Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Rapport sur les actes à visée esthétique

Travaux coordonnés par la

Direction générale de la santé

Décembre 2008

Synthèse

La demande de soins esthétiques est en forte croissance de la part de la population, du fait des progrès des techniques. Ce besoin s'exprime dans une population plus jeune qu'auparavant, essentiellement féminine mais, également, masculine soucieuse de son apparence physique, encouragée en cela par la diffusion dans les medias d'images de perfection.

L'offre sans cesse émergente de nouvelles technologies, la publicité qui en est faite, donnent à croire au public qu'il est désormais possible de contrer les méfaits du temps, d'obtenir ou de conserver une silhouette affinée par des méthodes présentées comme étant sans risque et rapidement efficaces. Ces pratiques sont en règle générale coûteuses et des facilités de crédit sont souvent accordées pour le paiement de ces actes.

Le ministère chargé de la santé est de plus en plus sollicité par des cas de personnes ayant des complications, aux séquelles parfois définitives, liées aux conséquences de ces actes de médecine esthétique, soit insuffisamment éprouvés avant leur utilisation en routine, soit réalisés par des professionnels non compétents ou dans des locaux non adaptés.

A la demande du cabinet de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, un groupe de travail a été mis en place pour définir le champ couvert par les actes à visée esthétique, en lien avec le plan national « bien vieillir 2007-2009», ainsi que les conditions dans lesquelles ces actes doivent être réalisés afin d'assurer la sécurité des usagers.

Le rapport propose une réforme ayant pour objectif d'assurer la sécurité et la qualité de ces actes. Il ressort des auditions réalisées et de l'observation des complications de plus en plus nombreuses liées à des actes à visée esthétique que ces pratiques ont un impact non négligeable sur la santé des personnes et qu'à ce titre, elles doivent être encadrées par le ministère chargé de la santé. Cette exigence s'appuie sur le rapport bénéfice/risque de ces actes. Dans la mesure où les usagers de ces pratiques ne sont pas malades, aucun risque n'est tolérable. Un certain nombre de techniques fréquemment utilisées en esthétique sont le fruit d'initiatives individuelles de praticiens ou de fabricants, basées sur des mécanismes physiologiques parfois mal maîtrisés. Ces techniques sont actuellement directement appliquées sans avoir préalablement fait l'objet d'études cliniques visant à établir leur sécurité et leur efficacité. Elles échappent, par ailleurs, à toutes les règles de vigilance habituellement appliquées dans le domaine du soin. Elles sont ainsi largement diffusées, tant auprès du public qu'auprès des professionnels, en étant présentées comme scientifiquement validées, ce qui est presque toujours faux. Il importe donc de mettre en place un cadre d'exercice des actes à visée esthétique qui apporte les mêmes garanties de sécurité et de qualité que dans le domaine du soin.

Le premier temps de ce travail a été l'élaboration d'une classification des actes à visée esthétique en vue de définir ensuite le champ de compétence des différents professionnels concernés ainsi que leurs modalités d'intervention. La tâche est difficile face à la profusion de nouvelles offres sans cesse émergentes dont les mécanismes d'action sont décrits de façon imprécise. Le rapport propose une classification des actes à visée esthétique et indique les catégories de professionnels habilités à les pratiquer en toute sécurité compte-tenu de leurs compétences et des risques potentiels.

A l'instar du travail réalisé pour la chirurgie esthétique en application de la loi 2002-79 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, il importe aussi d'ouvrir une réflexion sur les actes à visée esthétique, en tant que champ émergent de la médecine. A ce titre, toute nouvelle technique ou pratique à visée esthétique devrait

répondre aux mêmes exigences que celles qui sont requises dans le domaine du soin : pré-requis expérimentaux, études cliniques protocolisées. Il conviendrait également de renforcer la sécurité des matériels utilisés en les plaçant sous la surveillance et la compétence de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Il existe de nombreuses formations complémentaires à la pratique des actes à visée esthétique dont le niveau est très variable : diplôme d'université (DU), diplôme interuniversitaire (DIU), formation par les fabricants d'appareils. Face à cette hétérogénéité, le rapport propose la mise en place d'un enseignement validé de niveau national.

Le ministère chargé de la santé doit être doté des moyens juridiques lui permettant d'interdire ou de suspendre des pratiques dès lors qu'elles paraissent dénuées de tout fondement scientifique et qu'elles entraînent des risques disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus. Ce dispositif juridique serait à introduire dans le code de la santé publique (complément au titre V du livre premier de la première partie du code de la santé publique) et viendrait utilement compléter la possibilité déjà existante de poursuites individuelles à l'encontre de médecins et des mesures de police sanitaire relevant de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) concernant les dispositifs médicaux et autres produits de santé. Le rapport propose aussi d'encourager les ordres professionnels à suspendre l'activité de tous les professionnels de santé pratiquant des actes esthétiques sans respecter les mêmes exigences que pour un soin classique.

Une information fiable et objective devrait être fournie au public, qui ne reçoit actuellement que des messages à caractère commercial émanant des fabricants ou des professionnels. Le rapport propose, à ce titre, la mise en place d'un site internet dédié aux actes à visée esthétique, que le ministère chargé de la santé administrerait.

Liste des propositions du rapport

1) Propositions relatives à l'encadrement des pratiques :

- Les actes à visée esthétique présentant un danger pour la personne doivent pouvoir être interdits.

- Les actes à visée esthétique, en fonction de leur définition, ne pourront plus être réalisés que par les professionnels prévus par l'encadrement juridique.

- Les actes à visée esthétique doivent répondre aux mêmes exigences que celles qui s'appliquent dans le domaine du soin avant de pouvoir être utilisés en routine, à savoir les pré-requis d'innocuité et les pré-requis expérimentaux in vitro et chez l'animal, les études chez l'être humain et le respect des bonnes pratiques.

- Les locaux au sein desquels sont pratiqués des actes à visée esthétique peuvent être soumis à certaines exigences réglementaires.

- Certains appareils et dispositifs utilisés en esthétique devraient relever de la compétence de l'AFSSAPS. Un travail complémentaire est à mener sur ce point.

- Certains compléments alimentaires pourraient être réintroduits dans le champ de compétence de l'AFSSAPS à l'article L. 5311-1 du Code de la Santé Publique. Un travail complémentaire est aussi à mener sur ce point en articulation aussi avec l'AFSSA.

- Un système de vigilance des effets indésirables des pratiques à visée esthétique doit être élaboré en collaboration avec l'organisme compétent pour cela, c'est à dire l'Institut de veille sanitaire (InVS).

- Un système de « monitoring permanent » de la qualité, par un organisme tiers, est à mettre en place pour les sites où sont réalisés des actes à visée esthétique.

2) Propositions relatives aux formations des professionnels :

- Un/e esthéticien/ne devra obligatoirement détenir l'un des diplômes nationaux pour pouvoir exercer cette profession. Le nombre important de niveaux de diplômes pour cette profession doit être revu.

- En fonction de certains travaux, il pourrait être proposé, sous certaines conditions, d'élargir le champ de compétences des esthéticiens/nes afin de permettre l'utilisation de certains appareils de type laser ou lampe flash pour réaliser des épilations.

- Les médecins qui déclarent exercer dans le champ de la « médecine esthétique » ou « morphologique et anti-âge » doivent suivre une formation complémentaire dont la maquette sera établie par le ministère chargé de la

santé. Les techniques n'ayant pas fait la preuve de leur innocuité ne doivent pas pouvoir être enseignées.

- La spécialité de dermatologie pourrait devenir une spécialité « médico-chirurgicale » étant donné l'existence d'un enseignement et d'une pratique de chirurgie dermatologique.

3) Propositions relatives à l'information du grand public :

- Une protection de l'utilisation du terme « clinique » au sens d'établissement de santé est à introduire dans le code de la santé publique (CSP), afin qu'aucune utilisation autre de ce mot ne puisse être faite et tromper le public.

- Un support internet devrait être créé, sur le site du ministère chargé de la santé, afin de donner au grand public une information factuelle la plus scientifique possible et permettre ainsi de le responsabiliser dans sa décision de recourir ou non aux techniques en cause.

- Une communication systématique doit être faite dans la presse locale sur les dysfonctionnements importants de structures de soins à visée esthétique.

4) Proposition relative aux ordres professionnels :

- Les ordres professionnels doivent être invités à mieux utiliser leurs prérogatives pour suspendre l'activité de tous les professionnels de santé pratiquant des actes à visée esthétique sans respecter les exigences de sécurité et de qualité des pratiques, comme pour un soin classique.

Plan

1. La méthode de travail 8
1.1. Des auditions 8
1.2. Des visites sur le terrain 8
2. Les constats 8
2.1. Des accidents et des incidents non acceptables 8
2.2. Une réglementation des actes à visée esthétique et des produits associés quasi inexistante 10
2.4. Une répartition complexe des compétences entre les professionnels et dont la cohérence est parfois insuffisante 12
2.5. Les besoins des usagers 14
3. Une réforme ayant pour objectif la sécurité et la qualité 14
3.1. Le rôle attendu du ministère chargé de la santé 14
3.2. Une balance bénéfice-risque adaptée 15
3.3. Des techniques qui doivent présenter un fondement scientifique 15
3.4. Des professionnels de santé dont les compétences restent à préciser 15
3.5. Une nécessité de preuve permanente de la sécurité et de la qualité 15
4. Mieux classer les actes à visée esthétique 16
4.1. Une définition de l'acte esthétique 16
4.2. Les actes « invasifs » 16
4.3. Les actes « non invasifs » 17
5. Des formations et des obligations de diplômes dont certains peuvent être mieux adaptés aux pratiques 18
5.1. Les chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique, reconstructive et esthétique 18
5.2. Les médecins 18
5.3. Les masseurs-kinésithérapeutes 19
5.4. Les esthéticien/nes 19
6. Des exigences pour les techniques et matériels utilisés 20
6.1. Une exigence d'études d'efficacité et de sécurité des techniques employées 20
6.2. Le matériel médical est globalement bien encadré par le marquage CE mais pas le matériel à visée esthétique non médical 20
6.3. Les exigences de monitoring permanent de la qualité 21
7. Le rôle de l'Etat et des ordres professionnels 21
7.1 Introduction de la possibilité d'encadrer et/ou d'interdire des techniques dangereuses 21
7.2 Une information pour le grand public 21
7.3 Des ordres professionnels plus mobilisés 22

Annexes

Annexe 1 : Photographie de complication d'un acte à visée esthétique 23
Annexe 2 : Liste des personnes ayant participé au groupe de travail 24
Annexe 3 : Liste des personnes auditionnées 25
Annexe 4 : Liste des lieux visités 27
Annexe 5 : Liste des techniques sur lesquelles les personnes auditées ont été interrogées .28
Annexe 6 : Positions exprimées par les professionnels lors des auditions 29
Annexe 7 : Maquette DESC de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique 33
Annexe 8 : Maquette du DES de dermatologie et vénéréologie 34
Annexe 9 : Maquette baccalauréat professionnel esthétique/cosmétique parfumerie 35
Annexe 10 : Décret 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 (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) 41
Annexe 11 : Décret n° 2005-777 du 11 juillet 2005 relatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets) 51
Annexe 12 : Circulaire DGS/SD 2B/DHOS/O4 n° 2005-57 6 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique 57

1. La méthode de travail

Le présent travail a concerné les actes à visée esthétique au sens où leur objectif est d'améliorer des disgrâces acquises ou constitutionnelles non pathologiques. Les actes destinés à atténuer ou faire disparaître les conséquences d'une pathologie ou d'un traitement et qui entrent dans le cadre de la chirurgie réparatrice, ne sont pas concernés par le présent rapport. Toutefois, les auteurs ont veillé à ce que leurs propositions soient compatibles, notamment en ce qui concerne les qualifications, avec la chirurgie réparatrice.

Les actes à visée esthétique ne sont pas remboursés par l'assurance maladie. Cette règle a parfois été contournée, mais le rapport n'aborde pas ce sujet. Il se place sur le seul point de la sécurité et de la qualité des pratiques.

1.1. Des auditions

Le groupe de travail a procédé, en juillet 2008, à des auditions de tous les professionnels concernés (liste en annexe 2) afin d'avoir une meilleure connaissance des perspectives d'évolution des techniques et des actes à visée esthétique. A titre indicatif, une liste non exhaustive d'actes à visée esthétique actuellement en vogue dans la presse destinée au grand public (annexe 4) a été soumise à ces différents professionnels afin qu'ils se positionnent sur leurs risques potentiels, leur efficacité, leur innocuité, les conditions de leur réalisation. La position de chacun des organismes et des professionnels auditionnés est résumée à l'annexe 5.

1.2. Des visites sur le terrain

Des membres du groupe de travail sont allés visiter des blocs opératoires de chirurgie esthétique mais aussi des cabinets de dermatologie et des salons d'esthétique ainsi que des magasins de vente de laser à visée esthétique.

Ils ont aussi assisté à des colloques sur le thème de l'esthétique.

2. Les constats

2.1. Des accidents et des incidents non acceptables

- <u>Des accidents et des incidents relevés par les chirurgiens plasticiens</u>

Par un courrier du 8 novembre 2007 le professeur Laurent LANTIERI (chef du service de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (CPRE) à l'Hôpital Henri Mondor de Créteil) alerte la ministre chargée de la santé sur un problème de santé publique lié à la diffusion lors de congrès, colloques et diplômes universitaires, de pratiques de médecine esthétique non éprouvées scientifiquement et qui entraînent des complications pouvant être graves. Lors des 6 derniers mois de l'activité de son service, Le professeur LANTIERI a relevé :

- 15 infections à mycobactéries atypiques liées à la mésothérapie ;
- 3 nécroses tissulaires liées à des injections pour « lipolyse » ;
- 5 réactions à corps étranger sévères après injection de produit de comblement ;
- 1 cellulite infectieuse après injection de produit de comblement ;

Ces complications, dont la liste n'est pas exhaustive, représentent 85 consultations et 23 hospitalisations soit plusieurs centaines de milliers d'euros en coûts directs, pris en charge par l'assurance maladie, sans compter les arrêts de travail et/ou le préjudice physique, moral ou esthétique entraînés sur des personnes qui n'étaient initialement pas malades, ce qui est donc inacceptable.

Par la suite, la société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SOFCPRE) ainsi que le syndicat des chirurgiens qualifiés en CPRE ont alerté en avril 2008 le cabinet de la ministre sur la fréquence et la gravité des complications liées à des actes de « médecine esthétique ».

- Des incidents relevés par le département des urgences sanitaires (DUS) de la direction générale de la santé (DGS) au titre de sa mission de « police sanitaire »

Depuis sa mise en place, en juillet 2007, le DUS a été saisi d'accidents liés à des actes à visée esthétique, outre les 15 cas d'infections cutanées à mycobactéries atypiques liés à la mésothérapie signalés par le professeur LANTIERI :

- Un cas de cellulite de la face à streptococcus pyogène suite à une microgreffe capillaire ;
- Un cas d'infections cutanées multiples à mycobactéries atypiques dans les suites d'un traitement par « carbothérapie » pour cellulite. L'enquête en cours cherche à déterminer s'il existe d'autres cas.

