

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 importants 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

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2010-2011

12 OKTOBER 2010

Wetsvoorstel tot regeling van de instellingen waar cosmetische chirurgie wordt beoefend

(Ingediend door mevrouw Christine Defraigne)

TOELICHTING

Reeds verscheidene jaren kent de cosmetische chirurgie een belangrijke bloei, waardoor het een maatschappelijk verschijnsel is geworden. Alle bevolkingscategorieën zijn erbij betrokken (vrouwen, mannen, jongeren, ouderen, ...).

Het mag duidelijk zijn dat cosmetische chirurgie niet ongevaarlijk is. Het kan belangrijke veranderingen in het menselijk lichaam met zich brengen, is niet risicoloos en kan complicaties veroorzaken waarmee men beter rekening houdt. Een facelift bijvoorbeeld vereist meestal een algemene verdoving van langer dan drie uur, alsook belangrijke chirurgische ingrepen in het betreffende lichaamsdeel.

De cosmetische chirurgie en de reconstructieve chirurgie zijn twee takken aan dezelfde stam, te weten de plastische chirurgie.

Het doel van de plastische chirurgie is het corrigeren van de contouren van het menselijk lichaam.

De reconstructieve chirurgie herstelt structuren die door een letsel, een ziekte of een chirurgische ingreep misvormd, afwezig of aangetast zijn.

De cosmetische chirurgie van haar kant is er niet om te corrigeren of te herstellen, maar om mooier te maken.

Plastische, reconstructieve en cosmetische chirurgie vormen éénzelfde geneeskundige specialiteit, die minstens dertien jaar studie vereist : zeven jaar algemene geneeskunde, twee jaar algemene heelkunde en

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 :

vier jaar plastische chirurgie in een gespecialiseerde dienst.

De titel van geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde is opgenomen in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.

Men dient te weten dat artikel 34 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bepaalt dat de verzekering voor geneeskundige verzorging in principe niet tegemoetkomt in verrichtingen om esthetische redenen en voor verrichtingen in het raam van wetenschappelijk onderzoek of klinische proefnemingen, behalve onder de voorwaarden die de Koning heeft bepaald na advies van het Verzekeringscomité.

De prijs van verrichtingen van cosmetische chirurgie is evenwel vaak heel hoog, want hij omvat behalve de honoraria van de chirurg en van de anesthesist, de kosten van het verblijf in het ziekenhuis en van het materieel.

Het risico op ontsporingen rond cosmetische chirurgie wordt steeds groter.

De bevolking beschouwt ze soms als een banaal consumptieproduct.

Dat kan het gevolg zijn van de desinformatie veroorzaakt door bepaalde vormen van reclame.

Bovendien wordt die chirurgie soms beoefend door personen die niet gemachtigd zijn om dat te doen.

De cosmetische chirurgie is echter een echte heelkundige praktijk met mogelijke risico's en eventuele complicaties.

De veiligheid van de patiënt moet worden gevrijwaard tegen potentiële ontsporingen.

Cosmetische chirurgie mag niet als een eenvoudig product worden beschouwd.

Dat is ethisch onaanvaardbaar.

Die tak van de geneeskunde mag niet in de commerciële sfeer terechtkomen, omdat hij betrekking heeft op het menselijk lichaam.

Daarom moet voor die geneeskundige praktijk een stevige regeling worden uitgewerkt, om voor de veiligheid van de patiënten te zorgen.

De leden van de Belgische vereniging van plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie hebben met dat doel een ethische code goedgekeurd. Ze verbinden zich ertoe :

« 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 éparées 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.

« Hun beroep uit te oefenen volgens de regels van de ethiek als beschreven door Hippocrates.

Hun kennis continu te vervolmaken ten behoeve van het welzijn van hun patiënten.

Steeds kwaliteitszorg te verstrekken met respect voor de mens.

Hun patiënten duidelijk te informeren over de voordelen, nadelen, risico's en beperkingen van de voorgenomen operaties.

