

N° 455074
Société Optical Center

N° 455075
Société Optical Center

4^{ème} et 1^{ère} chambres réunies

Séance du 15 décembre 2023
Décision du 29 décembre 2023

CONCLUSIONS

M. Raphaël CHAMBON, Rapporteur public

L'activité de chirurgie réfractive au laser visant à corriger les erreurs de réfraction de l'œil, comme la myopie, l'astigmatisme, l'hypermétropie ou la presbytie est-elle soumise à autorisation des agences régionales de santé en application des articles L. 6122-1 et R. 6122-25 du code de la santé publique ? Telle est la question inédite posée par les pourvois de la société Optical Center soumis à votre examen.

Avant de vous entretenir de la réponse à y apporter, il convient de dire quelques mots des deux litiges dans lesquels elle s'est posée à la cour administrative d'appel de Lyon.

Cette société bien connue, qui exploite principalement des magasins d'optique et de lunetterie, a lancé à Lyon en avril 2016 une « clinique » de chirurgie réfractive, au premier étage d'un bâtiment dont le rez-de-chaussée est occupé par un magasin d'optique à cette enseigne.

A la suite de la transmission par M. B..., médecin ophtalmologue, de deux projets de contrat d'exercice relatifs à la pratique de la chirurgie réfractive au sein de cette clinique, le conseil départemental de l'ordre des médecins l'a vivement dissuadé de donner suite à ces projets au motif qu'il serait conduit à exercer dans des locaux commerciaux, que la société Optical center utilisait l'activité d'ophtalmologue à des fins publicitaires et que cette

collaboration relèverait du compérage. La même réponse a été faite à une autre ophtalmologue, Mme M... qui a néanmoins démarré une activité de chirurgie réfractive dans la clinique à compter d'octobre 2016, ce qui a conduit le conseil départemental de l'ordre des médecins à déposer deux plaintes, l'une auprès de la juridiction disciplinaire ordinaire contre Mme M... pour manquement à certaines règles déontologiques, l'autre auprès du procureur de la République de Paris contre la société Optical Center pour exercice illégal de la médecine. Quelques semaines plus tard, le conseil départemental de l'ordre a également assigné cette société devant le tribunal de grande instance de Paris pour concurrence déloyale.

Le 28 mars 2018, la société Optical Center a présenté une réclamation préalable auprès du conseil départemental de l'ordre des médecins en raison du préjudice que lui auraient causé « ses décisions illégales et ses actions abusives » manifestant, en raison de leur motivation et de leur nombre, une volonté de lui nuire, à savoir le dépôt des plaintes disciplinaire et pénale contre Mme M..., l'illégalité de la réponse apportée aux transmissions de M. B..., assimilée à une interdiction d'exercice au sein de la clinique et le dépôt de plaintes pénales contre la société Optical center pour exercice illégal de la médecine et concurrence déloyale.

Le conseil départemental de l'ordre ayant rejeté cette demande, la société a saisi le TA de Lyon, qui a rejeté sa requête indemnitaire, et se pourvoit en cassation contre l'arrêt par lequel la CAA de Lyon a rejeté son appel.

Précisons qu'en égard à son argumentation, **le pourvoi doit être regardé comme ne contestant pas l'arrêt en tant qu'il a rejeté comme ne relevant pas de la compétence de la juridiction administrative les conclusions indemnitaires de la société visant à réparer le préjudice subi à raison du dépôt des plaintes pénales** mais seulement en tant qu'il a rejeté les autres conclusions indemnitaires au motif que la société Optical Center ne disposait pas de l'autorisation pourtant requise pour exercer la chirurgie réfractive.

S'agissant des conclusions indemnitaires présentées à raison du dépôt de plainte devant la juridiction disciplinaire ordinaire, vous pourrez substituer au motif retenu par la cour pour les rejeter celui tiré de leur irrecevabilité dès lors qu'elles **étaient mal dirigées**, seule la responsabilité de l'Etat pouvant être recherchée à raison d'une telle décision : dès lors que la décision par laquelle une autorité ordinaire décide de traduire un praticien devant l'instance disciplinaire compétente n'est pas détachable de la procédure juridictionnelle ainsi engagée, les conclusions à fin de dommages et intérêts, y compris si elles sont présentées par des tiers, à raison de l'illégalité fautive reprochée aux poursuites disciplinaires à l'origine de cette procédure doivent être regardées comme tendant à la réparation d'un dommage causé

par le fonctionnement défectueux du service public de la justice. La justice étant rendue de façon indivisible au nom de l'Etat, il n'appartient qu'à celui-ci de répondre, à l'égard des justiciables, des dommages pouvant résulter pour eux de l'exercice de la fonction juridictionnelle assurée, sous le contrôle du Conseil d'Etat, par les juridictions administratives (4/1 CHR, 28 avril 2023, *Mme G.. et Société de Keating*, n° 451211, aux Tables).

Nous pouvons en venir au **moyen soulevé par la société requérante dans les deux pourvois, tiré de ce que la cour aurait entaché ses arrêts d'inexacte qualification juridique des faits en jugeant que l'activité de chirurgie réfractive exercée dans le centre qu'elle avait ouvert était soumise à autorisation de l'agence régionale de santé.**

L'article L. 6122-1 du CSP prévoit que sont soumis à l'autorisation de l'ARS les projets relatifs à la création de tout établissement de santé et l'installation des équipements matériels lourds, mais également « *la création, la conversion et le regroupement des activités de soins* ». Vous avez jugé que les « activités de soins » devaient s'entendre au sens de ces dispositions comme celles ayant vocation, compte tenu des moyens qu'elles nécessitent, à faire l'objet d'une prise en charge hospitalière, ce qui donne tout son sens à la précision qu'apporte l'article en ajoutant « *y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation* ».

Selon l'article L. 6122-2 du CSP, l'autorisation ainsi prévue est accordée si le projet répond aux besoins de santé de la population, est compatible avec les objectifs fixés par les schémas régionaux de santé et satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement. L'article L. 6122-3 précise que l'autorisation est accordée à un ou plusieurs médecins, un établissement de santé ou une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé ou d'une activité de soins mentionnés à l'article L. 6122-1.

L'article L. 6122-1 renvoyant à un décret en conseil d'Etat la fixation de la liste des activités de soins soumises à autorisation, c'est l'article R. 6122-25 qui en dresse la liste, parmi lesquelles la « *médecine* » et la « *chirurgie* ».

Citons encore l'article R. 6121-4, selon lequel les alternatives à l'hospitalisation, qui ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée et dont les prestations ainsi dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations ou de visites à domicile, comprennent les activités de soins dispensées tant par les « *structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit* » que par les « *structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires* », cet article ajoutant que dans ces dernières sont mis en œuvre « *des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours*

à un secteur opératoire », l'article D. 6124-301-1 précisant que les prestations délivrées équivalent par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'elles requièrent à des prestations habituellement effectuées dans le cadre d'une hospitalisation à temps complet.

Vous jugez qu'il résulte de l'ensemble de ces dispositions 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, c'est-à-dire une « *anesthésie générale ou loco-régionale* », 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 (1/4 CHR, 22 juillet 2020, BB..., n° 423313, aux Tables). Dans cette décision vous avez jugé que la chirurgie de la cataracte, qui implique d'inciser l'œil pour en extraire le cristallin, ne peut être regardée comme une prestation délivrée lors d'une consultation mais nécessite le recours à un secteur opératoire, quand bien même elle serait pratiquée sous anesthésie topique et non sous anesthésie générale ou loco-régionale (dans le même sens : Crim., 16 février 2021, n° 19-87982, au Bulletin). Pour juger que les juges du fond n'avaient pas inexactement qualifié les faits qui leur étaient soumis en jugeant que les opérations de la cataracte pratiquées par le requérant au titre de son activité libérale en cabinet relevaient des activités de chirurgie soumises à autorisation, vous vous êtes notamment appuyés sur le rapport d'évaluation de la Haute Autorité de santé de juillet 2010 consacré aux conditions de réalisation de cette chirurgie.

La question posée dans ces affaires est la suivante : y a-t-il lieu de transposer cette jurisprudence au cas de la chirurgie réfractive par laser visant à corriger les erreurs de réfraction de la cornée, comme la myopie, l'astigmatisme, l'hypermétropie ou la presbytie ?