- Des incidents relevés par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS)

Entre la fin 2007 et le début 2008, la DGS est alertée à plusieurs reprises par les services déconcentrés :

- Un courrier de la DDASS de la Meuse du 24 octobre 2007 signale l'utilisation de lampes à lumière pulsée par des infirmières diplômées d'Etat pour des applications esthétiques.

- Un courrier de la DDASS de Seine-Saint -Denis du 28 janvier 2008 signale au directeur général de la santé (DGS) « une patiente qui a dû être opérée pour escarre abdominal survenu après des injections en « mésothérapie esthétique»».

- Deux courriers de la DDASS de la Seine Maritime du 21 mars 2008 signalent au DGS la prolifération d'appareils type « lumière pulsée» dans les cabinets « d'esthétique » afin de pratiquer l'épilation. Ces courriers constatent que cela est contraire à l'arrêté modifié du 6 janvier 1962 (JORF du 1er février 1962)[1] mais surtout les médecins inspecteurs constatent, lors des visites, une méconnaissance complète de la part des opérateurs des caractéristiques de ces appareils et notamment de leurs effets sur la santé. Ils font une confiance aveugle au fabricant de l'appareil et à la formation qu'il leur délivre, sans avoir une maîtrise réelle de l'appareil. Une esthéticienne a même expliqué qu'elle faisait une épilation à la cire avant l'épilation « lumière pulsée »… La plupart des professionnels interrogés utilisant ces appareils ont dit qu'ils ne pourraient pas arrêter malgré les mises en garde car « l'enjeu économique est trop fort ».

[1] Arrêté modifié du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins.

> Ces professionnels ne sont pas tous esthéticiens : certains ont un diplôme paramédical d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute,… Ces courriers précisent par ailleurs que des professionnels n'ayant aucune qualification officielle exercent en esthétique et n'ont que la formation délivrée par les industriels qui vendent l'appareil.

Ainsi, l'analyse des complications montre que dans les incidents ou accidents concernés, les techniques utilisées ont été développées au mépris des règles qui s'appliquent habituellement dans le cadre du soin (hygiène, respect des qualifications professionnelles) et au mépris de la réglementation existante concernant les produits utilisés et l'information des usagers.

Les auditions ont mis en lumière l'absence de validation scientifique d'une grande partie des techniques employées. Il semble que dans les faits, un certain nombre de professionnels appliquent de nouvelles pratiques directement aux usagers sans passer par les procédures de recherches biomédicales.

Les médecins qui pratiquent des actes à visée esthétique n'ont pas fait état, durant les auditions, d'outils de travail dans les domaines de l'évaluation, ni d'application des mesures de vigilance réglementairement prévus.

2.2. Une réglementation des actes à visée esthétique et des produits associés quasi inexistante

A ce jour, la plupart des techniques et des produits utilisés en esthétique ne font l'objet d'aucune description précise et fiable. [2]

Le ministère chargé de la santé ne dispose aujourd'hui d'aucun recensement des pratiques utilisées dans les actes à visée esthétique puisqu'il ne s'agit pas de « soins » au titre de traitement de maladies mais seulement de soins au titre du « bien-être ».

L'ensemble des techniques utilisées dans le domaine de l'esthétique s'est en général développé en dehors de toute régulation, souvent sur des initiatives personnelles de professionnels (de santé ou non).

Parmi les exemples qui peuvent être cités, figurent la pose de fils tenseurs, l'injection de produits de comblement résorbables ou non, l'utilisation d'appareils à aspiro-dépression... Certaines techniques comportent la manipulation de produits sanguins en dehors de tout contrôle; c'est le cas notamment pour la technique dite « de transfert de facteur de croissance plaquettaire ».

Cette technique récente est utilisée dans certaines indications de cicatrisations après essais thérapeutiques réalisés sous contrôle de l'AFSSAPS. Ses indications et les conditions de son utilisation dans le domaine de la médecine esthétique ne sont en revanche nullement validées.

[2] Il faut cependant noter la position particulière des cosmétiques qui entrent, quant à eux, dans le champ de compétence de l'AFSSAPS. Le présent rapport ne traite pas de la question récurrente de la cosmétovigilance et de la déclaration des constituants des produits cosmétiques.

2.3. Une réglementation non sécurisante du matériel

En ce qui concerne les appareils utilisés, en l'état actuel de la réglementation, la décision de destiner un appareil à des fins médicales et donc de le faire entrer dans le cadre de la réglementation des dispositifs médicaux (DM) est laissée au libre choix du fabricant[3]. C'est pourquoi, la plupart des dispositifs utilisés dans les actes esthétiques ne sont pas qualifiés de dispositifs médicaux, car la finalité « esthétique » n'est pas considérée actuellement comme une finalité médicale puisqu'elle n'est pas destinée à des malades ou des handicapés. Ce critère de destination de finalité médicale, afin de qualifier un dispositif de DM, relève de la directive 93/42[4] relative aux dispositifs médicaux.

A titre d'exemple, certains lasers pour épilation sont des DM s'ils sont présentés comme utilisés dans le traitement de l'hirsutisme (au titre d'une maladie ou d'un handicap) mais ne le sont pas en esthétique alors qu'il peut s'agir des mêmes appareils. C'est pourquoi, certains appareils portent le marquage CE au titre de la directive précitée. Ce marquage est même susceptible de tromper les utilisateurs car il ne vaut pas pour les utilisations non médicales du même appareil.

Par ailleurs, lorsqu'ils n'ont pas de finalité thérapeutique, les appareils ne relèvent pas de la directive précitée ; ils échappent donc à la surveillance du marché et à la police sanitaire exercée par l'AFSSAPS. Ils relèvent, alors seulement, de la sécurité générale des produits et du contrôle de la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) ; c'est le cas, par exemple, des pistolets de piercing qui, bien que permettant des actes invasifs, ne sont pas des DM.

Cependant, si la qualification en tant que dispositif médical implique un respect des exigences minimales de sécurité, elle n'offre aucune garantie d'efficacité. La réglementation en matière de mise sur le marché des dispositifs médicaux, issue de la directive 93/42/CE, n'impose pas la réalisation d'essais cliniques sur les dispositifs médicaux. Elle requiert de la part du fabricant des données cliniques consistant (annexe X de la directive 93/42/CE), soit en une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente disponible démontrant notamment l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données, soit en une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, soit en une combinaison de ces deux types de données.

Enfin, il est à noter que dans des domaines pourtant réglementés, la protection des usagers est notablement insuffisante. Ainsi, en est-il de l'utilisation des appareils de bronzage utilisant des rayonnements ultraviolets, qui est soumise à une réglementation détaillée en ce qui concerne la vente, la mise à disposition du public, l'entretien et la maintenance, les contrôles de sécurité, la formation des personnels (décret n° 97-617 du 30 mai 1997, arrêté du 10 septembre 1997, arrêté du 9 décembre 1997). En pratique, cette réglementation n'est pas toujours respectée. Néanmoins, la DGCCRF programme régulièrement des enquêtes nationales et, parallèlement, des contrôles sont effectués, périodiquement au niveau local.

[3] Article L.5211-1 du code de la santé publique

[4] Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE du 05 septembre 2007

2.4. Une répartition complexe des compétences entre les professionnels et dont la cohérence est parfois insuffisante

- Chirurgiens :

La légitimité et l'utilité de la discipline de la chirurgie plastique, reconstructive et esthétique ne sont pas contestées. L'exercice est bien codifié et encadré par les décrets n° 2005-776 et n° 2005-777 du 11 juillet 2005, réservé aux seuls c hirurgiens qualifiés en chirurgie plastique reconstructive et esthétique (CPRE).

Les chirurgiens qui exercent en chirurgie esthétique sont titulaires du diplôme d'Etat de docteur en médecine ou d'une autorisation d'exercer en France pour les médecins titulaires d'un diplôme de médecine de l'UE, complété par un diplôme d'études spécialisés (DES) en chirurgie ainsi que du diplôme d'études spécialisées complémentaire (DESC) en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.

Ces diplômes leur permettent de réaliser l'ensemble des interventions chirurgicales dans le domaine de la reconstruction esthétique. D'après l'article D.6322-43 du CSP, d'autres chirurgiens peuvent intervenir dans certains domaines de l'esthétique dans le cadre de la spécialité pour laquelle ils sont inscrits au tableau de l'Ordre (décret 2005-777 du 11 juillet 2005). C'est en particulier le cas pour l'injection de toxine botulique, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en réservant l'usage aux chirurgiens qualifiés en CPRE, en chirurgie de la face et du cou, en chirurgie maxillo-faciale ainsi qu'aux ophtalmologistes. Il est à noter que ces pratiques sont aussi autorisées aux dermatologues.

- Dermatologues :

Les dermatologues sont titulaires du diplôme d'Etat de docteur en médecine ou d'une autorisation d'exercer en France pour les médecins titulaires d'un diplôme de médecine de l'UE. Ils possèdent de plus un diplôme d'études spécialisées (DES) de dermatologie et vénérologie ou de son équivalent européen. Leur formation de spécialité comporte un enseignement théorique et pratique dite de « petite chirurgie dermatologique » qui leur permet de faire certains gestes invasifs, chirurgicaux.

- Médecins généralistes et d'autres spécialités **:**

Ces médecins sont titulaires du diplôme d'Etat de docteur en médecine ou d'une autorisation d'exercer en France pour les médecins titulaires d'un diplôme de médecine de l'UE et du diplôme d'études spécialisés (DES) en médecine générale pour les médecins généralistes ou d'autres DES pour d'autres disciplines médicales ou de leur équivalent européen.

Actuellement, il n'y a pas de cursus universitaire spécialisé en « médecine esthétique » reconnu sur le plan national. Il existe seulement des diplômes universitaires (DU) ou des diplômes interuniversitaires (DIU) placés sous la seule responsabilité d'une ou de plusieurs universités. Les programmes de ces formations sont très variables. L'examen de ces formations montre que certaines techniques enseignées ne sont pas scientifiquement validées voire sont parfois dangereuses pour l'usager. Ces diplômes représentent une manne financière non négligeable pour les universités qui les autorisent et, au sein desquelles, ils sont dispensés sans contrôle du ministère de l'enseignement supérieur, du fait notamment de l'autonomie des universités.

Le conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) a décidé de reconnaître le DIU de « Médecine Morphologique et Anti-âge » et de permettre aux titulaires de ce diplôme de le mentionner sur leurs plaques professionnelles et sur leurs ordonnances.

- Masseurs - Kinésithérapeutes :

Les masseurs-kinésithérapeutes sont titulaires du diplôme d'Etat français de masseur-kinésithérapeute ou d'un diplôme reconnu équivalent pour les professionnels de l'UE qui leur permettent d'exercer la profession en France, leur réservant notamment la pratique des massages.

De plus en plus de masseurs-kinésithérapeutes développent leur activité vers l'esthétique (drainages lymphatiques, Cellu M6®).

- Les esthéticien/nes :

L'activité des esthéticien/nes relève de la compétence du secrétariat d'Etat chargé du commerce, de l'artisanat, des petites et moyennes entreprises, du tourisme et des services, auprès de la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi.

Leur formation est encadrée par des diplômes nationaux de différents niveaux dont le programme de formation est élaboré par le ministère chargé de l'éducation nationale qui peut solliciter l'avis du ministère chargé de la santé. Cela n'empêche pas certaines incohérences comme, par exemple, l'enseignement, dans la formation des esthéticien/nes, de l'utilisation du Cellu M6 ®, appareil à aspiro dépression ayant une action plutôt de massage, alors que cet acte est réservé aux masseurs-kinésithérapeutes. Ces formations sont :

  - le certificat d'aptitude professionnel (CAP) en « esthétique-cosmétique » accessible après la 3ème, diplôme de niveau V ;
  - le brevet professionnel (BP) en « esthétique-cosmétique et parfumerie » qui est un diplôme de niveau IV ;
  - le baccalauréat professionnel « esthétique-cosmétique et parfumerie » qui est également un diplôme de niveau IV ;
  - Le brevet technique supérieur (BTS) en « esthétique-cosmétique », diplôme accessible après le baccalauréat, et qui est un diplôme de niveau III.

Par ailleurs, le décret n° 98-246 du 2 avril 1998 relatif à la qualification professionnelle, pris en application de la loi n°96-603 du 5 juillet 1996 dite « loi Raffarin » relative au développement et à la promotion du commerce et de l'artisanat, stipule que toute personne est présumée qualifiée dès lors qu'elle peut démontrer qu'elle possède trois ans d'expérience dans un cabinet d'esthéticien/ne, même sans formation préalable. Ainsi, cette disposition permet l'exercice de la profession d'esthéticien/ne sans aucune qualification. Cela correspond à une volonté du législateur d'éviter qu'une réglementation trop restrictive des professions artisanales ou commerciales ne brise le ressort de la création d'entreprise et de richesse, mais elle peut s'avérer, dans certains cas, mal adaptée pour assurer la sécurité des prestations fournies aux usagers.

- Autres personnels utilisant des appareils de bronzage UV mis à la disposition du public :

L'utilisation d'appareils à bronzage, par des personnes non professionnels de santé, est autorisée sous la condition d'une unique formation initiale d'une durée de 8h et mise à jour tous les 5 ans définie par l'arrêté du ministère chargé de la santé du 10 septembre 1997

relatif à la formation du personnel utilisant des appareils de bronzage UV mis à la disposition du public.

- Personnels mettant en œuvre les techniques de tatouage, maquillage permanent et percings :

Il n'existe pas de formation spécifique liée à ces activités plutôt « artistiques ». La pratique de ces techniques vient d'être encadrée pour des raisons d'hygiène par le décret n° 2008-149 du 19 février 2008 fixant les conditions d'hygiène et de salubrité relatives aux pratiques du tatouage avec effraction cutanée et du perçage, ainsi que par le décret n° 2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage, instituant un système national de vigilance. La réglementation prévoit notamment une déclaration en préfecture de ces professionnels ainsi que l'obligation de suivre une formation aux règles d'hygiène et de salubrité.

A noter qu'à côté des diplômes d'Etat et pour l'ensemble des professions suscitées, il existe une offre « commerciale » de formations privées développant ces activités diffusées notamment par les fabricants d'appareils. Le contenu de ces formations n'est pas contrôlé ; elles ne sont pas évaluées.

2.5. Les besoins des usagers

Le grand public ne dispose que d'une information à caractère commercial, présentée sous une forme pseudo scientifique, émanant des promoteurs de ces méthodes. Cette information que l'on retrouve dans la presse spécialisée, féminine notamment, est susceptible de « tromper » le lecteur. En effet, ce type d'article promeut uniquement les dernières techniques esthétiques mises sur le marché, alors même que ce sont en général celles sur lesquelles il y a le moins de recul et le moins de connaissances sur les risques et les complications possibles.

3. Une réforme ayant pour objectif la sécurité et la qualité

3.1. Le rôle attendu du ministère chargé de la santé

L'ensemble des constats cités plus haut mais également le mécontentement récemment exprimé par toutes les professions réglementées dans le domaine de l'esthétique et notamment des esthéticien/nes, démontrent la nécessité de définir - ou de redéfinir- le cadre de la pratique des actes à visée esthétique.

