil national de l'ordre des médecins: « Il existe un certain nombre d'interventions esthétiques qui sont effectuées par des médecins ne possédant pas ce titre professionnel. Il ne faut pas considérer que ces médecins ne sont pas capables d'effectuer correctement ces interventions au vu de leur manque de qualifications dans ce domaine. Ainsi, il existe certainement bon nombre d'interventions esthétiques qui sont parfaitement effectuées par des médecins non reconnus comme spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique mais qui sont, par exemple, stomatologues ou ORL, avec un titre professionnel particulier en chirurgie de la bouche, de la gorge et du visage.

Le critère déontologique pour l'évaluation d'un chirurgien qui effectue certaines interventions n'est pas sa reconnaissance dans l'une ou l'autre branche de la chirurgie, mais sa compétence en tant que chirurgien pour effectuer certaines interventions. »

Le Roi est chargé de déterminer les actes de chirurgie esthétique qui peuvent être réalisés par des praticiens qui ne sont pas porteurs du titre de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ainsi que ceux qui doivent impérativement être pratiqués par des spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.

Ainsi, à titre d'exemple, il faut savoir que l'Académie royale de médecine de Belgique a remis un avis concernant la lipo-aspiration qui énonce notamment que « Vu l'importance de l'intervention et la gravité des complications, l'Académie estime qu'une formation approfondie doit être requise pour la réalisation de ce type d'opération. La liposuction en tant qu'opération plastique/esthétique relève de la chirurgie plastique et ne peut dès lors être effectuée que par des médecins spécialistes agréés dans cette spécialité. Elle s'inscrit dans le cadre de la spécialisation en chirurgie plastique... »

En France, la législation applicable à la chirurgie esthétique a pris la même orientation.

Ainsi, seuls sont habilités à pratiquer tous les actes de chirurgie esthétique les praticiens qualifiés spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.

Certains praticiens sont habilités à réaliser des actes de chirurgie esthétique limités au cadre anatomique de leur spécialité.

Une circulaire précise, de façon indicative et non exhaustive, les interventions les plus fréquemment pratiquées en chirurgie esthétique.

La présente proposition de loi prend la même orientation.

Article 5: Information préalable

Dans le souci d'une meilleure protection du patient, le praticien est tenu de donner une information complète au patient.

Cette information préalable prévue dans la présente proposition est semblable à ce qui existe en France (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé).

Cette information doit s'accompagner de la remise d'un devis qui doit être précis (contenir les mentions telles que définies dans l'article 2 4° de la proposition), être daté, signé par le(s) chirurgien(s) pratiquant l'intervention.

Article 6: Délai de réflexion

Un délai minimum de quinze jours doit être respecté entre la remise du devis — qui doit être daté et signé pour pouvoir faire courir ce délai de quinze jours — et l'intervention.

Il ne peut en aucun cas y être dérogé.

Aucune contrepartie ou engagement ne peut être demandé par le praticien pendant cette période de quinze jours (sauf les honoraires pour la (les) consultation(s) préalable(s)).

Cela doit permettre au patient de prendre sa décision sans qu'aucune pression ne puisse être exercée sur lui.

Ce délai de réflexion doit également lui donner la possibilité de consulter d'autres spécialistes pour recueillir leurs avis éventuels.

La présente proposition reprend à cet égard une des précautions prises par le droit français (loi n° 2002-303 relative aux droits des malades — décret 2005-777 du 11 juillet 2005).

Article 7: L'autorisation

La création et le fonctionnement des installations où sont pratiqués des actes de chirurgie esthétique sont soumis à l'autorisation du Roi.

Le Roi est chargé de prévoir les modalités et les conditions de cette autorisation.

Ainsi, il devra notamment déterminer les pièces et documents à joindre à la demande d'autorisation, les délais à respecter, les motifs de refus d'autorisation,

Le Roi déterminera également les conditions à respecter concernant les locaux, les moyens techniques, le personnel ainsi que les mesures garantissant la continuité des soins.

L'auteur a choisi de ne pas établir ces conditions de fonctionnement dans la loi-même. Le Roi pourra, s'il s'avère nécessaire au vu de l'évolution des techniques et de la pratique, adapter ces conditions plus aisément par arrêté royal que s'il ne fallait une autre loi avec tout le parcours parlementaire que cela implique.

L'autorisation est accordée pour une durée déterminée par le Roi. Ce dernier devra également prévoir la procédure à respecter pour un renouvellement de l'autorisation.

L'autorisation est subordonnée au résultat d'une visite de conformité.

Le Roi devra organiser ces visites de conformité au cours desquelles il sera vérifié que les installations répondent aux conditions prévues par le Roi.

À défaut de mise en service de ces installations autorisées dans un certain délai, l'autorisation est caduque.

Articles 9: Les dispositions pénales

Ces dernières prévoient une amende dont le montant diffère en fonction de la disposition de la présente loi qui n'est pas respectée par le responsable de l'installation.

À l'instar de ce qui prévu dans la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, toute condamnation pour le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans posséder les qualifications requises à l'article 4 de la présente loi peut comporter pour une durée de cinq ans l'interdiction d'exercer toute activité médicale.