Commençons par dire que la circonstance qu'une telle chirurgie constituerait une opération de confort dénuée de toute visée thérapeutique et ne serait par suite pas remboursée par l'assurance maladie, invoquée par la société requérante, est tout à fait inopérante, pour deux raisons :

- en premier lieu, la notion « d'activité de soin » au sens de l'article L. 6122-1 du CSP est sans rapport aucun avec la liste des actes remboursés par la sécurité sociale ;

- en deuxième lieu, l'absence de visée thérapeutique n'est en rien exclusive d'une soumission à autorisation, comme en témoigne la chirurgie esthétique, « *tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice* »¹, et pourtant soumise à autorisation².

Ajoutons qu'en tout état de cause, la circonstance que la chirurgie réfractive n'est pas le seul moyen de répondre aux troubles de la vision qu'elle vise à traiter, ceux-ci pouvant l'être par le port de lunettes ou de lentilles, ne conduit pas automatiquement à lui dénier toute portée thérapeutique, alors qu'elle remédie bien à une pathologie, fût-elle très répandue, en visant à réparer un déficit visuel et figure à ce titre dans la classification commune des actes médicaux.

Plus sérieuse est l'argumentation de la requérante tendant à démontrer que la chirurgie réfractive de la cornée au laser ne remplit aucune des deux conditions posées par votre décision *BB*...

Il faut dire quelques mots de cette chirurgie pour prendre la mesure de la question.

Selon un rapport de la société française d'ophtalmologie³, la chirurgie réfractive modifie le pouvoir réfractif de l'œil pour ajuster la focalisation des images sur la rétine et corriger les amétropies que sont la myopie, l'astigmatisme, l'hypermétropie et la presbytie. Cette chirurgie s'est développée, dans un contexte de fort développement de ces pathologies, en alternative au port de lunettes et de lentilles, solutions purement palliatives ne supprimant pas le déficit visuel et présentant des inconvénients comme une restriction du champ de vision ou des intolérances pour certains patients.

Il n'existe pas sur ce type de chirurgie de rapport similaire à celui que la HAS a consacré à la chirurgie de la cataracte en 2010 et sur lequel vous aviez appuyé votre décision *BB*....

Selon le Conseil national professionnel d'Ophtalmologie (CNPO), constitué par l'Académie française de l'Ophtalmologie (AFO), elle-même créée en 1999 à l'initiative des 4 instances représentant l'ophtalmologie française⁴, dont la position est relayée par le ministre

¹ Article R. 6322-1 du code de la santé publique.

² Article L. 6322-1 du code de la santé publique.

³ Rapport annuel de la société française d'ophtalmologie, *Chirurgie réfractive*, JJ Saragoussi, JL Arné, J Colin, M. Montard, 2001.

⁴ La Société française d'ophtalmologie – SFO, le Syndicat national des ophtalmologistes de France – SNOF, le

de la santé dans ses observations, on peut distinguer deux grandes catégories d'interventions relevant de la chirurgie réfractive de l'œil :

- les interventions extra oculaires ou cornéennes, réalisées directement sur la cornée, soit la partie antérieure transparente de l'œil (il s'agit notamment des interventions au laser, parmi lesquelles la technique dite du LASIK qui représente la grande majorité des interventions de chirurgie réfractive de l'œil, et de la chirurgie d'implantation cornéenne) ;
- les interventions intra oculaires, réalisées sur le cristallin ou réalisées par implantation, soit en remplacement du cristallin, soit devant ce dernier, par un implant dit « phaque » glissé en chambre antérieure de l'œil, devant l'iris, ou en chambre postérieure en arrière de l'iris.

Ces deux types de chirurgie réfractive ont pour point commun de nécessiter une simple anesthésie locale ou topique, par collyre. Une rapide recherche, notamment la consultation du site de la Haute Autorité de Santé, montre qu'une telle anesthésie ne peut être confondue avec l'anesthésie loco-régionale, comme le juge déjà implicitement mais clairement votre décision *BB...* : l'anesthésie topique, qui consiste à bloquer les terminaisons nerveuses sensibles en appliquant l'agent anesthésique sur la peau ou les muqueuses, s'opère sans pique et l'œil reste mobile. Au contraire, l'anesthésie locorégionale du bloc de l'œil s'opère par injection d'anesthésiques locaux à proximité de l'œil, qui insensibilisent et immobilisent l'œil et les paupières.