Beaucoup d'actes à visée esthétique interfèrent avec la physiologie de l'organisme. En particulier, comme l'ont souligné les dermatologues auditionnés, un grand nombre de techniques utilisées sont fondées sur la réactivité de la peau à des agressions qu'elles soient physiques, chimiques ou par injections : ce sont les modifications de la structure de la peau ainsi engendrées qui sont à l'origine de l'amélioration de l'apparence cutanée. En ce sens, ne serait-ce que par leurs conséquences, ces actes peuvent être considérés comme ayant un impact sur la santé.

Par ailleurs, si l'on considère la définition de la santé selon l'OMS : « la santé est un état de bien être total physique, social et mental de la personne. Ce n'est pas la simple absence de maladie ou d'infirmité », le domaine de l'esthétique relève donc du domaine de la santé.

Pour toutes ces raisons, le ministère chargé de la santé est amené à se préoccuper de ce sujet.

3.2. Une balance bénéfice-risque adaptée

La demande de « soins esthétiques » concerne essentiellement des usagers en bonne santé et donc la balance « bénéfice/risque » adaptée doit être particulièrement favorable. Dans ce cas, l'usager n'étant pas malade initialement, l'existence d'un risque potentiel n'est ni acceptable, ni déontologique.

3.3. Des techniques qui doivent présenter un fondement scientifique

Etant donné l'impact médical de ces techniques « à visée esthétique », celles-ci ne doivent pas être utilisées en routine avant d'avoir bénéficié d'une évaluation scientifique montrant au minimum leur innocuité, leurs contre-indications et, dans l'idéal, leur efficacité. Cette évaluation doit être réalisée dans le cadre des recherches biomédicales encadrées[5], c'est-à-dire avec un projet qui aura été validé par un comité de protection des personnes (CPP) et autorisé par l'AFSSAPS. Elle doit être publiée dans la presse scientifique, avec comité de lecture indépendant, selon les standards internationalement reconnus.

Le plus souvent, les usagers subissent des techniques non éprouvées sans en être informés et sans en avoir conscience.

3.4. Des professionnels de santé dont les compétences restent à préciser

Les « médecins esthéticiens » auditionnés demandent que la médecine esthétique soit reconnue comme une discipline médicale, au même titre que la chirurgie esthétique.

Le conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) est favorable à l'instauration d'un enseignement universitaire de niveau national dont le programme pourrait être établi en concertation avec le ministère chargé de la santé.

Pour les autres professionnels de santé (masseurs-kinésithérapeutes) ou non (esthéticien/nes), leur compétence nécessite une adaptation de formation.

3.5. Une nécessité de preuve permanente de la sécurité et de la qualité

L'harmonisation de la sécurité et de la qualité de l'ensemble des actes à visée esthétique, réalisés notamment dans des structures privées, passe par une procédure stricte comportant un haut niveau d'exigence. La certification permet seule de parvenir au niveau requis.

[5] Articles L. 1121-1 et suivants du Code de la santé publique

4. Mieux classer les actes à visée esthétique

4.1. Une définition de l'acte esthétique

La demande d'actes à visée esthétique émane d'une personne non motivée par le traitement d'une pathologie ou de ses séquelles, contrairement à la chirurgie réparatrice et reconstructrice, mais par les conséquences morphologiques, plus ou moins physiologiques, du vieillissement, de la grossesse, ou de disgrâces acquises ou constitutionnelles non pathologiques. Les techniques utilisées comprennent des actes invasifs et des actes non invasifs. Ces actes ne sont pas pris en charge par les organismes d'assurance maladie car ils sont considérés comme des actes de confort, ce qui ne permet pas de disposer de données chiffrées épidémiologiques.

La réalisation d'une liste d'actes n'est pas envisageable car elle ne saurait être exhaustive et serait rapidement obsolète compte tenu de l'évolution rapide de l'offre dans le domaine.

Cependant, étant donnée l'absence de connaissance fiable sur les processus physiologiques mis en jeu par ces techniques, il est actuellement impossible d'effectuer une classification basée sur leurs mécanismes d'action.

La seule classification possible actuellement l'est sur des critères anatomiques, même si elle reste critiquable.

Dans tous les cas, une classification est nécessaire pour en déduire ensuite les compétences professionnelles nécessaires et afin de déterminer quel type de professionnel (de santé ou non) peut exercer quel type d'acte, et dans quelles conditions techniques.

Le groupe de travail propose de distinguer les actes invasifs et les actes non invasifs.

4.2. Les actes « invasifs »

Le rapport propose les définitions suivantes :

Les actes invasifs sont des actes qui

- traversent la peau ;
- ou requièrent l'usage de lames ou de trocarts (à l'exclusion de l'emploi d'aiguilles pour effectuer des injections) ;
- ou sont réalisés après une anesthésie générale ou loco régionale ;

Ces actes peuvent ou non s'accompagner d'un décollement sous cutané.

- Les actes à visée esthétique invasifs avec effraction cutanée dépassant l'aponévrose

Il est proposé que la pratique de ces actes soit réservée aux chirurgiens qualifiés en CPRE, et à certains autres chirurgiens, dans le cadre de leur spécialité, ce qui limite leur intervention au territoire anatomique concerné par leur spécialité.

- Les actes à visée esthétique invasifs avec effraction cutanée ne dépassant pas l'aponévrose :

    - Si la surface de la zone d'intervention est supérieure à 50 cm2

Il est proposé que la pratique de ces actes soit réservée aux chirurgiens qualifiés en CPRE, et à certains autres chirurgiens, dans le cadre de leur spécialité, ce qui limite également leur intervention au territoire anatomique concerné par leur spécialité.

    - Si la surface de la zone d'intervention est inférieure à 50 cm2

Il est proposé que la pratique de ces actes soit réservée non seulement aux chirurgiens qualifiés en CPRE et à certains autres chirurgiens, dans le cadre de leur spécialité mais également aux médecins spécialistes titulaires d'une autorisation d'exercer la dermatologie en France. La pratique de la chirurgie d'exérèse des cancers permet à ces derniers de pratiquer des exérèses couvrant une surface inférieure à 50 cm2.

En effet, il existe une chirurgie dermatologique dite « petite chirurgie », très fréquente, ne nécessitant pas les mêmes compétences ni les mêmes installations (microchirurgie capillaire, exérèse de naevus par exemple). Les dermatologues du fait des compétences acquises lors de leur formation validée peuvent pratiquer ces interventions limitées.

4.3. Les actes « non invasifs »

Le rapport propose les définitions suivantes :

Les actes non invasifs sont des actes qui

- ne traversent pas la peau à l'exclusion de l'emploi d'aiguilles pour effectuer des injections ou des sutures de plaie;
- et ne requièrent pas l'usage de lames ou de trocarts ;
- et ne nécessitent pas d'anesthésie ni générale ni loco régionale.

- Les actes non invasifs à visée esthétique induisant une modification importante de la peau de type application de produits actifs sur la peau, utilisation de dispositifs et/ou injection de produits résorbables…

Il est proposé que la pratique de ces actes soit réservée à des médecins généralistes et/ou d'autres spécialités ayant validé une formation respectant la réglementation que le ministère chargé de la santé prendra sur ce sujet.

Tous ces actes médicaux, invasifs et non invasifs, devront avoir été validés scientifiquement au regard de la balance bénéfice-risque par des protocoles standardisés dans le cadre de recherches biomédicales. La pratique de ces actes doit suivre les règles de la pharmacovigilance et de la matériovigilance, ce qui devrait déjà être le cas, puisqu'ils entrent dans le champ d'application de ces deux réglementations.

- Les actes non médicaux non invasifs à visée esthétique sur peau saine, n'impliquant pas de modification importante de celle-ci et non susceptibles d'induire des complications requérant des compétences médicales. Ces actes sont à type d'épilation à la pince ou à la cire, de maquillage, de modelage, de manucurie et beauté des pieds, de bronzage UV et de conseils et ventes de produits cosmétiques…

Il est proposé que ces actes non invasifs à visée esthétique sur peau saine et sans modification importante de celle-ci soient des actes pouvant être réalisés par les esthéticien/nes.

Les esthéticien/nes souhaitent par ailleurs une extension de leur champ d'intervention :

- L'épilation permanente à l'aide d'appareils de type laser, infra rouge ou flash… : Une étude descriptive sur les caractéristiques de ces appareils a été commandée et les premiers résultats sont attendus en janvier 2009. Si cette étude montre qu'il serait possible que l'épilation définitive soit réalisée par les esthéticien/nes en toute sécurité pour les usagers, il pourrait alors être proposé de réviser l'arrêté modifié du 6 janvier 1962 précité fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins et qui ne permet actuellement aux esthéticien/nes que des épilations à la pince ou à la cire. En effet, cette limitation n'est plus en adéquation avec une demande croissante du public, attiré par les « épilations définitives » au moyen de lampes flash ou de lasers. Il y aurait alors lieu d'assortir cette extension de conditions de formations complémentaires et d'encadrement des pratiques notamment par l'instauration d'une consultation dermatologique préalable. Par ailleurs, les esthéticien/nes sont favorables à une consultation médicale préalable, avec certificat de non contre-indication.

- Le massage : la revendication des esthéticien/nes est de pouvoir effectuer des massages différents du simple effleurage de la peau notamment avec l'aide d'appareils de type cellu M6®. Là encore une étude des caractéristiques de ces appareils de massage devra être menée. Les représentants des masseurs-kinésithérapeutes qui n'ont pas souhaité être auditionnés devront aussi être rencontrés.

5. Des formations et des obligations de diplômes dont certains peuvent être mieux adaptés aux pratiques

5.1. Les chirurgiens spécialisés en chirurgie plastique, reconstructive et esthétique

Les diplômes nécessaires à cette spécialité et à cette compétence (cf. supra) sont bien adaptés à l'exercice attendu et ne nécessitent pas de modification.

5.2. Les médecins

- Les dermatologues

Les diplômes nécessaires à cette spécialité (cf. supra) sont bien adaptés à l'exercice attendu et ne nécessitent pas de modification. La spécialité de dermatologie pourrait en revanche

être reconnue comme discipline chirurgicale au même titre que l'ophtalmologie et l'oto-rhino-laryngologie (ORL).

- Les « médecins esthéticiens » ou « morphologie anti-âge »

Les médecins qui déclarent exercer dans ce champ de compétence ont l'autorisation d'exercer la médecine en France. Mais aucune spécialisation dans le domaine de l'esthétique n'est actuellement reconnue nationalement ni exigée sur un plan réglementaire. Or, l'exercice de ces actes nécessite un complément de formation afin que ces médecins acquièrent les compétences indispensables à cet exercice.

La formalisation de la formation complémentaire des médecins reste à faire. Le programme du DIU « morphologie et anti-âge », seul diplôme reconnu actuellement par le conseil national de l'ordre, n'est pas satisfaisant car des techniques non validées voire dangereuses y sont enseignées

Cette formation complémentaire pourrait être un DIU dont le référentiel serait établi réglementairement par le ministère chargé de la santé.

Les auteurs du rapport proposent également que le responsable de l'enseignement et le doyen de la faculté concernée engagent leur responsabilité sur les techniques présentées dans l'enseignement, qui doivent avoir été évaluées selon les règles de l'art.

5.3. Les masseurs-kinésithérapeutes

Les diplômes nécessaires à cette profession sont bien adaptés et aucun diplôme complémentaire n'est utile si les masseurs-kinésithérapeutes, dans le domaine de l'esthétique, ne pratiquent que du massage et/ou du drainage lymphatique car ils en ont déjà l'exclusivité de par leur décret d'actes[6], que l'acte soit thérapeutique ou non.

5.4. Les esthéticien/nes

Il est proposé d'introduire dans le code de santé publique, un article exigeant une qualification obtenue par l'un des diplômes nationaux pour pouvoir exercer la profession d'esthéticien/ne.

Par ailleurs, si de nouveaux actes sont autorisés aux esthéticien/nes, il y a lieu de prévoir d'inclure l'apprentissage de ces techniques dans la formation actuelle.

Par ailleurs, ces diplômes sont bien adaptés à l'exercice attendu et ne nécessitent pas d'autre modification.

[6] Article R4321-7 du code de la santé publique

6. Des exigences pour les techniques et matériels utilisés

6.1. Une exigence d'études d'efficacité et de sécurité des techniques employées

Afin de garantir la sécurité des personnes, les actes à visée esthétique devraient répondre aux mêmes exigences que celles qui s'appliquent dans le domaine du soin d'une manière générale :

- pré requis expérimentaux in vitro et chez l'animal
- études chez l'être humain
- respect de bonnes pratiques

L'ensemble de ces étapes doit s'appuyer sur le concours actif des sociétés savantes de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique et de la société de dermatologie. La Haute autorité en santé (HAS) devra être secondairement sollicitée pour l'élaboration de recommandations et de référentiels dans le domaine de l'esthétique, en particulier s'il y a « un impact médical ».

6.2. Le matériel médical est globalement bien encadré par le marquage CE mais pas le matériel à visée esthétique non médical

Les appareils et dispositifs utilisés en esthétique, en particulier ceux qui utilisent un rayonnement, devraient relever de la compétence de l'AFSSAPS pour garantir leur sécurité technique et d'utilisation (produits de comblement, fils tenseurs ….). Deux voies sont possibles :

- introduire ces dispositifs dans le champ de compétence de l'AFSSAPS (par un nouvel alinéa dans l'article L. 5311-1). Cette voie nécessite une modification législative.

- contraindre le fabricant de qualifier son produit ou son appareil de DM afin qu'il relève de la compétence de l'AFSSAPS. Cette deuxième solution ne paraît toutefois pas compatible avec la directive 2007-47 qui a modifié la directive 93/42/CE précitée en l'état du droit européen. Il est cependant à noter que l'introduction du matériel à visée esthétique non médical dans le champ de la directive est actuellement à l'étude, mais ne saurait être discutée entre les Etats membres. Dans les deux cas, il convient de souligner que toute exigence portant sur les appareils et dispositifs à visée esthétique devra préalablement à son élaboration être « notifiée » à la Commission européenne dans le cadre de la directive 98/34 relative aux normes techniques et ne saurait être prise en cas d'observation de la part de la Commission européenne sous peine de contentieux communautaire.

Il existe d'autres produits à visée esthétique, notamment amaigrissante, comme certains compléments alimentaires, qui peuvent être commercialisés sans essai clinique préalable. En effet ces produits n'ont pas le statut de produit de santé et échappent donc au contrôle de l'AFSSAPS. Ils relèvent d'une réglementation spécifique, en particulier du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, relevant principalement du ministère chargé de la consommation (DGCCRF) mais également des ministères chargés de l'agriculture et de la santé. Les compléments alimentaires appartiennent à la « sphère alimentaire », l'agence d'évaluation étant l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Leur mauvaise utilisation peut engendrer des carences ou surdosages graves.

L'ensemble des compléments alimentaires a été retiré des compétences de l'AFSSAPS par l'ordonnance n°2005-1087 du 1er septembre 2005, article 5-II. La sécurisation des compléments alimentaires à visée esthétique est à envisager.