Geen reclame te maken voor de eigen praktijk.

Hun patiënten te beschermen tegen inadequate behandelingen uitgevoerd door onbekwame geneesheren zonder enige waarde van ethiek. »

In de Belgische wetgeving die ter zake toepasselijk kan zijn, zijn er een aantal verspreide bepalingen.

In een van zijn artikelen verbiedt de recente Gezondheidswet elke natuurlijke persoon of rechtspersoon bij het publiek reclame te maken voor geneeskundige implantaten. Tevens is het verboden reclame te maken voor de handelingen van het plaatsen of inplanten van die medische hulpmiddelen.

De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bepaalt in zijn artikel 7 dat de patiënt tegenover de beroepsbeoefenaar recht heeft op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

Tevens bepaalt artikel 8 dat informatie moet worden verstrekt over het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen.

Die uiteenlopende wetten zijn belangrijk en bieden de patiënt bescherming, maar het is nodig verder te gaan en voor een specifieke wetgeving te zorgen voor de cosmetisch-chirurgische ingrepen.

Frankrijk heeft zich over dat probleem gebogen en heeft wetten goedgekeurd om de instellingen waar handelingen van cosmetische chirurgie worden verricht te reglementeren.

Allereerst werd op 4 maart 2002 « *la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* » goedgekeurd. Die wet bevat twee onderdelen: er wordt voorzien in kwaliteitsgaranties voor de instellingen waar ingrepen in het kader van cosmetische chirurgie worden uitgevoerd, en voorts worden de beoefenaar striktere verplichtingen ten aanzien van de patiënt opgelegd.

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 réglemente spécifiquement la pratique de la chirurgie esthétique. Ainsi, la présente proposition prévoit, à l'instar de la législation française, des qualifications

Het eerste onderdeel van de wet van 2002 bepaalt dat een cosmetisch-chirurgische interventie moet plaatsvinden in een instelling die voldoet aan technische voorwaarden inzake werking en die door de bevoegde overheid wordt vergund na een inspectiebezoek met positief resultaat.

Het tweede onderdeel van die wet bepaalt dat de beroepsbeoefenaar aan de patiënt informatie moet verstrekken over de omstandigheden van de ingreep, de risico's en de eventuele gevolgen en complicaties.

Er moet een bestek worden opgesteld en er moet een minimumbedenktijd in acht worden genomen.

Tot slot voorziet de wet van 2002 in strafrechtelijke sancties wanneer die bepalingen niet in acht worden genomen.

Frankrijk heeft twee decreten goedgekeurd die de beginselen van de wet van 2002 ten uitvoer leggen.

Aldus stelt een decreet nr. 2005-776 de verguningsvoorwaarden vast voor de instellingen van cosmetische chirurgie.

Een tweede decreet, nr. 2005-777, bevat nadere bepalingen over de bedenktijd waarvan sprake is in de wet van 2002 en stelt de werkingsvoorwaarden van de instellingen van cosmetische chirurgie vast.

Frankrijk heeft dus beslist de beoefening van de cosmetische chirurgie streng te reglementeren.

Als gevolg van de reglementering zullen heel wat verantwoordelijken van instellingen voor cosmetische chirurgie, waarvan de praktijken twijfelachtig zijn en niet overeenstemmen met de geldende Franse reglementering, geneigd zijn bij ons te komen om hun heelkundige handelingen te verrichten, omdat onze wetgeving ter zake lakser is.

Men moet er in elk geval op toezien dat er geen zogenaamde « Thalyschirurgen » verschijnen, charlatans uit het buitenland die niet voldoen aan de voorwaarden van de Franse wetgeving en die voor enkele dagen naar België komen om aan de lopende band cosmetische chirurgie te beoefenen in op zijn minst twijfelachtige hygiënische omstandigheden, in achterzalen waar geen enkele controle bestaat. Het gaat vaak om belangrijke operaties op het menselijk lichaam die niet zonder risico of complicaties achteraf zijn.