Cette disposition devrait dissuader les médecins qui ne possèdent pas les qualifications nécessaires de pratiquer les interventions visées par la présente loi.

Articles 10: Entrée en vigueur et dispositions transitoires:

La présente loi entre en vigueur le jour de la publication des arrêtés royaux qui prévoient les conditions nécessaires pour être autorisé à fonctionner et les qualifications requises pour pratiquer les actes de chirurgie esthétique.

Les installations visées par la présente loi ont six mois pour introduire leur demande d'autorisation.

Elles peuvent néanmoins continuer à exercer leurs activités jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

[Christine DEFRAIGNE.](#)

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° chirurgie esthétique: chirurgie tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice;

2° chirurgie reconstructrice ou réparatrice: chirurgie destinée à reconstruire ce que la nature, la maladie ou un traumatisme a détruit ou déformé;

3° installations: installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice;

4° devis: décompte détaillé des honoraires médicaux, des frais de séjour, des produits, des médicaments ainsi que la durée pendant laquelle sont assurés les soins post-opératoires.

Art. 3

La présente loi s'applique uniquement aux installations qui pratiquent les actes relevant de la chirurgie esthétique, telle que définie à l'article 2, 1°.

Art. 4

Les actes relevant de la chirurgie esthétique telle que définie à l'article 2, 1°, ne peuvent être pratiqués que par les praticiens de l'art médical, porteurs du titre de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique conformément à l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.

Néanmoins, des praticiens de l'art médical, qui ne portent pas le titre professionnel particulier prévu à l'alinéa 1^{er}, peuvent réaliser certains actes de chirurgie esthétique si ces derniers sont limités au cadre anatomique de la spécialité pour laquelle ils sont inscrits au tableau de l'Ordre des médecins.

Le Roi est chargé de déterminer les actes de chirurgie esthétique qui doivent être pratiqués par des spécialistes, porteurs du titre prévu à l'alinéa 1^{er} ainsi que les actes de chirurgie esthétique qui peuvent être réalisés par des praticiens qui ne sont pas porteurs du titre de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.

Art. 5

Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doit être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé, tel que définit à l'article 2, 4°.

Le devis qui est remis au patient doit être daté et être revêtu des signatures du ou des chirurgiens devant réaliser tout ou partie de l'opération. La remise d'un devis non daté et/ou non signé de tous ces praticiens ne peut faire courir le délai prévu à l'article 6. Le chirurgien qui a rencontré la personne concernée doit pratiquer lui-même tout ou partie de cette intervention ou l'informer qu'il n'effectuera pas lui-même tout ou partie de cette intervention. Cette information est mentionnée sur le devis.

Le présent article est reproduit sur chaque devis.

Art. 6

Un délai minimum de quinze jours doit être respecté par le praticien entre la remise du devis et l'intervention éventuelle. Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai, même sur la demande de la personne concernée.

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.

Art. 7

La création et le fonctionnement des installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux relevant de la chirurgie esthétique telle que définie à l'article 2, 1°, sont soumis à l'autorisation du Roi.

Le Roi est chargé d'organiser les modalités et les conditions de la demande d'autorisation, les conditions à respecter pour être autorisé à fonctionner ainsi que les motifs de refus de l'autorisation. Il est chargé de déterminer les conditions techniques de fonctionnement qui devront porter sur les locaux, les moyens techniques, le personnel ainsi que les mesures à mettre en œuvre pour garantir la continuité des soins.

L'autorisation est accordée pour une durée limitée renouvelable. Le Roi est chargé de déterminer la durée de l'autorisation ainsi que les modalités de la demande de renouvellement de l'autorisation.

L'autorisation est subordonnée au résultat positif d'une visite de conformité. Le Roi est chargé d'organiser cette visite de conformité.

L'autorisation est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans à partir de l'octroi de l'autorisation.

L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par le Roi, en cas de non-respect des dispositions de la présente loi.

Art. 8

Une intervention de chirurgie esthétique ne peut être pratiquée que dans des installations bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article 7.

Art. 9

Est puni d'une amende de cent cinquante mille euros, le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans l'autorisation prévue à l'article 7 de la présente loi.

Est puni d'une amende de dix mille euros:

1° le fait de ne pas respecter l'article 5 de la présente loi;

2° le fait de ne pas respecter l'article 6 de la présente loi.

Toute condamnation pour le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans posséder les qualifications requises prévues à l'article 4 de la présente loi peut comporter pour une durée de cinq ans l'interdiction d'exercer toute activité médicale.

Art. 10

La présente loi entre en vigueur après la publication au *Moniteur belge* des arrêtés royaux réglant l'autorisation et le fonctionnement des installations où est pratiquée la chirurgie esthétique et les qualifications requises pour pratiquer les actes de chirurgie esthétique.

Dans un délai de six mois à compter de la publication au *Moniteur belge* de ces arrêtés royaux, les responsables des installations de chirurgie esthétique existant à cette même date doivent déposer une demande d'autorisation.

Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

20 juillet 2010.

[Christine DEFRAIGNE.](#)