Il ne fait donc pas de doute à nos yeux que la première des deux conditions posée par votre décision *BB...* n'est pas remplie.

Reste la seconde, soit la nécessité du recours à un secteur opératoire, étant précisé que des décrets du 29 décembre 2022⁵, non applicables aux présents litiges, ont remplacé dans la plupart des dispositions du code de la santé publique⁶ la notion de secteur opératoire par celle de secteur interventionnel⁷, comportant lui-même un bloc interventionnel protégé⁸.

Collège des ophtalmologistes universitaires de France – COUF et le Collège des ophtalmologistes des hôpitaux généraux de France – COHF.

⁵ Décret n° 2022-1765 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions d'implantation des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie et décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie.

⁶ Mais pas à son article R. 6121-4...

⁷ Prévu au nouvel article R. 6123-201 du CSP.

⁸ Article D. 6124-267.

La société requérante fait valoir que la chirurgie réfractive au laser, portant sur la seule cornée sans concerner l'intérieur du globe oculaire et d'une durée de quelques minutes seulement, est peu intrusive. Elle consiste, pour le LASIK, à pratiquer une petite incision dans la cornée, pour « soulever le capot » afin de sculpter la cornée en enlevant de minces couches du tissu cornéen pour remodeler la courbure de la cornée. Après cette correction au laser, le volet cornéen est refermé et se fixe généralement de manière naturelle, sans nécessiter de points de suture. La PKR, autre technique de laser moins fréquemment utilisée, enlève l'épithélium, la couche externe de la cornée, à l'aide d'une solution alcoolique ou d'un instrument chirurgical, puis applique le laser au tissu cornéen.

Le ministre, relayant la position de l'Académie française de l'Ophtalmologie, sans nier les risques infectieux que présente toute chirurgie réfractive, fait valoir que le niveau d'exigence varie selon que les interventions sont extra oculaires ou intra oculaires, seules ces dernières devant être réalisées dans un bloc opératoire au sein d'un secteur interventionnel tel que défini dans l'état du droit issu des décrets du 29 décembre 2022, donc, dans notre compréhension, dans un secteur opératoire au sens de l'article R. 6121-4. Les interventions extra oculaires se rattacheraient aux gestes chirurgicaux externes, caractérisés par une absence d'effraction ou une effraction limitée et de courte durée, présentant un risque infectieux très faible n'imposant pas le recours à un secteur opératoire mais seulement leur réalisation dans un environnement répondant aux conditions d'une « salle blanche », notion renvoyant à celle de « salle propre » dont la définition est donnée par une norme ISO homologuée par l'AFNOR⁹, à savoir une salle « dans laquelle la concentration de particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de la pièce et, dans laquelle d'autres paramètres pertinents tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient ».

Il nous semble que ces éléments sont de nature à justifier une solution différente de celle que vous avez adoptée pour la chirurgie de la cataracte, du moins pour les interventions de chirurgie réfractive extra-oculaire limitées à une intervention au laser sur la cornée, en considérant que de telles interventions, ne requérant ni anesthésie générale ou loco-régionale ni réalisation dans un secteur opératoire au sens de l'article R. 6121-4 du CSP, ne sont pas soumises à autorisation des ARS, comme il semble au demeurant que ce soit la pratique actuelle, les ARS ne délivrant pas à ce jour d'autorisations pour ce type d'interventions. Cela dit sans préjudice de l'opportunité qui pourrait s'attacher à ce que de telles interventions, qui

⁹ Norme ISO 14644-1 :2015 homologuée NF EN ISO 14644-1.

restent des interventions chirurgicales présentant des risques non négligeables aux conséquences potentiellement lourdes et définitives pour la vision du patient, soient soumises à autorisation, comme le souligne la présidente de l'Académie française d'ophtalmologie dans un courrier produit par le CNOM.

PCMNC à l'annulation de l'arrêt attaqué sous le numéro 455075 et de celui attaqué sous le numéro 455074 en tant seulement qu'il statue sur les conclusions indemnitaires présentées à raison des courriers envoyés à M. B... et Mme M..., au renvoi des affaires à la CAA de Lyon dans la mesure de la cassation ainsi prononcée et au rejet, dans les circonstances de l'espèce, de toutes les conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du CJA.