Om de patiënt en de beoefenaars van de geneeskunde met een bewezen reputatie te beschermen, is het van essentieel belang dat er een wetgeving komt die de uitoefening van de cosmetische chirurgie specifiek reglementeert. Dit voorstel voorziet dus, zoals de Franse wetgeving, in de vereiste kwalificaties voor het

requis 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.

uitoefenen van heelkundige handelingen, in de verplichting om de patiënt vooraf te informeren, in een bedenktijd, in een vergunning voor die instellingen om te kunnen werken alsook in strafbepalingen.

Dit voorstel moet het mogelijk maken de praktijk van de cosmetische chirurgie beter te begeleiden, door de patiënt te beschermen en ontspringen te voorkomen.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2 : Definities

De definitie van de cosmetische chirurgie van onderhavig voorstel put inspiratie uit het artikel dat het toepassingsgebied definieert van het Franse decreet nr. 2005-776 van 11 juli 2005 «*relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique*».

Het is immers gunstig dat we samen met onze buurlanden een gemeenschappelijke visie hebben op wat moet worden verstaan onder ingrepen van cosmetische chirurgie.

Het is met dit voorstel tevens de bedoeling een onderscheid te maken tussen de cosmetische chirurgie en de reconstructieve of herstellende chirurgie die heel andere doelstellingen heeft.

Artikel 3 : Toepassingsgebied

Dit wetsvoorstel gaat alleen over de instellingen waar de cosmetische chirurgie beoefend wordt.

Privé-instellingen en ziekenhuizen vallen onder de bepalingen van het wetsvoorstel.

Artikel 4 : Vereiste kwalificaties om chirurgische handelingen te verrichten

Men moet er absoluut zeker van kunnen zijn dat alleen beoefenaars wier competentie erkend is handelingen van cosmetische chirurgie kunnen stellen.

De beoefenaars van de geneeskunde die houder zijn van de titel geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde, die is opgenomen in het koninklijk besluit van 25 november 1991, zijn gemachtigd de in onderhavig voorstel bedoelde chirurgische handelingen te verrichten.

Er wordt evenwel in een uitzondering voorzien voor de vele beoefenaars die handelingen met een esthetisch oogmerk moeten verrichten in het raam van hun geneeskundige specialiteit. Zij dragen niet altijd de titel van geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde.

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 liposuccion 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.

Aldus maakte de huidige minister van sociale zaken in een antwoord op een vraag om uitleg van 22 december 2005 over de bescherming van de titel van plastisch chirurg gewag van een advies afkomstig uit een brief van de Nationale Orde van geneesheren : « Er zijn een aantal esthetische ingrepen die worden uitgevoerd door geneesheren die geen houder zijn van deze beroepstitel. Hoewel die geneesheren niet in dat domein gekwalificeerd zijn, mogen we daar niet uit afleiden dat zij deze ingrepen niet correct kunnen uitvoeren. Er bestaan immers een groot aantal esthetische ingrepen die perfect kunnen worden uitgevoerd door geneesheren die niet erkend zijn als specialist in plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie. Het gaat bijvoorbeeld om geneesheren die erkend zijn als stomatoloog of als KNO-specialist met een bijzondere beroepstitel in mond-, keel- en gelaatschirurgie.

Het deontologische criterium dat wordt gehanteerd voor de evaluatie van een chirurg die bepaalde ingrepen uitvoert, is niet zijn erkenning in een bepaalde tak van de chirurgie. Waar het wel om gaat, is zijn bekwaamheid om als chirurg bepaalde ingrepen uit te voeren. »

De Koning stelt vast welke handelingen van cosmetische chirurgie mogen worden verricht door beoefenaars die geen houder zijn van de titel geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie en welke handelingen alleen mogen worden verricht door geneesheren specialisten in de plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie.

De Académie royale de médecine de Belgique heeft bijvoorbeeld een advies over liposuctie gegeven waarin staat : « *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 liposuccion 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...* »

In Frankrijk is de wetgeving inzake de cosmetische chirurgie dezelfde weg opgegaan.

Alleen gekwalificeerde beroepsbeoefenaars met als specialisatie de plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie zijn bevoegd om alle handelingen van de cosmetische chirurgie te stellen.

Bepaalde beroepsbeoefenaars zijn gemachtigd om handelingen van cosmetische chirurgie te verrichten binnen de anatomische grenzen van hun specialiteit.

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.

In een circulaire worden, ter informatie en niet uitputtend, de meest voorkomende ingrepen in de cosmetische chirurgie vermeld.

Dit wetsvoorstel volgt dezelfde koers.

Artikel 5 : Voorafgaande informatie

Om de patiënt beter te beschermen, is de beroepsbeoefenaar verplicht de patiënt volledige informatie te verstrekken.

Die voorafgaande informatie waarvan sprake in dit voorstel, is vergelijkbaar met wat in Frankrijk bestaat (wet nr. 2002-303 van 4 maart 2002 « *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* »).

Die informatie moet gepaard gaan met het overhandigen van een bestek dat nauwkeurig (het moet de begrippen bevatten die in artikel 2, 4° van het voorstel gedefinieerd worden), gedateerd en ondertekend moet zijn door de chirurg(en) die de ingreep doen.

Artikel 6 : Bedenktijd

Tussen de overhandiging van het bestek en de ingreep moet een minimumtermijn van vijftien dagen in acht worden genomen. Het bestek moet gedateerd en ondertekend zijn om die termijn van vijftien dagen te doen ingaan.

Daar mag men in geen geval van afwijken.

In die periode van vijftien dagen mag de beroepsbeoefenaar geen enkele compensatie of verbintenis vragen (behalve de honoraria voor de voorgaande consultatie(s)).

Dat moet de patiënt in de gelegenheid stellen zijn beslissing te nemen zonder dat er druk op hem wordt uitgeoefend.

Die bedenktijd moet hem tevens de kans bieden andere specialisten te consulteren om hun eventueel advies in te winnen.

Wat dat betreft, neemt dit voorstel een van de voorzorgsmaatregelen over die in het Franse recht zijn genomen (wet nr. 2002-303 « *relative aux droits des malades* » — décret 2005-777 van 11 juli 2005).

Artikel 7 : De vergunning

De Koning geeft een vergunning af voor de oprichting en de werking van de instellingen waar handelingen van cosmetische chirurgie worden verricht.

De Koning voorziet in de nadere bepalingen en de voorwaarden met betrekking tot die vergunning.

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.

Hij zal bijvoorbeeld moeten bepalen welke stukken en documenten bij het verzoek tot vergunning moeten worden gevoegd, welke termijnen in acht moeten worden genomen, de gronden van weigering van de vergunning, ...

De Koning zal ook de voorwaarden bepalen voor de lokalen, de technische middelen, het personeel alsook de maatregelen die de continuïteit van de zorg moeten waarborgen.

De indienstster heeft ervoor gekozen de werkingsvoorwaarden niet in de wet zelf op te nemen. De Koning kan dan, indien dit nodig blijkt op basis van de nieuwe technieken en de evolutie in de praktijk, de voorwaarden gemakkelijker aanpassen bij koninklijk besluit dan wanneer er een andere wet zou moeten worden opgesteld, met alle parlementaire voorbereiding die dat vereist.

De vergunning wordt verstrekt voor een periode die door de Koning wordt bepaald. De Koning zal ook moeten voorzien in de procedure voor het verlengen van de vergunning.

De vergunning is afhankelijk van het resultaat van een inspectiebezoek.

De Koning organiseert die inspectiebezoeken, waarbij wordt nagegaan of de instellingen voldoen aan de door Hem bepaalde voorwaarden.

Indien de vergunde instellingen niet binnen een bepaalde termijn in dienst worden genomen, is de vergunning nietig.

