

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical

NOR : AFSP1510172D

***Publics concernés :** établissements de santé, centres autonomes de chirurgie esthétique, médecins, patients.*

***Objet :** information préalable à une intervention de chirurgie esthétique et information relative aux dispositifs médicaux implantés.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

***Notice :** le présent décret précise, d'une part, que l'information préalable délivrée par le praticien responsable à une personne candidate à une intervention esthétique faisant intervenir un implant porte non seulement sur les risques liés à l'acte chirurgical mais aussi sur l'implant lui-même et se traduit par la remise à la personne concernée d'un document reprenant ces informations. Il complète, d'autre part, les informations qui doivent figurer dans la carte d'implant remise au patient à l'issue des soins faisant intervenir un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36 (durée de vie de l'implant, suivi médical particulier...).*

***Références :** les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-3 et L. 6322-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – A la section 5 du chapitre II du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, l'article R. 5212-42 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « à l'issue des soins », sont insérés les mots : « ou des actes de chirurgie esthétique » ;

2° Au deuxième alinéa, après le mot : « mandataire », sont ajoutés les mots : « et marque » ;

3° Après le quatrième alinéa, sont ajoutés quatre alinéas ainsi rédigés :

« – l'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle ;

« – le cas échéant, le suivi médical particulier.

« Ce document fait partie des informations remises au patient en application du dernier alinéa de l'article R. 1112-1 lorsque les soins ou actes mentionnés au premier alinéa ont été pratiqués dans un établissement de santé. Dans le cas contraire, il est également remis au patient ou à la personne concernée.

« Une copie de ce document est conservée dans le dossier médical du patient mentionné à l'article R. 1112-2, ou, lorsque les soins ou actes mentionnés au premier alinéa n'ont pas été pratiqués dans un établissement de santé, dans le dossier médical tenu par le médecin ou le chirurgien dentiste qui a accompli l'acte mettant en œuvre un dispositif médical figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa. »

Art. 2. – A la section 2 du chapitre II du titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, après l'article D. 6322-30, il est inséré un article D. 6322-30-1 ainsi rédigé :

« *Art. D. 6322-30-1.* – Préalablement à toute intervention de chirurgie esthétique utilisant un produit destiné à rester dans le corps humain pendant plus de trente jours, le praticien responsable informe la personne concernée, et, s'il y a lieu, son représentant légal, des risques et des éventuelles conséquences et complications, notamment la durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle, ainsi que des effets indésirables attendus.

« Un document reprenant les informations données en application du premier alinéa est remis à la personne concernée, et, s'il y a lieu, à son représentant légal, en même temps que le devis mentionné à l'article D. 6322-30.

« Un exemplaire de ce document, signé par la personne concernée ou son représentant légal, est conservé dans le dossier médical du patient mentionné à l'article R. 1112-2. Si l'intervention projetée doit avoir lieu en dehors d'un établissement de santé, l'exemplaire du document est conservé dans le dossier médical tenu par le praticien qui va accomplir l'intervention utilisant un produit destiné à rester dans le corps humain pendant plus de trente jours. »

Art. 3. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 septembre 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE