

## CONTENTIEUX

# Le Conseil d'Etat reconnaît enfin que la chirurgie réfractive n'est pas soumise à autorisation

**Alors que les centres de chirurgie réfractive n'ont jamais été soumis à autorisation par les pouvoirs publics en France, deux arrêts de la cour administrative de Lyon ont semé le trouble au sein des acteurs du secteur avant que le Conseil d'Etat n'affirme le 29 décembre 2023 l'absence de soumission à autorisation de ce type de chirurgie.**



Par Bruno Lorit, associé, Lerins

La chirurgie réfractive est une chirurgie de confort qui corrige les anomalies de la réfraction oculaire (myopie, hypermétropie, astigmatisme ou encore presbytie) afin d'éviter le port de lunettes ou de lentilles. Elle est majoritairement réalisée à l'aide d'un laser qui va remodeler la forme de la cornée sous anesthésie locale par instillation de collyre. L'intervention ne dure que quelques minutes et le patient ressort après plusieurs heures.

## La chirurgie réfractive : une activité non soumise à autorisation des pouvoirs publics

Ces actes sont réalisés sans autorisation des agences régionales de santé car ils ne sont pas considérés comme des actes de chirurgie ambulatoire nécessitant, au sens du Code de la santé publique, une anesthésie générale ou loco-régionale ou le recours à un secteur opératoire conforme à des caractéristiques prévues par un arrêté du ministre de la Santé, et ce, sans hébergement du patient. Ils sont réalisés dans des établissements de santé publics ou privés autorisés à cette fin. A l'inverse, existent des actes externes qui ne donnent pas lieu à une définition propre mais sont identifiés par opposition aux actes de chirurgie ambulatoires. Un acte externe est un acte de petite chirurgie (ablation de kystes en cabinet de dermatologie ou petite chirurgie de la main au sein d'« office surgery ») qui peut être effectué dans un environnement médical allégé et sous simple anesthésie locale.

C'est au regard de sa nature d'acte externe de petite chirurgie que les pouvoirs publics n'ont pas soumis à autorisation la chirurgie réfractive au laser, et ce malgré une position divergente du Conseil de l'Ordre des médecins (voir CNOM, 9 décembre 2011, n° 1819) et de quelques tribunaux administratifs (voir notamment TA Toulouse, 2 octobre 2014, n° 120101) justifiant des refus opposés à des demandes d'exercice d'ophtalmologues au sein de centres de chirurgie réfractive par l'absence d'autorisation de ces derniers. Néanmoins, ces décisions, se limitant à des refus d'exercice d'ophtalmologues au sein de

centres de chirurgie réfractive et ne remettant pas en cause l'existence même de centres non autorisés, n'ont pas modifié la position des pouvoirs publics en faveur de l'absence de soumission à autorisation de la chirurgie réfractive.

## L'incertitude créée par la soumission à autorisation de la chirurgie réfractive par la cour administrative de Lyon

Néanmoins, par deux arrêts du 1<sup>er</sup> juin 2021, la cour administrative d'appel de Lyon (CAA Lyon, 1<sup>er</sup> juin 2021, nos 20LY01082 et 20LY01077) a, contre toute attente, validé la soumission à autorisation de la chirurgie réfractive exigée par deux jugements du 14 janvier 2020 du tribunal administratif de Lyon (TA Lyon, 14 janvier 2020, nos 1901040 et 1804672). Le tribunal administratif avait été saisi de deux recours de la société Optical Center. Elle sollicitait tout d'abord la condamnation du Conseil départemental de l'Ordre des médecins du Rhône à l'indemniser des préjudices économiques qu'avait subis son centre de chirurgie réfractive, Clinique Optical Center, du fait des refus réitérés dudit Conseil départemental d'autoriser des ophtalmologues à exercer en son sein. Le motif était que la société exerçait dans le même immeuble qu'un magasin d'optique, ce qui permettait, selon le Conseil départemental, aux ophtalmologues du centre de chirurgie réfractive de profiter de sa présence pour accroître leur patientèle et ainsi exercer la médecine comme un commerce. Ensuite, la société Optical Center sollicitait l'annulation d'un refus d'autorisation d'exercice d'un ophtalmologue au sein du centre de chirurgie réfractive fondé sur le même motif, mais également sur la circonstance que ce centre ne constituait pas un établissement de santé autorisé à exercer une activité de chirurgie ambulatoire. Le tribunal administratif de Lyon ayant rejeté ces deux recours au motif que le centre de chirurgie réfractive aurait dû, en tout état de cause, être autorisé par l'agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes à exercer une activité de chirurgie réfractive, la société Optical

Center a interjeté appel de ces jugements devant la cour administrative d'appel de Lyon. Cette dernière les a confirmés en reprenant une définition des actes d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire donnée par le Conseil d'Etat dans un arrêt du 22 juillet 2020 (CE, 22 juillet 2020, n° 423313) soumettant à autorisation de chirurgie ambulatoire la chirurgie de la cataracte en considérant que : « Sont soumis à autorisation les actes chirurgicaux qui, se distinguant des prestations délivrées lors de consultations ou de visites à domicile, nécessitent une anesthésie au sens de l'article D. 6124-91 du Code de la santé publique ou le recours à un secteur opératoire, lequel doit être conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé en vertu de l'article D. 6124-302 du même Code, prévoyant notamment une zone opératoire protégée propre à garantir la réduction maximale des risques de nature infectieuse. »

La cour administrative d'appel en a déduit que la chirurgie réfractive était soumise à autorisation aux termes de la motivation suivante : « La chirurgie réfractive, impliquant une incision de la cornée de l'œil effectuée par un ophtalmologue et l'application préalable d'une anesthésie locale sous forme de collyre et faisant appel à un équipement dédié répondant à des conditions techniques spécifiques dans un environnement nécessitant une asepsie, est une activité de chirurgie ambulatoire soumise à autorisation au sens des articles L. 6122-1 et R. 6122-25 du Code de la santé publique. »

Cet arrêt n'a pas manqué de semer le trouble dans le milieu des centres de chirurgie réfractive qui ont vu leur existence menacée à défaut de demande et d'obtention d'une autorisation de chirurgie ambulatoire. Mais, surtout, la motivation retenue par la cour administrative d'appel de Lyon a encore renforcé les inquiétudes en ce qu'elle s'est directement inspirée de la définition adoptée par le Conseil d'Etat pour la chirurgie de la cataracte (autre chirurgie oculaire) soumise à autorisation « quand bien même elle serait pratiquée sous anesthésie topique et non sous anesthésie générale ou loco-régionale », comme c'est le cas pour la chirurgie réfractive. C'est peu dire que le résultat des pourvois en cassation formés par la société Optical Center contre les deux arrêts de

la cour administrative d'appel de Lyon était attendu.

### **Le retour à la normale jugé par le Conseil d'Etat**

Le Conseil d'Etat a finalement et heureusement considéré dans ses deux arrêts du 29 décembre 2023 que la chirurgie réfractive ne constituait pas un acte soumis à autorisation. Il a certes repris sa définition selon laquelle « sont soumis à autorisation des actes chirurgicaux qui, se distinguant des prestations délivrées lors de consultations ou de visites à domicile, nécessitent une anesthésie au sens de l'article D. 6124-91 du Code de la santé publique ou le recours à un secteur opératoire, lequel doit être conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé en vertu de l'article D. 6124-302 du même Code, prévoyant notamment une zone opératoire protégée propre à garantir la réduction maximale des risques de nature infectieuse ».

Cela étant précisé, il a, ensuite, opéré une distinction entre la nature des actes chirurgicaux en « considérant qu'il ressort des pièces du

dossier soumis au juge du fond que, en l'état des données acquises de la science et des techniques utilisées, les interventions de chirurgie réfractive réalisées directement sur la cornée par le recours à des techniques de laser, dites extra-oculaires par différence avec les interventions dites intraoculaires réalisées notamment sur le cristallin, si elles doivent répondre à des conditions d'hygiène et d'asepsie permettant de maîtriser le risque infectieux, n'impliquent pas, eu égard à la nature superficielle d'effraction sur la cornée et à sa durée très courte, le recours à un secteur opératoire et ne nécessitent pas le recours à une anesthésie justifiant l'application des dispositions de l'article D. 6124-91 du Code de la santé publique. »

On ne peut que se féliciter de ces décisions qui prennent en compte le particularisme de la chirurgie réfractive par laser, tout en excluant de l'exonération d'autorisation les interventions intraoculaires avec notamment des poses d'implants sur le cristallin, et consacrent ainsi une gradation dans la définition et le traitement juridique de l'acte chirurgical. ■

***On ne peut que se féliciter de ces décisions qui prennent en compte le particularisme de la chirurgie réfractive par laser, tout en excluant de l'exonération d'autorisation les interventions intraoculaires.***