Artikel 9 : De strafbepalingen

Ze voorzien in een geldboete waarvan het bedrag verschilt naar gelang van de bepaling van onderhavige wet die de verantwoordelijke van de instelling niet in acht neemt.

Zoals geldt in de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, kan het uitoefenen van activiteiten van cosmetische chirurgie zonder dat men de in artikel 4 van deze wet vereiste kwalificaties heeft, het verbod met zich brengen om gedurende vijf jaar enige geneeskundige activiteit uit te oefenen.

Die bepaling moet ontradend werken ten aanzien van artsen die niet de vereiste kwalificaties hebben om de in onderhavige wet bedoelde ingrepen uit te voeren.

Artikel 10 : Inwerkingtreding en overgangsbepalingen :

Deze wet treedt in werking op de dag waarop de koninklijke besluiten worden bekendgemaakt met de voorwaarden voor de vergunning om te werken en de kwalificaties om handelingen van cosmetische chirurgie te verrichten.

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

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

3^o 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^o 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^o.

Art. 4

Les actes relevant de la chirurgie esthétique telle que définie à l'article 2, 1^o, ne peuvent être pratiqués que par les praticiens de l'art médical, porteurs du titre de médecin spécialiste en chirurgie plastique, recon-

De in deze wet bedoelde instellingen krijgen zes maanden om hun verzoek tot vergunning in te dienen.

Ze kunnen wel hun activiteiten blijven uitoefenen tot over hun verzoek beslist is.

*
* *

WETSVORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1^o cosmetische chirurgie : chirurgie met als doel iemands uiterlijk op diens vraag te veranderen, zonder therapeutisch of reconstructief doel;

2^o reconstructieve of herstellende chirurgie : chirurgie met als doel het herstellen van wat de natuur, ziekte of een letsel aangetast of misvormd heeft;

3^o instellingen : instellingen waar chirurgische ingrepen worden verricht met als doel iemands uiterlijk op diens vraag te veranderen, zonder therapeutisch of reconstructief doel;

4^o bestek : gedetailleerde staat van de geneeskundige honoraria, de verblijfskosten, de producten, de geneesmiddelen alsook van de periode waarin de post-operatieve zorg wordt verstrekt.

Art. 3

Deze wet geldt alleen voor de instellingen waar ingrepen van cosmetische chirurgie worden verricht, zoals gedefinieerd in artikel 2, 1^o.

Art. 4

De ingrepen van cosmetische chirurgie zoals gedefinieerd in artikel 2, 1^o, mogen alleen worden verricht door beoefenaars van de geneeskunde die houder zijn van de titel geneesheer specialist in de

structrice 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^o.

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.

plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde, overeenkomstig het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.

Toch kunnen beoefenaars van de geneeskunde, die geen houder zijn van de bijzondere beroepstitel bepaald in het eerste lid, bepaalde ingrepen van cosmetische chirurgie verrichten, indien die ingrepen binnen de anatomische grenzen blijven van de specialiteit waarvoor ze ingeschreven zijn op de lijst van de Orde van Geneesheren.

De Koning bepaalt de ingrepen van cosmetische chirurgie die verricht moeten worden door specialisten die houder zijn van de titel vermeld in het eerste lid, alsook de ingrepen van cosmetische chirurgie die verricht mogen worden door beoefenaars van de geneeskunde die geen houder zijn van de titel geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde.

Art. 5

Bij elke ingreep van cosmetische chirurgie moet de betrokkene en indien nodig, zijn wettelijke vertegenwoordiger, door de verantwoordelijke beoefenaar van de geneeskunde geïnformeerd worden over de omstandigheden van de ingreep, de risico's, de eventuele gevolgen en complicaties. Het geven van die informatie gaat gepaard met de overhandiging van een gedetailleerd bestek, zoals gedefinieerd in artikel 2, 4^o.

Het bestek dat aan de patiënt wordt bezorgd, moet worden gedateerd en ondertekend door de chirurgen die de operatie geheel of gedeeltelijk uitvoeren. Wanneer een niet gedateerd en/of niet door alle beoefenaars van de geneeskunde ondertekend bestek wordt overhandigd, kan de termijn waarvan sprake in artikel 6, niet ingaan. De chirurg die de betrokkene ontmoet heeft, moet de ingreep zelf geheel of gedeeltelijk uitvoeren, of hem ervan informeren dat hij de ingreep geheel of gedeeltelijk niet zelf zal verrichten. Die informatie wordt in het bestek vermeld.

Dit artikel wordt in elk bestek vermeld.

Art. 6

De beoefenaar van de geneeskunde moet een minimumtermijn van vijftien dagen in acht nemen tussen de overhandiging van het bestek en de eventuele ingreep. Er mag geenszins van die termijn worden afgeweken, ook niet op vraag van de betrokken persoon.

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^o, 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 :

In die periode mag er van de betrokken persoon geen compensatie of engagement worden gevraagd, behalve de honoraria voor de voorafgaandelijke raadplegingen.

Art. 7

De oprichting en de werking van de instellingen waar ingrepen van cosmetische chirurgie zoals gedefinieerd in artikel 2, 1^o, worden verricht, worden vergund door de Koning.

De Koning wordt ermee belast de nadere bepalingen en voorwaarden voor de aanvraag van vergunning, de voorwaarden om een werkingsvergunning te krijgen alsook de redenen voor de weigering van een vergunning vast te stellen. Hij wordt ermee belast de technische werkingsvoorwaarden betreffende de lokalen, de technische middelen, het personeel te bepalen, alsook de maatregelen die ten uitvoer moeten worden gelegd om de continuïteit van de zorg te waarborgen.

De vergunning wordt voor een bepaalde, verlengbare termijn verstrekt. De Koning wordt ermee belast de looptijd van de vergunning vast te stellen alsook de nadere bepalingen inzake de verlenging van de vergunning.

De vergunning is afhankelijk van het positieve resultaat van een inspectiebezoek. De Koning wordt ermee belast dat inspectiebezoek te organiseren.

De vergunning wordt als nietig beschouwd indien de inrichting niet is begonnen te werken binnen een termijn van drie jaar na de toekenning van de vergunning.

De vergunning kan door de Koning geheel of gedeeltelijk worden geschorst, of ingetrokken, indien de bepalingen van deze wet niet in acht worden genomen.

Art. 8

Een ingreep van cosmetische chirurgie mag alleen plaatsvinden in instellingen met de vergunning waarin artikel 7 voorziet.

Art. 9

Het uitoefenen van activiteiten van cosmetische chirurgie zonder de vergunning waarin artikel 7 van deze wet voorziet, wordt gestraft met een geldboete van honderdvijftig duizend euro.

Met een geldboete van tienduizend euro worden gestraft :

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.

1° het niet in acht nemen van artikel 5 van deze wet;

2° het niet in acht nemen van artikel 6 van deze wet.

Elke veroordeling wegens het uitoefenen van activiteiten van cosmetische chirurgie zonder de krachtens artikel 4 van deze wet vereiste kwalificaties kan een vijfjarig verbod op het uitoefenen van elke geneeskundige activiteit met zich brengen.

Art. 10

Deze wet treedt in werking na de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van de koninklijke besluiten tot regeling van de vergunning en de werking van de inrichtingen waar de cosmetische chirurgie wordt uitgeoefend en van de vereiste kwalificaties om handelingen van esthetische chirurgie te verrichten.

De leidinggevenden van de inrichtingen van cosmetische chirurgie die op die datum bestaan, moeten binnen een termijn van zes maanden vanaf de bekendmaking van die Koninklijke Besluiten in het *Belgisch Staatsblad* een aanvraag tot vergunning indienen.

Ze kunnen hun activiteiten voortzetten tot er over hun aanvraag is beslist.

20 juli 2010.