6.3. Les exigences de monitoring permanent de la qualité

Outre l'encadrement des produits, il est nécessaire de prévoir un encadrement des pratiques :

- un système de vigilance des effets indésirables des pratiques à visée esthétique devrait être monté, ce qui nécessite une disposition législative.

- un monitoring, par un organisme tiers, de la qualité et un système de certification des sites où sont réalisés des actes à visée esthétique (cabinets médicaux, cliniques et des instituts esthétiques) analysant les procédures et les pratiques réellement utilisées devraient être mis en place.

7. Le rôle de l'Etat et des ordres professionnels

7.1 Introduction de la possibilité d'encadrer et/ou d'interdire des techniques dangereuses

Il est proposé d'introduire dans le code de la santé publique une mesure permettant au ministère chargé de la santé d'interdire et/ou d'encadrer une pratique (complément au titre V du livre premier de la première partie du code de la santé publique) à l'instar des dispositions prévues dans le domaine des produits de santé habilitant l'AFSSAPS à suspendre ou à interdire l'usage d'un produit. L'article proposé permettrait au gouvernement d'interdire mais aussi d'encadrer par décret des pratiques à visée diagnostique, thérapeutique ou esthétique qui mettraient en danger la santé de la population de façon imminente ou différée, parce que les présupposés théoriques de ces pratiques n'ont pas de base médicale ou scientifique, et qu'elles entraînent des risques disproportionnés par rapport à l'objectif attendu. Le corpus juridique actuel est en effet source de lenteurs et d'inefficacité. Un praticien peut être sanctionné par le conseil national de l'ordre des médecins ou être poursuivi par les tribunaux en cas de plainte, mais ces sanctions demeurent individuelles et sont soumises au dépôt de plaintes qui sont souvent retirées par négociation directe entre le professionnel et l'usager sur le montant de l'indemnité.

7.2 Une information pour le grand public

Le terme « clinique » est souvent utilisé dans un contexte qui prête volontairement à confusion avec un établissement de santé. Il est proposé que l'utilisation de ce substantif soit encadrée de façon telle qu'aucun doute ne puisse être introduit dans l'esprit du public. Il apparaît nécessaire de délivrer des informations, validées scientifiquement, à destination du public sur les risques et les bénéfices des techniques à visée esthétique proposées sur le marché.

Il est proposé de créer un support internet sur le site du ministère chargé de la santé, à l'instar de ce qui existe au Royaume uni, afin que chaque usager, désireux de bénéficier d'une prestation dans le domaine de l'esthétique, puisse trouver une information objective, factuelle et la plus scientifique possible de choisir en toute connaissance de cause l'acte envisagé.

(http://www.dh.gov.uk/en/Publichealth/CosmeticSurgery/index.htm)

Il est aussi proposé de communiquer systématiquement dans la presse locale sur les dysfonctionnements importants de structures de soins à visée esthétique, aux frais du contrevenant.

7.3 Des ordres professionnels plus mobilisés

Les ordres professionnels peuvent se saisir des infractions qui entrent dans le cadre de leur compétence pour les professionnels qui relèvent de la profession. Il est proposé que les ordres professionnels soient invités à mieux utiliser leurs prérogatives. Il pourrait être envisagé, après une étude complémentaire qui dépasse l'objet de ce rapport, que les ordres puissent être mis en cause pour manquement lorsqu'ils laissent se poursuivre des pratiques contraires à l'intérêt des usagers, alors même que la législation leur confère la compétence pour agir.

Annexe 1 : Photographie de complication d’un acte à visée esthétique

Annexe 2 : Liste des personnes ayant participé au groupe de travail

Direction générale de la santé (DGS) :

• Co-présidence du groupe de travail

- Catherine LEFRANC, sous-directrice « politique des pratiques et des produits de santé »
- Dominique de PENANSTER, sous-directrice « promotion de la santé et prévention des maladies chroniques »

• Coordination du groupe de travail - Bureau PP1 - Bureau qualité des pratiques et recherches biomédicales

- Anne-Marie GALLOT, Jean-Yves LACOSTE, Michèle BRIAN, Bertrand SACHS, Dorothée LEPOUREAU, Arlette JUILLART, Sabine KENOUCH

• Bureau PP3 - Bureau dispositifs médicaux et autres produits de santé

- Odile DELFORGE

• Bureau RI3 – Bureau infections et autres risques lies aux soins

- Sophie FEGUEUX, Sandrine ODOUL, Kadhijeh SHAKOURI

Direction de la sécurité sociale (DSS) :

• Bureau 1B – Bureau relations avec les professions de santé

- Guy DAYLIES

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) :

- Marie-Thérèse MARCHAND, Sous-directrice E, Santé Industrie et Commerce

- Catherine ARGOYTI adjointe au bureau Santé, Arlette TURIER bureau santé, Philippe LITT bureau Biens d'Equipement, Hélène CARDIEC, bureau biens d'Equipements, Monique LIGER bureau Commerce et Artisanat

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) :

- Elisabeth DESO, Olivier ALLAIRE

Services déconcentrés :

- **Ddass 76** : Catherine TISON, IPASS
- **Ddass 75** : Jean PERRIN

Annexe 3 : Liste des personnes auditionnées

AUDITION 26 juin 2008

Ministère de l'éducation nationale :

- Sabine CAROTTI IA-IPR Esthétique, Marguerite SIDIN, Régine VERDI, Martine OUANSON

Ministère de la justice - Chambre civile :

- Marie-Sophie LOUSTALOT-FOREST

Conseil national de l'ordre des médecins :

- Dr. Xavier DEAU, Dr Jackie ARH

Haute autorité de santé :

- Denis-Jean DAVID

Syndicat national de la médecine esthétique :

- Dr. François. TURMEL, Dr. Gérard BOUTBOUL, Dr. Jean-Luc BACHELIER

Collège national de médecine esthétique :

- Dr. Charles GADREAU

Société française de dermatologie / Syndicat national des dermatologistes :

- Pr. Jean-Jacques GROB, Dr Gérard ROUSSELET, Dr Thierry MICHAUD, Dr. Claudine BLANCHET-BARDON, Dr Luc SULIMOVIC

AUDITION DU 1er JUILLET 2008

Ministère de la justice - Bureau santé publique de la direction des affaires criminelles et des grâces :

- Marie GROSSET

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) - Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM) :

- Nicolas THEVENET

Association française de médecine esthétique (AFME) :

- Dr. Jean-Luc MOREL, Dr. Nelly GAUTHIER, Dr. Liliane MOUYAL

Responsable du DIU de morphothérapie des tissus superficiels et anti-âge :

- Dr. Daniel MORIN, Dr Claude DALLE

Responsable du DIU médecine morphologique et anti-âge :

- Pr. Philippe CAIX, Dr. Lydia HOURI, Dr. Jean-Pierre VIDAL-MICHEL, Dr. GUILLO, Dr. Charles VITELLO

Société française de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique :

- Dr. Patrick BUI

Esthéticiennes - confédération nationale des instituts de beauté :

- Michèle LAMOUREUX, Edith YVORRA, Sylvette SAINT-LAURENT, Monique AMOROS, Agnès CHAVARDES

Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) :

- Eric CORNETTE

Direction du commerce, de l'artisanat, des services et des professions libérales (DCASPL) :

- Philippe ESPIC, Cécile NISSEN

Annexe 4 : Liste des lieux visités

Dermatologie

- Derma Laser, Paris
- Cabinet médical, Dr. MOULY, Paris

Chirurgie esthétique

- Hôpital Rothschild – Paris – Service du Pr. MIMOUN
- Clinique Elysées Montaigne – Paris – Dr. FLAGEUL

Annexe 5 : Liste des techniques sur lesquelles les personnes auditées ont été interrogées

1. Lipofilling
2. Liposuccions/lipoponction
3. Stripping chirurgicaux/lasers endoveineux
4. Ablation des varices
5. Micro-greffes capillaires
6. Fils tenseurs/fils d'or/fils russes/fils crantés
7. Peelings (profonds/moyens/doux)
8. Dermabrasion, microdermabrasion
9. Mésothérapie
10. Morpholipostructure/lipotomie/lipolyse/Lyse adipocytaire
11. Epilation par lampe pulsée
12. Epilation par laser
13. Traitement des tâches brunes, cicatrices, couperose
14. Photoréjuvénation
15. Electrolyse/électroridolyse
16. Sclérose des varicosités
17. Endermologie
18. Traitement anti-rides par radiofréquence
19. Maquillage permanent/détatouage
20. Injections de comblement de produits résorbables (Botox, collagène, acide hyaluronique)
21. Injections de comblement des rides par produits semi-résorbables de longue durée
22. Implants injectables non résorbables
23. Hormonothérapie
24. Nutrithérapie
25. Autres techniques à visée esthétique dont vous souhaiteriez nous parler

Pour chacune de ces techniques, le groupe de travail vous demande d'apporter, si possible, des réponses aux questions suivantes :

1) Description de la technique

2) Actuellement, dans quelles conditions cette technique est-elle exercée ?

- compétences des professionnels,
- installations : cabinet médical, établissement de soins, structure commerciale,
- produits, dispositifs médicaux utilisés,
- évaluation de l'efficacité et des risques.

3) Ce qu'il paraît important de mettre en place, sur ces quatre points et éventuellement d'autres, afin d'assurer la qualité et la sécurité des actes pour les usagers.

Annexe 6 : Positions exprimées par les professionnels lors des auditions

1. Position des « Médecins esthéticiens » :

- Demandent
    - o que la « médecine esthétique » soit reconnue comme une spécialité médicale au même titre que la chirurgie esthétique. Actuellement, ces praticiens sont des médecins généralistes qui ont, de façon facultative, validé un D.U ou un D.I.U.
    - o que l'exercice de cette médecine passe par une formation spécifique qu'ils organisent eux-mêmes actuellement. Un certain nombre de D.U ou de D.I.U ont été créés, dont le contenu échappe au contrôle des instances scientifiques universitaires habituellement appliqué pour les diplômes nationaux.
- Déplorent
    - o la médiatisation excessive des complications liées à la « médecine esthétique » qu'ils attribuent à un défaut de formation de certains praticiens et à des pratiques peu déontologiques de certains de leurs confrères.
- Se présentent comme vigilants
    - o sur l'application du Guide des Bonnes Pratiques relatif à la prévention du risque Infectieux. [En revanche, les médecins esthéticiens ne nous ont pas présenté d'outil de travail dans les domaines suivants : pharmacovigilance, matériovigilance, évaluation des techniques au regard de la balance du bénéfice-risque, validation scientifique de nouvelles techniques par des protocoles standardisés ou des recherches biomédicales].
- Pour mémoire, la question des médecins ne pouvant plus effectuer de liposuccions depuis l'application des décrets de 2005 a été abordée à plusieurs reprises.

II Position des chirurgiens de chirurgie plastique, réparatrice et esthétique :

- Demandent
    - o que certaines techniques soient réservées aux chirurgiens quand elles nécessitent des effractions en profondeur (au niveau pré aponévrotique) de manière à être efficaces, reproductibles et sûres. Certaines techniques sont assimilables à des greffes. Il s'agit essentiellement des lipofillings, des fils tenseurs. Le milieu chirurgical assure une garantie de stérilité, la garantie d'une équipe pluridisciplinaire et l'organisation d'une réponse rapide en cas de problème.
- Alertent sur le fait que :
    - o les dispositifs utilisés en esthétique ne sont pas tous considérés comme des dispositifs médicaux (DM), c'est le cas lorsque le fabricant n'a pas revendiqué

de finalité médicale. Dans ce cas, les fabricants ne sont pas tenus de respecter les dispositions de la Directive 93/42 CE relative aux dispositifs médicaux, ce qui pose des problèmes de sécurité sanitaire.

- Les produits de comblement non résorbables peuvent entraîner des complications graves, parfois tardives ; de ce fait, ils sont à proscrire.

III Position des dermatologues :

- Expliquent
  - que l'ensemble des techniques utilisées en esthétique repose sur la réactivité de la peau à des agressions, qu'elles soient physiques (lasers pour épilations), chimiques (peeling) ou électriques (radiofréquence à visée anti rides). La connaissance de la physiologie de la peau, considérée comme un organe, permet de prévoir les réactions de la peau et les risques secondaires à l'application de certaines techniques. Une telle connaissance constitue la compétence et le cœur de métier des dermatologues.
- Alertent sur trois points :
  - La nécessité d'un diagnostic fiable de l'état cutané (repérage de lésions cancéreuses par exemple) avant l'application de techniques pouvant modifier la peau.
  - Les complications à court terme de certaines techniques, constatées par les dermatologues (infections/mésothérapie, brûlures profondes/lampes à UV, lasers, nécroses/lipotomie).
  - A long terme, une augmentation de l'incidence des cancers de la peau est à craindre liée à l'utilisation de certains rayonnements : UV, lampes flash, lasers. L'insuffisance grave de contrôle des cabines UV est notée.
- Sont favorables
  - à l'intervention des esthéticiennes pour certains actes (notamment épilation par lampes flash ou lasers), après prescription par un dermatologue et sous contrôle de celui-ci durant toute la durée du traitement.
  - A une réglementation sur les appareils émettant des rayonnements à destination de la peau

  La Société française de dermatologie et le Syndicat seraient partie prenante de la mise en place d'un réseau de vigilance pour les complications des techniques à visée esthétique

IV Position des esthéticien/nes :

- Revendiquent
  - un professionnalisme fondé sur des exigences de formations techniques allant du CAP au BTS, apportant des connaissances d'ordre médical (anatomie, physiologie, hygiène).

- Demandent

    - la révision de l'arrêté modifié du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins, qui ne leur permet que des épilations à la pince ou à la cire. Cette limitation n'est pas en adéquation avec la demande du public, attiré par les « épilations définitives » au moyen de lampes flash ou de lasers. Les esthéticien/nes sont favorables à une consultation médicale préalable, avec certificat de non contre-indication.

- Alertent

    - sur le fait que beaucoup d'appareils à visée esthétique sont en vente libre alors que leur utilisation par les esthéticien/nes est réglementée ou interdite.

V Position du CNOM :

- Est opposé à la l'individualisation d'une spécialité de médecine esthétique pour deux raisons :

    - Eviter aux usagers les confusions avec la chirurgie esthétique.

    - Risque de détourner des médecins généralistes de la pratique de la médecine générale

- Prend en compte un besoin nouveau d'une médecine du « bien vieillir ». Le vieillissement de la population et l'aspiration au bien-être modifient les attentes vis-à-vis de la médecine. Le CNOM est favorable à l'instauration d'un enseignement universitaire de niveau national dont le programme pourrait être établi en concertation avec le ministère. A ce titre, le DIU de Médecine Morphologique et Anti-Age a reçu la validation du CNOM et peut être mentionné sur les plaques et ordonnances.

- A rappelé son accord

    - Pour l'élaboration d'une clause des grands pères encadrée pour les liposucceurs non chirurgiens

VI Position de l'AFSSAPS

- En l'état actuel de la réglementation, beaucoup de dispositifs mis sur le marché ne sont pas qualifiés de dispositifs médicaux et, de ce fait, ne relèvent ni du contrôle ni de la police sanitaire de l'AFSSAPS.

- Cependant, si la qualification en dispositif médical implique un respect des exigences minimales de sécurité, elle n'offre aucune garantie d'efficacité. Des études préalables à la mise sur le marché seraient souhaitables, à l'instar de ce qui est pratiqué dans le domaine du médicament.

VII Position de la DCASPL

- Souligne la nécessité d'un équilibre entre la liberté d'entreprise et les exigences de santé publique.

- Le décret du 2 avril 1998 relatif à la qualification professionnelle, pris en application de la loi du 5 juillet 1996 dite loi Raffarin, prévoit que toute personne est présumée qualifiée dès lors qu'elle peut démontrer qu'elle possède trois ans d'expérience. *Ainsi, concernant les esthéticien/nes, cela pose le problème d'un exercice sans formation théorique préalable.*

- *Selon la DCASPL, pour réglementer la profession d'esthéticien/ne sous l'angle de la santé publique, il n'est pas nécessaire de modifier la loi de 1996 : il revient à la partie législative du Code de la Santé Publique d'intervenir.*

VIII Position du ministère de la justice

- Indique

    - que le médecin qui pratique des actes à visée esthétique ne peut être poursuivi. ***Il existe un vide juridique pour ce qui concerne les professionnels de santé qui sortent de leur compétence.***

- Est favorable

    - à ce que, parallèlement à des poursuites individuelles à l'encontre de professionnels**,** ***la loi prévoie la possibilité d'encadrer ou d'interdire certaines pratiques dangereuses.***

- Demande

    - à être associé en amont à l'élaboration des textes relatifs à ce sujet**.**

Annexe 7 : Maquette DESC de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique

ANNEXE XXIV

Diplôme d'études spécialisées complémentaires
de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique

Durée : Six semestres

I – ENSEIGNEMENTS
(deux cent heures environ)

- Cicatrisation normale et pathologique ;
- Greffes ;
- Lambeaux : locaux, à distance, libres ;
- Transferts composites libres microchirurgicaux ;
- Brûlures ;
- Radiolésions ;
- Tumeurs malignes cutanées ;
- Angiomes et lymphangiomes ;
- Chirurgie plastique et esthétique cervico-faciale, thoraco-abdominale, de la main et des membres.

II – formation pratique

Six semestres dans des services agréés pour le diplôme d'études spécialisées complémentaires de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Ces semestres doivent être effectués dans au moins deux services différents.

III – Diplôme d'études spécialisées permettant de postuler le diplôme d'études spécialisées complémentaires de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique

Diplôme d'études spécialisées de chirurgie générale, avec l'accord de l'enseignant coordonnateur du diplôme d'études spécialisées complémentaires.

Annexe 8 : Maquette du DES de dermatologie et vénéréologie

ANNEXE BB

DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE DERMATOLOGIE ET VENEREOLOGIE

Durée : quatre ans

I. ENSEIGNEMENTS
(Deux cent cinquante heures environ)

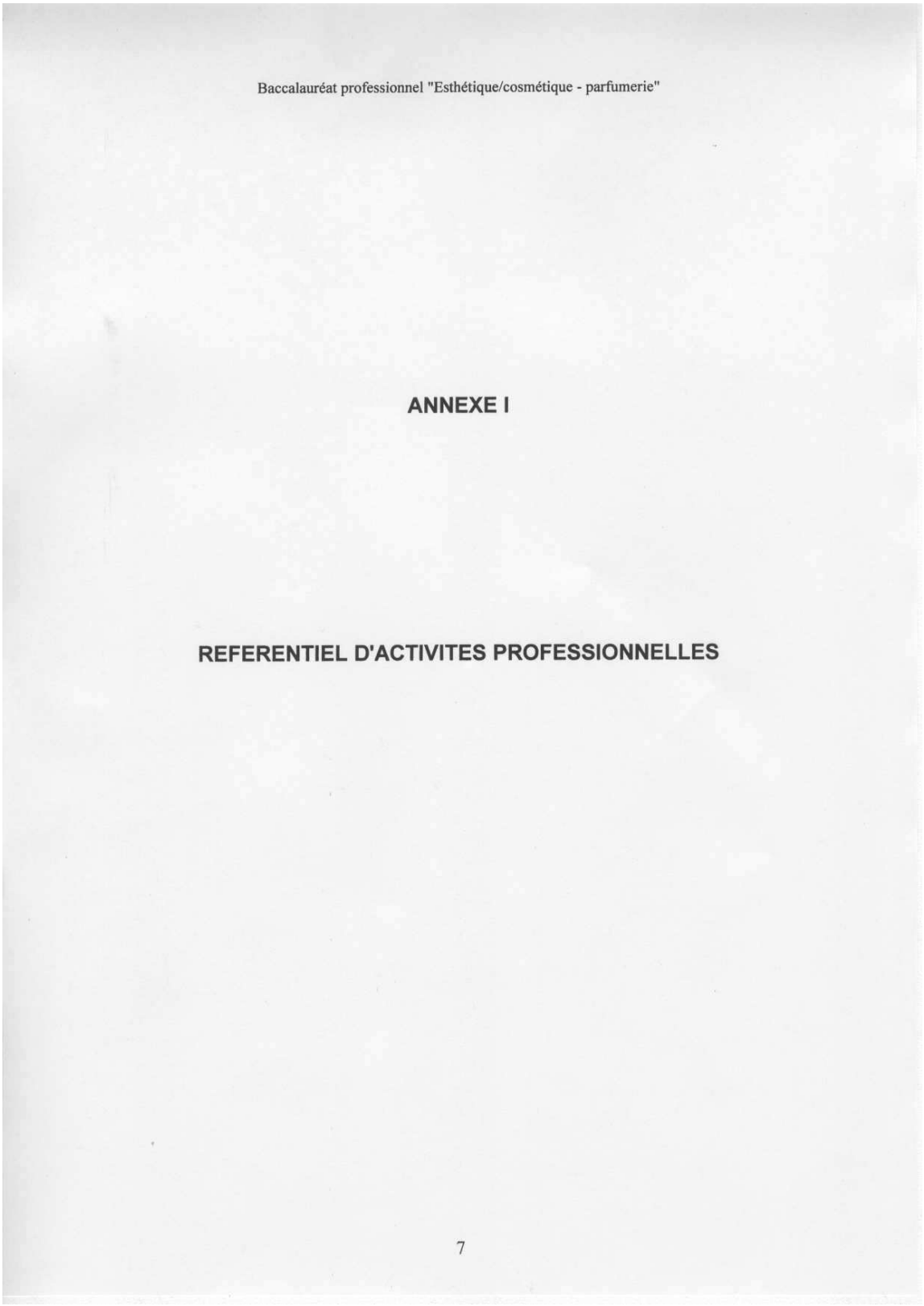
A) Enseignements généraux :

- Méthodologie de l'évaluation des pratiques de soins et de la recherche clinique et épidémiologique en dermatologie et vénéréologie ;
- Organisation, gestion, éthique, droit et responsabilité médicale en dermatologie et vénéréologie.

B) Enseignements spécifiques :

- Anatomie, embryologie, développement, biologie et physiologie de la peau, des muqueuses et des phanères ;
- Principes de génétique, d'immunologie, d'infectiologie et d'oncologie appliqués à la peau, aux muqueuses et aux phanères ;
- Pharmacologie (métabolisme, posologie, action et toxicité) des médicaments usuels en dermatologie et vénéréologie ;
- Explorations endoscopiques, histologiques et fonctionnelles de la peau, des muqueuses et des phanères ;
- Epidémiologie, physiopathologie, anatomopathologie, diagnostic, pronostic et traitement des maladies de la peau, des muqueuses et des phanères : dermatoses infectieuses, parasitaires et mycosiques, dermatoses inflammatoires, allergiques et dysimmunitaires, dermatoses tropicales, tumeurs cutanées et lymphomes, manifestations dermatologiques des maladies systémiques, pathologie des glandes sébacées, sudorales et des annexes, pathologie des muqueuses, pathologie vasculaire et phlébologie, pathologie de la lumière et de la pigmentation ;
- Epidémiologie, prise en charge et prévention des maladies sexuellement transmissibles ;
- Dermatologie pédiatrique et génodermatoses ;
- Thérapeutiques et petite chirurgie dermatologiques, photothérapie, dermatologie esthétique et cosmétologique.

Annexe 9 : Maquette baccalauréat professionnel esthétique/cosmétique parfumerie



Baccalauréat professionnel "Esthétique/cosmétique - parfumerie"

ANNEXE I

REFERENTIEL D'ACTIVITES PROFESSIONNELLES

7

PRESENTATION DU METIER

Le ou la titulaire du baccalauréat professionnel *Esthétique/cosmétique – parfumerie* est un(e) technicien(ne) hautement qualifié(e) qui exerce ses activités dans les secteurs suivants :

- instituts de beauté ;
- centres d'esthétique spécialisés (soins esthétiques corporels, manucurie, épilation, bronzage…) ;
- parfumeries ;
- salons de coiffure avec activités esthétiques intégrées ;
- entreprises de fabrication de produits cosmétiques (produits de beauté, de parfumerie, de toilette) et de matériels professionnels ;
- entreprises de distribution de produits cosmétiques, de matériels professionnels ;
- établissements de soins, de cure, de convalescence, de réadaptation ;
- centres ou résidences d'accueil pour personnes âgées ;
- établissements de thalassothérapie, de balnéothérapie … ;
- centres de vacances, de loisirs, de remise en forme ;
- secteur indépendant (à domicile, en milieu hospitalier, en milieu carcéral, en entreprise…) ;
- organismes culturels et médiatiques ;

Les emplois, les fonctions et les activités relevant de sa compétence sont répertoriées dans les tableaux des pages suivantes.

Baccalauréat professionnel "Esthétique/cosmétique - parfumerie"

Types d'emploi	Caractéristiques de l'emploi	F
- *en institut de beauté, en parfumerie ... :*		
• esthéticien(ne) hautement qualifiée	- Réalisation de soins esthétiques et de maquillage (visage, corps)	F2
	- Conseil et vente de soins esthétiques, de produits cosmétiques, de produits de parfumerie	F3
	- Suivi de la clientèle	F1
	- Gestion des cabines de soins et des stocks	F5
	- Coordination technique de l'équipe	F4
	- Tutorat	F4
• directeur(trice) technique d'institut, de centre de beauté, de parfumerie, de centre d'esthétique spécialisé	- Mise en application des stratégies de l'entreprise	F5
	- Participation aux achats ou aux décisions d'achat,	F5
	- Promotion des produits et des services	F3
	- Management et encadrement du personnel	F4
	- Accueil de la clientèle, gestion des rendez-vous et du fichier clients	F1
		F4
	- Conseil et vente de soins esthétiques, de produits cosmétiques, de produits de parfumerie	F3
	- Réalisation de soins esthétiques et de maquillage (visage, corps)	F2
- *en entreprise de distribution de produits et de matériels :*		
• animateur(trice) de pôle de vente	- Présentation et promotion des produits, des matériels	F3
	- Accueil de la clientèle	F1
	- Conseil et vente	F3
	- Gestion du pôle de vente	F5
• animateur(trice) itinérant auprès de la clientèle	- Information et conseil à la clientèle sur l'utilisation de nouveaux produits, de nouveaux matériels ou l'offre de nouveaux services	F3
	- Animation de journées de promotion et de vente en direction de la clientèle	F3
- *autres secteurs d'activités :*		
• esthéticien(ne) hautement qualifié(e)	- Réalisation de soins esthétiques et de maquillage (visage, corps)	F2
	- Conseil en soins esthétiques, en maquillage	F3
	- Vente de produits cosmétiques, de produits de parfumerie et de prestations	F3
	- Gestion de l'espace et des activités	F5
• conseiller(ère) en image personnelle	- Conseil pour la mise en valeur de la personne dans un but professionnel et personnel (maquillage, formes et couleurs, accessoires…)	F3

F : fonctions (voir les fonctions F1, F2, F3 …. du référentiel d'activités professionnelles pages suivantes)

FONCTION (F1) : ACCUEIL ET SUIVI DE LA CLIENTELE	
ACTIVITES	**TACHES**
Accueil de la clientèle	- Accueil (téléphone ou autres moyens technologiques) • identification de l'interlocuteur • identification de la demande (rendez-vous, information…) • traitement de la demande - Accueil pour une prestation de vente, de service… • prise de contact • prise en compte de la demande • proposition de services (installation et confort du client, présentation des tarifs, de doses d'essais…) • prise de congé
Suivi du client au cours des prestations	- Présentation au client des différentes étapes de la prestation - Suivi des différentes phases de la prestation - Appréciation de la satisfaction du client - Renseignement de la fiche client - Saisie des informations
Suivi de la clientèle	- Suivi et exploitation du fichier client - Mise en œuvre d'actions de fidélisation : offres de promotion, enquêtes de satisfaction…

FONCTION (F2) : REALISATION DE TECHNIQUES ESTHETIQUES, DE MAQUILLAGES	
ACTIVITES	**TACHES**
Exécution de soins esthétiques	- Détermination avec le client des soins esthétiques à réaliser - Elaboration d'un programme de soins - Réalisation des soins esthétiques sur : • Visage • Corps • Mains et pieds • Phanères - Utilisation d'appareils, d'équipements (émetteur de rayons UV, appareils électriques spécifiques…) - Rédaction de fiches techniques de soins esthétiques, de fiches conseils … - Evaluation du résultat - Evaluation de la satisfaction du client
Réalisation de maquillages	- Recherche et réalisation de maquillages adaptés à la personne (morphologie, harmonies colorées, style…) - Recherche et réalisation de maquillages évènementiels - Rédaction de fiches techniques, de fiches conseils - Evaluation du résultat - Evaluation de la satisfaction de la personne
Démonstration de techniques esthétiques et de réalisation de maquillages	- Réalisation et argumentation des différents gestes, en soins esthétiques, en maquillage, pour transmettre le savoir-faire, dans le but de former ou d'informer - Exploitation de documents techniques, de supports visuels et/ou audiovisuels dans le cadre d'une démonstration

FONCTION (F3) : CONSEIL, VENTE, PROMOTION DE SOINS ESTHETIQUES, DE PRODUITS COSMETIQUES, DE PRODUITS DE PARFUMERIE	
ACTIVITES	**TACHES**
Identification des attentes, des motivations et des besoins du client	- Mise en œuvre des moyens et d'outils d'identification(observation, questionnement, écoute et reformulation…) - Formulation du diagnostic pour le conseil, la vente de produits cosmétiques, de produits de parfumerie et de soins esthétiques
Vente des produits cosmétiques, des produits de parfumerie, des services, des soins esthétiques au client	- Sélection des produits ou des soins esthétiques adaptés aux attentes exprimées, aux besoins repérés - Explication argumentée des caractéristiques des produits, des soins présentés - Aide au choix des produits ou des soins esthétiques - Conseils pour l'utilisation des produits, pour la périodicité des soins esthétiques - Conclusion de la vente et encaissement
Conseil pour la mise en valeur de la personne	- Analyse de la situation sociale et professionnelle…de la personne et de ses habitudes de consommation - Prise en compte des caractéristiques personnelles et des attentes du client - Recherche et propositions de solutions adaptées (maquillages, formes et couleurs, accessoires…) - Aide à la mise en œuvre de solutions (automaquillage…)
Lancement de nouveaux produits services et matériels	- Argumentation sur les nouveaux produits proposés, des services offerts et des nouveaux matériels - Mise en œuvre d'actions promotionnelles des produits, et des services (mise en valeur, affichage, publicité adressée…)
Animation de lieux de vente ou de journées de promotion	- Détermination des objectifs ou des résultats attendus de l'animation - Préparation de l'animation (déroulement dans le temps, dans l'espace, recensement des moyens et des argumentaires - Mise en œuvre de l'action d'animation commerciale - Bilan de cette animation

FONCTION (F4) : ANIMATION ET GESTION DU PERSONNEL	
ACTIVITES	**TACHES**
Organisation du travail d'un institut, d'une parfumerie, d'une équipe	- Gestion des rendez-vous et planification du travail (gestion des espaces : cabines… ; gestion du temps : journalière, hebdomadaire, annuelle ; attribution des activités selon les compétences …) - Suivi du déroulement des activités - Bilan d'activités de l'équipe, de l'institut, de la parfumerie et proposition de perspectives d'évolution
Animation, formation, encadrement du personnel	- Information et formation du personnel sur les techniques, les produits, les matériels, les services (professionnels de l'entreprise et jeunes en formation) - Evaluation du travail du personnel et mise en place d'actions de motivation et de formation - Détermination des profils de postes - Participation au recrutement (ou recrutement) du personnel

FONCTION (F5) : GESTION TECHNIQUE /ADMINISTRATIVE/FINANCIERE	
ACTIVITES	**TACHES**
Gestion technique de l'institut, de la parfumerie, du point de vente	- Organisation et aménagement des espaces techniques, des espaces d'accueil, de vente … - Vérification des conditions de bon fonctionnement, d'hygiène, de sécurité des matériels et des locaux - Organisation de l'entretien, de la maintenance, de la mise en sécurité des locaux et des équipements et suivi des opérations - Mise en place des produits d'exposition
Gestion administrative de l'institut, de la parfumerie, du point de vente	- Recherche et/ou mise en œuvre de stratégies de développement : valorisation de services, de gammes de produits, de nouveaux matériels ou équipements… - Estimation et suivi des consommations de produits nécessaires (prestations, vente) - Suivi des stocks, déclenchement du réassortiment, commandes - Contrôle des activités liées à la livraison, à l'étiquetage, au rangement et au réapprovisionnement des présentoirs, des postes de travail
Gestion financière de l'institut, de la parfumerie, du point de vente	- Etablissement du coût des produits et des services (coût de revient, coût de vente) - Analyse de l'activité économique et financière de l'institut, de la parfumerie, du point de vente - Traitement et classement des documents administratifs et comptables - Gestion de la caisse et contrôle des encaissements

Annexe 10 : Décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005 r elatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 376-1 ;

Vu la loi no 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, et notamment ses articles 16, 21 et 22 ;

Vu la loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins, notamment son article 52 ;

Vu le décret no 97-34 du 15 janvier 1997 relatif à la déconcentration des décisions administratives individuelles ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Chapitre 1er

Dispositions générales

Article 1

Il est inséré dans le livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après le titre II, un titre III, comprenant les articles R. 740-1 à R. 740-24, ainsi rédigé :

« TITRE III

« CHIRURGIE ESTHÉTIQUE

« Section 1

« Autorisation
« Art. R. 740-1. - Sont soumises aux dispositions du présent titre les installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice.

« Art. R. 740-2. - L'autorisation mentionnée à l'article L. 6322-1 est accordée ou renouvelée par le préfet du département où se situent les installations de chirurgie esthétique.

« Art. R. 740-3. - Les demandes d'autorisation et de renouvellement de l'autorisation sont adressées au préfet, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, par la ou les personnes physiques ou morales qui sollicitent pour leur propre compte la délivrance de l'autorisation.

« Les demandes de renouvellement sont présentées dans les mêmes conditions par le titulaire de l'autorisation, huit mois au moins et douze mois au plus avant l'achèvement de la durée de l'autorisation en cours de validité.

« Art. R. 740-4. - Les demandes d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation ne peuvent être examinées par le préfet que si elles sont accompagnées d'un dossier complet.

« Ce dossier doit comprendre les éléments suivants

« 1° Un dossier administratif comportant :

« a) L'identité et le statut juridique du demandeur ;
« b) La présentation du projet d'installation servant à la pratique de la chirurgie esthétique ou le projet d'exercice de la chirurgie esthétique au sein de l'établissement de santé, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, les modifications, le cas échéant, envisagées ;
« c) Un engagement du demandeur sur le maintien des caractéristiques de l'installation après l'autorisation ou le renouvellement ;
« d) Les conventions conclues avec un ou plusieurs établissements de santé autorisés à exercer l'activité de soins "Accueil et traitement des urgences et l'activité de soins de réanimation mentionnées à l'article R. 712-28, en vue d'organiser, le cas échéant, le transfert d'urgence des personnes prises en charge par le demandeur, lorsque le demandeur n'est pas un établissement de santé autorisé à exercer ces activités ;
« e) Le cas échéant, la convention mentionnée à l'article R. 5126-112 ;
« f) Un document attestant l'adoption du système prévu à l'article L. 6111-1 et, le cas échéant, la convention mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 711-1-18 ;
« g) Une attestation du demandeur et de son assureur qu'ils ont connaissance des obligations d'information des caisses d'assurance maladie, en application de l'article L. 376-1 du code de la sécurité sociale, en cas d'accident ou de lésion causés à un assuré social ;

« 2° Un dossier relatif aux personnels, faisant app araître les engagements du demandeur relatifs aux effectifs et à la qualification des personnels, notamment médicaux, pharmaceutiques et non médicaux, nécessaires à la mise en œuvre du projet et à la pratique de la chirurgie esthétique ;

« 3° Un dossier technique et financier comportant :

« a) Une présentation, accompagnée de plans cotés et orientés, des installations servant à l'activité de chirurgie esthétique, ainsi que des moyens d'hospitalisation et des moyens techniques, notamment le secteur opératoire, qui sont mis en place ou que le demandeur s'engage à mettre en place pour satisfaire aux conditions d'autorisation et aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6322-1 ;

« b) Une présentation des modalités de financement du projet et du compte ou budget prévisionnel d'exploitation ;

« 4° Un dossier relatif à l'évaluation comportant :

« a) L'énoncé des objectifs que s'est assignés le demandeur relatifs notamment à la qualité, à la sécurité et à la continuité des soins donnés aux personnes faisant l'objet d'une intervention de chirurgie esthétique ;
« b) La description des indicateurs et des méthodes prévus pour apprécier la réalisation de ces objectifs ;
« c) La description du système de recueil et de traitement des données médicales, techniques et administratives nécessaires à la mise en œuvre de l'évaluation comprenant :

« - les caractéristiques des interventions réalisées, notamment les constatations de l'état de la personne concernée avant et après l'intervention ;

« - le volume des actes par nature et par degré de complexité ;

« - les données relatives à la surveillance des risques de survenance d'accident médical, d'affection iatrogène, d'infection nosocomiale ou d'événement indésirable lié à un produit de santé, ainsi qu'au signalement des faits constatés de ces diverses natures ;

« d) La description du dispositif d'information et de participation des personnels médicaux et non médicaux impliqués dans la procédure d'évaluation ;
« e) La description des procédures ou des méthodes d'évaluation de la satisfaction des personnes faisant l'objet d'une intervention de chirurgie esthétique.

« Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, le demandeur joint au dossier les rapports d'évaluation établis pendant la précédente période d'autorisation et une synthèse faisant état des mesures prises ou qu'il s'engage à prendre pour corriger les éventuels écarts constatés. Les objectifs et les moyens d'évaluation mentionnés ci-dessus tiennent compte des résultats de l'évaluation correspondant à cette période.

« Le demandeur joint également au dossier une copie du rapport de certification par la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 6113-3, ou à défaut une copie de l'accusé de réception par cette autorité de sa demande d'engagement de la procédure de certification.

« Art. R. 740-5. - Le dossier est complet le jour où sont reçues par le préfet toutes les pièces prévues à l'article R. 740-4.

« Toutefois, le dossier est réputé complet au jour de sa réception si, dans le délai d'un mois à compter de ce jour, le préfet n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes, en l'invitant à compléter le dossier dans les conditions d'envoi prévues au premier alinéa de l'article R. 740-3.

« Lorsqu'il s'agit d'une demande tendant à obtenir le renouvellement de l'autorisation, le dossier non complet au plus tard huit mois avant l'échéance est réputé non déposé.

« Art. R. 740-6. - Le silence gardé par le préfet vaut rejet de la demande à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter du jour où le dossier de la demande est complet ou réputé complet.

« Lorsque la demande tend à obtenir le renouvellement de l'autorisation, le silence gardé par le préfet au-delà de quatre mois à compter du même jour vaut tacite reconduction de l'autorisation à la date de son échéance.

« Ces délais sont portés à six mois lorsque le préfet décide de faire procéder à une inspection des installations à l'occasion de l'instruction d'une demande de renouvellement ou à l'occasion de l'instruction de la demande de confirmation d'autorisation en cas de cession d'exploitation prévue à l'article R. 740-10.

« Art. R. 740-7. - Une décision de refus d'autorisation ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

« 1° Lorsque le projet n'est pas conforme aux condi tions d'autorisation fixées aux articles R. 740-14 à R. 740-24 ou aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6322-3 ;
« 2° Lorsqu'il a été constaté un début de création des installations avant l'octroi de l'autorisation.

« Art. R. 740-8. - Une décision de refus de renouvellement de l'autorisation ne peut être prise que pour un ou plusieurs des motifs suivants :

« 1° Lorsque les installations et leur utilisation ne satisfont pas aux conditions d'autorisation fixées aux articles R. 740-14 à R. 740-24 ou aux conditions techniques de fonctionnement prévues à l'article L. 6322-3 ;
« 2° Lorsqu'est constaté le non-respect des obligat ions prévues à l'article L. 6322-2 ;
« 3° Lorsqu'il a été constaté une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit en faveur de l'activité de chirurgie esthétique réalisée par le titulaire de l'autorisation ;
« 4° Lorsque le titulaire de l'autorisation n'a pas engagé la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 ;
« 5° Lorsque les caractéristiques des installations ou de leur fonctionnement ne sont plus en conformité avec l'autorisation ;
« 6° Lorsque l'évaluation n'est pas réalisée ou ne fait pas apparaître que les objectifs mentionnés au a du 4° de l'article R. 740-4 ont été poursuivis ;
« 7° Lorsque l'exploitation a été cédée, sans la co nfirmation d'autorisation prévue à l'article R. 740-10.

« Art. R. 740-9. - Les décisions d'autorisation ou de rejet explicites doivent être motivées.

« Elles sont notifiées au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« Toute décision expresse d'autorisation, de renouvellement ou de rejet fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs du département. Il est fait mention à ce recueil des décisions implicites de reconduction de l'autorisation prévues à l'article R. 740-6 et de la date à laquelle elles prennent effet.

« Le préfet délivre une attestation de ces décisions implicites aux bénéficiaires, sur leur demande.

« La demande par laquelle est sollicitée la communication des motifs d'une décision implicite de rejet intervenue en application de l'article R. 740-6 est adressée au préfet par lettre recommandée avec demande d'avis de réception dans les deux mois à compter de la date à laquelle la décision implicite est née ; les motifs sont indiqués au demandeur dans le mois qui suit la réception de cette lettre.

« Art. R. 740-10. - Dans le cas de cession de l'exploitation, y compris lorsque cette cession résulte d'un regroupement ou d'une fusion, le cessionnaire, avant de commencer l'exploitation pour son compte, adresse au préfet, suivant les modalités prévues au premier alinéa de l'article R. 740-3, une demande de confirmation de l'autorisation, assortie du dossier prévu à l'article R. 740-4 tel qu'il est exigible pour une demande de renouvellement et faisant apparaître, le cas échéant, les modifications qu'il entend apporter aux installations ou à leur fonctionnement.

« Le dossier comporte en outre un document signé du cédant ou de son représentant légal, attestant la cession, ou une copie de l'acte ou de la promesse de vente.

« Le préfet statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation.

« La confirmation de l'autorisation ne peut être refusée que si le dossier présenté par le cessionnaire fait apparaître des modifications qui seraient de nature à justifier un refus de renouvellement en application de l'article R. 740-8.

« Art. R. 740-11. - La caducité de l'autorisation prévue par l'article L. 6322-1 est constatée par le préfet. Le délai de trois ans mentionné au troisième alinéa de cet article court à partir du jour de la notification de la décision expresse accordant l'autorisation.

« La durée de validité des autorisations est de cinq ans. Pour la première autorisation, cette durée est comptée à partir du jour où est constaté le résultat positif de la visite de conformité prévue au même article. Pour le renouvellement de l'autorisation, cette durée est comptée à partir du lendemain de l'expiration de la précédente autorisation.

« La confirmation de l'autorisation en cas de cession ne modifie pas la durée de l'autorisation en cours de validité.

« Art. R. 740-12. - Les décisions de suspension et de retrait prévues au cinquième alinéa de l'article L. 6322-1 sont prises par le préfet pour les motifs et dans les conditions définies par l'article L. 6122-13. Elles doivent être motivées. Elles sont notifiées et publiées selon les modalités prévues à l'article R. 740-9.

« La suspension ne proroge pas la durée de l'autorisation, sous réserve de ce qui est prévu à l'article R. 740-13.

« Art. R. 740-13. - Lorsque, au cours de l'examen d'une demande de renouvellement ou d'une demande de confirmation de l'autorisation, les constatations faites lors de l'inspection mentionnée au dernier alinéa de l'article R. 740-6 conduisent à la suspension de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6322-1, les délais prévus par l'article 740-6, ainsi que les durées mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 740-11 sont interrompus jusqu'à l'intervention de la décision définitive.

« Cette interruption est applicable aux demandes qui sont présentées en vue de la confirmation ou du renouvellement de la durée d'une autorisation pendant qu'elle est suspendue.

« Si l'autorisation n'est pas retirée, l'examen de la demande de renouvellement ou de confirmation d'autorisation reprend alors, sans que le silence du préfet sur cette demande ait pu faire naître la tacite reconduction de l'autorisation prévue à l'article R. 740-6. La durée de validité de l'autorisation renouvelée est comptée, comme il est prévu au deuxième alinéa de l'article R. 740-11, à partir du lendemain du jour où devait expirer l'autorisation précédente.

« Section 2

« Conditions d'autorisation

« Art. R. 740-14. - L'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 ne peut être accordée que pour les installations remplissant les conditions prévues à la présente section.

« Art. R. 740-15. - Lorsqu'elles ne sont pas desservies par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé en vertu du 4 de l'article R. 5126-3, les installations de chirurgie esthétique peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues à l'article L. 5126-1 et aux articles R. 5126-2 à R. 5126-52.

« A défaut, elles se conforment pour l'approvisionnement, la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques et des médicaments aux dispositions des articles R. 5126-111 à R. 5126-115.

« Art. R. 740-16. - La personne titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie assure la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues aux articles R. 711-1-15 à R. 711-1-18.

« Art. R. 740-17. - Les déchets issus des activités de chirurgie esthétique sont considérés comme des déchets d'activités de soins, au sens et pour l'application des dispositions de l'article R. 1335-1.

« Les dispositions des articles R. 1335-2 à R. 1335-8 et des articles R. 1335-13 et R. 1335-14 relatifs à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont applicables aux installations de chirurgie esthétique.

« Art. R. 740-18. - Les dispositions des articles R. 1113-1 à R. 1113-9 relatifs à la responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies sont applicables aux installations de chirurgie esthétique.

« Art. R. 740-19. - Les dispositions des articles R. 1112-79 à R. 1112-94 relatifs à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont appliquées aux personnes prises en charge dans les installations de chirurgie esthétique dont le titulaire de l'autorisation est un établissement de santé.

« Dans ce cas, le préfet reçoit le rapport prévu au 3 du II de l'article R. 1112-80, ou communication des éléments relatifs à l'activité de chirurgie esthétique figurant à ce rapport.

« Art. R. 740-20. - I. - Lorsque le titulaire de l'autorisation n'est pas un établissement de santé, il met en place un comité de relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge ainsi constitué :

« 1° Le titulaire de l'autorisation, ou son représentant, président ;
« 2° Deux médiateurs médecins et leurs suppléants ;
« 3° Deux médiateurs non médecins et leurs suppléants ;
« 4° Un représentant des usagers et son suppléant.

« Les médiateurs non médecins et leurs suppléants sont désignés par le titulaire de l'autorisation parmi le personnel infirmier ou aide-soignant exerçant dans les installations de chirurgie esthétique.

« Les médiateurs médecins et leurs suppléants sont désignés par le titulaire de l'autorisation parmi les médecins exerçant la chirurgie esthétique dans d'autres installations que les installations concernées ou ayant cessé d'exercer la chirurgie esthétique ou des fonctions de médiateur depuis moins de cinq ans.

« Le représentant des usagers et son suppléant sont désignés par le préfet parmi les personnes proposées par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, ou, à défaut, par les associations de défense des consommateurs, régulièrement déclarées.

« II. - Le titulaire de l'autorisation peut décider de compléter la composition de ce comité par un médecin et un suppléant ainsi que par un représentant du conseil d'administration ou de l'organe collégial qui en tient lieu et un suppléant. Le médecin et son suppléant sont choisis par et parmi les médecins exerçant dans l'installation de chirurgie esthétique. Le représentant du conseil d'administration ou de l'organe collégial qui en tient lieu et son suppléant sont choisis par et parmi les membres qui n'y représentent pas les professionnels.

« Les membres du comité sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable.

« III. - En cas de vacance d'un siège de médiateur médecin pendant une période supérieure à six mois, le préfet en désigne un sur proposition du conseil départemental de l'ordre des médecins, parmi des praticiens remplissant les conditions d'exercice définies au I ci-dessus.

« Une même personne ne peut assurer les missions de médiateur médecin titulaire ou suppléant auprès de plus de trois établissements simultanément.

« Le titulaire de l'autorisation assure les médiateurs médecins titulaires et suppléants pour les risques courus au titre de leurs missions.

« IV. - La liste nominative des membres du comité est affichée dans l'établissement et remise à chaque patient.

« V. - Le comité se réunit sur convocation de son président au moins une fois par an et aussi souvent que nécessaire pour procéder à l'examen des plaintes et réclamations dans les conditions prévues à l'article R. 740-21.

« Le président ne prend pas part aux votes. En cas de partage égal des voix, le comité est regardé comme ayant donné son avis.

« Art. R. 740-21. - I. - Le comité veille au respect des droits des usagers et facilite leurs démarches. Il veille à ce que toute personne soit informée sur les voies de recours et de conciliation dont elle dispose.

« A cet effet, l'ensemble des plaintes et des réclamations exprimées par les usagers ou leurs proches sont tenues à sa disposition par le titulaire de l'autorisation.

« Les réponses qui sont apportées à ces plaintes et réclamations par les responsables sont accompagnées d'une information sur la possibilité de saisir le comité.

« Le comité examine les plaintes et réclamations dont il est saisi par le titulaire de l'autorisation ou par la personne intéressée. Le ou les médiateurs concernés rencontrent l'auteur de la plainte ou de la réclamation et en rendent compte au comité. Une copie de ce compte rendu est transmise au plaignant.

« Après avoir, s'il le juge utile, entendu l'auteur de la plainte ou de la réclamation, le comité formule des recommandations en vue d'apporter une solution au litige ou d'informer

l'intéressé des voies de conciliation ou de recours dont il dispose. Il peut également émettre un avis motivé en faveur du classement du dossier.

« Dans le délai de huit jours suivant la séance, le titulaire de l'autorisation répond à l'auteur de la plainte ou de la réclamation et joint à son courrier l'avis du comité.

« II. - Le comité contribue par ses avis et propositions à l'amélioration de la prise en charge des personnes accueillies.

« A cet effet :

« 1° Il reçoit toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment :

« a) Le résultat de l'évaluation de la satisfaction des personnes mentionnée au e du 4° de l'article R. 740-4 ;
« b) Le nombre, la nature et l'issue des recours formés par les usagers ;

« 2° A partir notamment de ces informations, le com ité :

« a) Procède à une appréciation des pratiques concernant les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, fondée sur une analyse de l'origine et des motifs des plaintes, des réclamations et des témoignages de satisfaction reçus ainsi que des suites qui leur ont été apportées ;
« b) Formule des recommandations, notamment en matière de formation des personnels, destinées à améliorer l'accueil et la qualité de la prise en charge des personnes accueillies et de leurs proches et à assurer le respect des droits des usagers.

« III. - Le rapport annuel d'activité du comité est transmis au préfet.

« Art. R. 740-22. - Les dispositions des articles R. 1112-1 à R. 1112-3, de l'article R. 1112-5 et des articles R. 1112-7 à R. 1112-9 relatifs à l'information des personnes accueillies et à la communication des informations de santé définies à l'article L. 1111-7 sont applicables aux installations de chirurgie esthétique.

« Lorsque le titulaire de l'autorisation n'est pas un établissement de santé, il exécute ces dispositions comme elles sont prévues pour les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier ; toutefois, à défaut de conférence médicale, les médecins mentionnés aux articles R. 1112-1 et R. 1112-7 sont désignés par le titulaire de l'autorisation ou par son représentant légal.

« Art. R. 740-23. - Les dispositions des articles R. 710-6-1 à R. 710-6-4 relatives à la certification sont applicables aux installations de chirurgie esthétique en application de l'article L. 6322-1.

« Les faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, mentionnés à l'article R. 710-6-3, sont portés à la connaissance du préfet.

« Lorsque le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 est un établissement de santé, la certification de ses installations et de son activité de chirurgie esthétique est conjointe à la certification à laquelle il est soumis pour les activités qu'il exerce au titre des missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 ; elle fait l'objet d'une mention particulière.

« Art. R. 740-24. - Lorsque le titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique est un établissement de santé, il peut satisfaire aux obligations mentionnées aux

articles R. 740-16 à R. 740-19 et aux articles R. 740-22 et R. 740-23 par les dispositions qu'il a prises pour répondre à ces mêmes obligations et mettre en œuvre les mesures d'exécution qu'elles exigent dans l'exercice de ses missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2. »

Chapitre 2

Dispositions transitoires et finales

Article 2

Pour l'application des dispositions du II de l'article 52 de la loi du 4 mars 2002 visée ci-dessus aux personnes, physiques ou morales, y compris les établissements de santé, faisant, à la date de publication du présent décret, fonctionner des installations de chirurgie esthétique, les dispositions transitoires suivantes sont applicables :

I. - Les demandes d'autorisation sont adressées, avec le dossier prévu à l'article R. 740-4, dans les six mois suivant la publication du présent décret, au préfet du département où se situent les installations. Le dossier est présenté dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 740-3 du code de la santé publique. Elles sont reçues et instruites selon les modalités prévues aux articles R. 740-5 à R. 740-9 du même code.
II. - Le dossier de la demande d'autorisation comporte l'attestation par le demandeur qu'il a fait toutes diligences pour mettre fin à toute publicité en cours, directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit, en faveur de ses activités de chirurgie esthétique et qu'il n'en a commandé aucune pour le futur ; le délai d'aboutissement de ces diligences ne peut pas être supérieur à treize mois après la date de dépôt de la demande d'autorisation.
III. - Lorsque le préfet fait procéder à une inspection des installations, le délai dont il dispose pour instruire la demande est celui qui est prévu au dernier alinéa de l'article R. 740-6 du même code.

Article 3

Les autorisations pourront être accordées aux installations pratiquant la chirurgie esthétique à la date de la publication du présent décret et ne satisfaisant pas encore aux conditions d'autorisation et aux conditions techniques de fonctionnement sous réserve que soit imposée au titulaire de l'autorisation la mise en conformité de ces installations dans un délai de dix-huit mois suivant la notification de la décision d'autorisation.

Toutefois, ce délai est porté à deux ans à compter de cette notification en ce qui concerne les conditions relatives à la qualification des chirurgiens exerçant dans ces installations.

La visite de conformité prévue à l'article L. 6322-1 du même code doit être demandée au plus tard au terme du délai de dix-huit mois. L'attestation relative à la qualification des chirurgiens doit être transmise au préfet au plus tard au terme du délai de deux ans.

Article 4

I. - La durée de validité de l'autorisation est comptée à partir du jour où la notification de la décision a été reçue par le titulaire.
II. - Les personnes, physiques ou morales, y compris les établissements de santé, faisant fonctionner des installations de chirurgie esthétique à la date de publication du présent décret qui, à l'échéance des six mois suivant cette date, n'ont pas déposé la demande

prévue à l'article 52 de la loi susvisée doivent à cette échéance cesser sans délai toute activité de chirurgie esthétique définie par l'article R. 740-1 du code de la santé publique.

Article 5

Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 juillet 2005.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :
Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

Annexe 11 : Décret n° 2005-777 du 11 juillet 2005 r elatif à la durée du délai de réflexion prévu à l'article L. 6322-2 du code de la santé publique ainsi qu'aux conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique (troisième partie : Décrets)

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ;

Vu le décret no 56-284 du 9 mars 1956 modifié fixant les conditions d'autorisation des établissements de cure et de prévention, et notamment son annexe VIII ;

Vu le décret no 2005-776 du 11 juillet 2005 relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

Après avis du Conseil d'Etat (section sociale),

Décrète :

Article 1

Il est inséré dans le titre V « Réseaux et autres services de santé » du livre VII du code de la santé publique (troisième partie : Décrets) un chapitre II, comprenant les articles D. 766-2-1 à D. 766-2-19, ainsi rédigé :

« Chapitre II

« Chirurgie esthétique

« Section I

« Délai de réflexion

« Art. D. 766-2-1. - En application de l'article L. 6322-2, un délai minimum de quinze jours doit être respecté entre la remise du devis détaillé, daté et signé par le ou les praticiens mentionnés aux 1°, 2° et 4° de l'article D. 766-2-1 4 devant effectuer l'intervention de chirurgie esthétique.

« Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai, même sur la demande de la personne concernée.

« Le chirurgien qui a rencontré la personne concernée doit pratiquer lui-même l'intervention chirurgicale, ou l'informer au cours de cette rencontre qu'il n'effectuera pas lui-même tout ou partie de cette intervention. Cette information est mentionnée sur le devis.

« Les dispositions du présent article sont reproduites sur chaque devis.

« Section II

« Conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique

« Sous-section 1

« Locaux et moyens techniques

« Paragraphe 1

« Organisation générale

« Art. D. 766-2-2. - Les installations présentent une configuration architecturale et fonctionnelle garantissant à chaque personne accueillie les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires, ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité.

« Art. D. 766-2-3. - Les installations de chirurgie esthétique sont distinctes de tous les locaux à usage d'habitation ou à usage commercial ou industriel et ne communiquent pas avec ces locaux.

« Les zones mentionnées aux 2° à 4° de l'article D. 766-2-4 et les locaux mentionnés au 1° de l'article D. 766-2-5 font l'objet d'une isolation suffisante pour assurer la sécurité sanitaire, l'hygiène, et si besoin l'asepsie.

« Art. D. 766-2-4. - Les installations comportent :

« 1° Une zone d'accueil ;
« 2° Une zone d'hospitalisation à temps complet ou à temps partiel ;
« 3° Un secteur opératoire, comprenant au moins une salle de surveillance post-interventionnelle ;
« 4° Eventuellement, une zone permettant de prépare r et de servir des repas.

« Art. D. 766-2-5. - Les installations comportent en outre :

« 1° Lorsqu'elles ne sont pas desservies par la pha rmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 740-15, des locaux ou des armoires fermant à clé pour la détention des médicaments, des autres produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, stériles ou non stériles ;
« 2° Des locaux techniques de nettoyage ;
« 3° Des locaux de rangement des matériels ;
« 4° Des locaux d'entreposage des matériels souillé s et des locaux d'entreposage des déchets d'activité de soins mentionnés à l'article R. 1335-7.

« Ces locaux ferment à clé.

« Art. D. 766-2-6. - Dans les installations de chirurgie esthétique situées dans un établissement de santé, les zones mentionnées à l'article D. 766-2-4 et les locaux mentionnés à l'article D. 766-2-5 peuvent être communs avec ceux dont l'établissement dispose pour l'exercice des missions de soins qu'il assure en application des articles L. 6111-1 et L. 6111-2. Si les zones communes sont celles qui sont mentionnées au 1° ou au

2° de l'article D. 766-2-4, le titulaire de l'autorisation met en place une organisation permettant :

« 1° D'accueillir directement, sur rendez-vous, les personnes concernées par l'activité de chirurgie esthétique ;
« 2° D'hospitaliser en chambre particulière les patients de chirurgie esthétique ;
« 3° De recueillir, à tous les stades de la prise en charge, tous les éléments nécessaires à la facturation à ces personnes des soins et des services qu'elles reçoivent.

« Paragraphe 2

« Zone d'accueil

« Art. D. 766-2-7. - La zone d'accueil prévue à l'article D. 766-2-4 comprend une réception, un secrétariat, un ou plusieurs bureaux de consultation médicale et une salle d'attente.

« Paragraphe 3

« Zone d'hospitalisation

« Art. D. 766-2-8. - Lorsque le titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique n'est pas un établissement public de santé, la zone d'hospitalisation prévue à l'article D. 766-2-4 est conforme aux dispositions de l'article 2, de l'article 3 à l'exception de l'avant-dernier alinéa, et des articles 4 à 9 de l'annexe VIII du décret no 56-284 du 9 mars 1956 modifié fixant les conditions d'autorisation des établissements privés de cure et de prévention.

« Art. D. 766-2-9. - Les locaux d'hospitalisation sont pourvus, au lit ou au fauteuil de chaque patient, de l'arrivée des fluides médicaux et d'un système d'aspiration par le vide.

« Art. D. 766-2-10. - Les locaux d'hospitalisation comprennent également, à chaque étage, un local de soins infirmiers.

« Paragraphe 4

« Secteur opératoire et pratique de l'anesthésie

« Art. D. 766-2-11. - Lorsque le titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique n'est pas un établissement public de santé, le secteur opératoire prévu à l'article D. 766-2-4 est conforme aux dispositions des alinéas a et b de l'article 11, à celles des articles 12 à 14 et à celles de l'article 18 de l'annexe VIII du décret mentionné à l'article D. 766-2-8.

« L'organisation et le fonctionnement du secteur opératoire sont dans tous les cas conformes aux caractéristiques fixées par l'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article D. 712-31.

« A défaut de médecin coordonnateur, un des médecins exerçant dans l'installation est consulté par le titulaire de l'autorisation pour l'établissement des documents relatifs à l'organisation du secteur opératoire et aux modalités de mise en œuvre des fonctions assurées dans ce secteur.

« Art. D. 766-2-12. - Les dispositions des articles D. 712-40 à D. 712-51 relatives à la pratique de l'anesthésie sont applicables aux installations de chirurgie esthétique.

« La consultation pré anesthésique prévue à l'article D. 712-41 est effectuée soit dans les locaux de consultations prévus dans la zone d'accueil, soit au cabinet du médecin anesthésiste-réanimateur.

« Par dérogation aux dispositions de l'article D. 712-48, lorsque la salle de surveillance post-interventionnelle est réservée aux patients de chirurgie esthétique, elle peut comporter une capacité minimale de deux postes.

« Paragraphe 5

« Laboratoire

« Art. D. 766-2-13. - A défaut de disposer en propre d'un laboratoire en mesure de pratiquer, en urgence, les examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-1 et de fournir sans délai les résultats obtenus, le titulaire de l'autorisation conclut avec un autre établissement ou avec un laboratoire d'analyses de biologie médicale une convention ou un contrat lui assurant la réalisation de ces examens et la transmission immédiate des résultats.

« Sous-section 2

« Personnels

« Art. D. 766-2-14. - L'équipe médicale pratiquant dans ces installations les interventions de chirurgie esthétique ne comprend que :

« 1° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe II en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
« 2° Un ou plusieurs médecins qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe I en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
« 3° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;
« 4° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en stomatologie, en oto-rhino-laryngologie, en oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale, en ophtalmologie, en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie urologique, ou qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe II en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en chirurgie de la face et du cou, ou en chirurgie urologique.

« Les médecins mentionnés aux 2° et 4° n'exercent la chirurgie esthétique que dans le cadre de la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre.

« Art. D. 766-2-15. - Lorsqu'une ou plusieurs personnes sont présentes pour une intervention de chirurgie esthétique, l'équipe paramédicale comprend, de jour comme de nuit, outre les personnels spécialisés intervenant en secteur opératoire et en salle de surveillance post-interventionnelle :

« 1° Au moins un infirmier ;
« 2° Au moins un aide-soignant.

« Art. D. 766-2-16. - Lorsque les installations ne sont pas desservies par une pharmacie à usage intérieur, un pharmacien est chargé du contrôle des gaz médicaux.

« Sous-section 3

« Continuité des soins

« Art. D. 766-2-17. - Le titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique assure la permanence et la continuité des soins aux personnes qui y sont accueillies et à celles qui y ont été traitées.

« Lorsque le titulaire de l'autorisation n'est pas en mesure d'assurer d'urgence, dans ses installations ou, le cas échéant, dans l'établissement de santé où elles sont situées, la prise en charge immédiate d'une éventuelle complication médicale, il conclut à cette fin une convention avec un établissement de santé public ou privé titulaire des autorisations mentionnées aux articles R. 712-63 et R. 712-94. Cette convention définit notamment les conditions dans lesquelles le patient est, en cas de besoin, transféré dans cet établissement.

« Sous-section 4

« Autres dispositions

« Art. D. 766-2-18. - Lorsque les installations de chirurgie esthétique sont situées dans un établissement de santé :

« a) Il peut être satisfait aux obligations prévues aux articles D. 766-2-11, D. 766-2-12 excepté le second alinéa, D. 766-2-13 et D. 766-2-17 par les dispositions prises par l'établissement pour répondre à ces mêmes obligations pour l'exercice des missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 ;
« b) Il peut être satisfait aux obligations prévues aux articles D. 766-2-14 à D. 766-2-16 grâce aux personnels, ayant les qualifications requises, dont dispose l'établissement dans l'exercice des missions mentionnées ci-dessus.

« Section III

« Visite de conformité

« Art. D. 766-2-19. - La visite de conformité prévue à l'article L. 6322-1 a lieu dans le délai de deux mois après que le titulaire de l'autorisation a informé le préfet qu'il est en mesure de mettre en service ses installations. Elle est effectuée par un médecin inspecteur de santé publique, un pharmacien inspecteur de la santé et un agent qualifié de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, ainsi que, en cas de besoin, tout autre agent qualifié de services déconcentrés de l'Etat. Le préfet peut, en outre, faire appel à une personne disposant de qualifications particulières.

« Lorsque le résultat de la visite est positif, le procès-verbal de la visite ou, à défaut, un document provisoire en tenant lieu est immédiatement remis au titulaire de l'autorisation, lui permettant la mise en fonctionnement des installations.

« Lorsque les installations ou les modalités d'organisation ou de fonctionnement ne sont pas conformes aux conditions d'autorisation fixées aux articles R. 740-14 à R. 740-24 ou aux conditions techniques de fonctionnement fixées aux articles D. 766-2-2 à D. 766-2-18 ou aux

autres éléments figurant au dossier prévu à l'article R. 740-4 sur le fondement desquels l'autorisation a été accordée, il est rendu compte au préfet des constatations faites.

« Le préfet fait connaître à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, dans le délai d'un mois, les transformations à réaliser ou les mesures à prendre pour assurer la conformité. La mise en fonctionnement des installations est différée jusqu'à ce qu'une nouvelle visite, effectuée dans les conditions prévues ci-dessus, ait constaté la conformité.

« Dans tous les cas, les procès-verbaux définitifs et les comptes rendus sont communiqués au titulaire de l'autorisation. »

Article 2

Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 juillet 2005.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

Xavier Bertrand

Annexe 12 : Circulaire DGS/SD 2B/DHOS/O4 n° 2005-57 6 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique

NOR : *SANP0530591C*

Date d'application : immédiate.

Références :

Code de la santé publique, sixième partie : articles L. 6322-1 à L. 6322-3, articles L. 6324-1 et L. 6324-2, articles R. 6322-1 à D. 6322-48 ;

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins, article 52-II ;

Décret 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, articles 2, 3 et 4 (*JO* du 12 juillet) ;

Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie (partie réglementaire) du code de la santé publique (*JO* du 26 juillet) et décret rectificatif n° 2005-1366 du 2 novembre 2005 (*JO* du 4 novembre).

Annexes :

Annexe I. - Tables de concordance entre la codification par les décrets du 11 juillet 2005 et la nouvelle codification ;

Annexe II. - Actes de chirurgie esthétique les plus courants ;

Annexe III. - Tableau d'application aux installations de statut privé des conditions techniques issues du décret de 1956 recodifiées ;

Annexe IV. - Commentaires sur certains points : certification, devis, application des conditions d'autorisation et de fonctionnement aux installations situées dans un établissement de santé, instance de relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge, locaux et secteur opératoire, compétences chirurgicales, conventions, PUI et stérilisation, visite de conformité ;

Annexe V. - Schéma chronologique ;

Annexe VI. - Adresses utiles.

Le ministre de la santé et des solidarités à

Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ;
Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ;
Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information).

La présente circulaire a pour objet d'expliciter les dispositions réglementaires désormais applicables aux installations de chirurgie esthétique et de faciliter la mise en œuvre de la procédure prévue par les nouvelles règles. Elle commente les dispositions transitoires concernant les installations existant au moment de la publication des textes.

Elle n'ajoute ni obligation ni procédure à celles qui découlent du code de la santé publique. Elle ne s'applique qu'à la chirurgie esthétique et aux installations où celle-ci est pratiquée.

I. – PRINCIPES

1. *Les bases du droit applicable à la chirurgie esthétique*

Le code de la santé publique détermine, au livre premier de la sixième partie législative, que les établissements de santé ont pour mission d'assurer le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en dispensant : des soins de courte durée ou concernant des affections graves, des soins de suite ou de réadaptation à des malades requérant des soins continus, ou des soins de longue durée à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie (art. L. 6111-1 et L. 6111-2).

Les installations dans lesquelles est pratiquée la chirurgie esthétique visées par la loi no 2002-303 du 4 mars 2002, reçoivent des personnes non malades, non blessées, pour des interventions qui n'ont pas de motif curatif, quel que soit le bien-être qu'elles entendent procurer aux personnes intéressées. Ces installations ne sont pas comprises dans la définition de l'établissement de santé. Les interventions dont il s'agit sont distinctes des actes de chirurgie plastique ou reconstructrice réalisés à la suite d'un accident ou d'un traitement, ou pour la correction d'une malformation ou d'un déficit fonctionnel, qui s'inscrivent, au contraire, dans une nécessité thérapeutique.

Ces installations ne sont donc pas soumises pour leur création à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 de ce même code ni encadrées par le schéma d'organisation sanitaire, institué à l'article L. 6121-1, relatif à l'offre de soins venant satisfaire la demande de santé.

C'est pourquoi les articles L. 6322-1 à L. 6322-3, insérés au code de la santé publique par la loi du 4 mars 2002, soumettent ces installations à une autorisation spécifique préalable à leur mise en service, ainsi qu'à des conditions de fonctionnement. Ils rendent obligatoire une information complète de la personne concernée, la remise d'un devis détaillé et le respect d'un délai de réflexion avant l'intervention. Des inspections et des sanctions en cas d'infraction aux obligations précitées sont prévues par les articles L. 6324-1 et L. 6324-2.

La loi a fixé, enfin, les conditions dans lesquelles, à titre transitoire, cette autorisation peut être délivrée aux installations existantes.

2. *La caractérisation de la chirurgie esthétique et la protection des personnes*

La loi et le règlement n'ont pas prévu l'énumération dans le code des actes qui seraient qualifiés comme relevant de cette pratique. L'annexe II, ci-jointe, rappelle à titre purement indicatif les actes les plus courants.

Les actes chirurgicaux qui ont pour finalité explicite la « modification de l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice » relèvent de la chirurgie esthétique.

La réglementation issue de cette loi ne tend qu'à encadrer les installations où cette chirurgie est exercée et fixer les conditions de cette pratique, afin d'y assurer aux usagers la compétence des chirurgiens et la sécurité sanitaire due pour toute intervention chirurgicale. Elle prévoit que cette chirurgie ne peut être exercée que par des chirurgiens qualifiés ou compétents.

Elle a aussi pour objet de compléter les obligations déontologiques du praticien envers les personnes concernées, notamment l'obligation de donner une information préalable et complète sur le coût et sur les conditions de réalisation de l'intervention, comme l'a établi la jurisprudence (cours d'appel, Cour de cassation) soumettant l'exercice de cette chirurgie à des obligations d'information et de moyens renforcées. La remise d'un devis détaillé et le respect d'un délai de réflexion obligatoire de quinze jours assurent à la personne concernée la garantie de prendre une décision éclairée. Cette protection est d'autant plus attendue que les risques encourus, éventuellement, par la personne concernée ne sont pas la contrepartie d'un geste nécessaire à sa santé.

Il en résulte que ces actes ne peuvent désormais être réalisés hors d'installations autorisées en vertu de l'article L. 6322-1 et ayant fait l'objet de la visite de conformité. Ils y

seront alors explicitement enregistrés et facturés comme tels, ainsi que toutes les prestations de soins ou de services dont ils sont accompagnés.

Les actes de chirurgie esthétique ne sont pas couverts par l'assurance maladie en application de l'article L. 321-1, 1o, du code de la sécurité sociale et aux termes de l'article L. 6322-1 du code de la santé publique.

Le traitement chirurgical de la calvitie par détonsuration ou prélèvements de lambeaux entre dans le champ de la présente réglementation.

Ne sont pas concernées les pratiques dites de « médecine esthétique », telles que l'utilisation de la toxine botulique ou l'injection de matériaux résorbables ou de substances, notamment pour le comblement des rides.

3. *La publicité*

L'article L. 6322-1 interdit aux installations autorisées de bénéficier d'une publicité « directe ou indirecte, sous quelque forme que ce soit ». Cette prescription a le même fondement de principe que les interdictions déontologiques faites aux médecins par l'article R. 4127-19 du code de la santé publique. Elle est claire et n'appelle pas de mesure particulière d'application. Elle concerne évidemment tous les moyens d'information, Internet compris.

Il convient de souligner qu'elle n'empêche aucunement les titulaires de l'autorisation de donner au public, sans employer les procédés de la publicité, des renseignements de fait sur leurs installations, leurs activités et les compétences de leurs praticiens, en les présentant avec sobriété.

Elle ne fait aucunement obstacle aux communications de nature scientifique, dans les revues spécialisées par exemple, ni aux ouvrages d'enseignement, dès lors que ces publications ne comportent pas de mentions en faveur d'un établissement.

II. - LES DÉCRETS DE JUILLET 2005

1. *La codification*

La réglementation prévue par la loi a été initialement prise par deux décrets datés du 11 juillet 2005, publiés au *Journal officiel* de la République française le 12 juillet. Le décret en Conseil d'Etat n° 2005-776 a inséré au code de la santé publique les dispositions relatives au régime et aux conditions d'autorisation applicables aux installations de chirurgie esthétique. Le décret n° 2005-777 a inséré au code les conditions techniques de fonctionnement.

Ces dispositions ont été codifiées à nouveau selon le plan actuel du code de la santé publique par le décret en Conseil d'Etat n° 2005-840 du 20 juillet 2005 (*JO* du 26 juillet). Deux rectifications matérielles ont été effectuées par le décret n° 2005-1366 du 2 novembre 2005 (*JO* du 4 novembre).

L'annexe I, ci-jointe, présente les tables de concordance d'une codification à l'autre. La rédaction à jour de ce chapitre est accessible sur le site Legifrance.

Les dispositions désormais applicables constituent le chapitre II du titre II du livre III de la sixième partie réglementaire. Ce chapitre est divisé en quatre sections : « Autorisation » : comprenant les articles R. 6322-1 à R. 6322-29 ; « Délai de réflexion » : article D. 6322-30 ; « Conditions techniques de fonctionnement » contenant les articles D. 6322-31 à D. 6322-47 ; « Visite de conformité : article D. 6322-48.

Le décret n° 2005-777 du 11 juillet a étendu aux installations de chirurgie esthétique relevant du droit privé certaines dispositions de l'annexe VIII du décret no 56-284 du 9 mars 1956 fixant les conditions d'autorisation des établissements sanitaires privés, annexe relative aux maisons de santé chirurgicales et cliniques chirurgicales. Il y a lieu de souligner que ce dernier texte a été partiellement codifié par le décret du 20 juillet précité, sous les articles D. 6124-401 et suivants, les dispositions obsolètes étant à cette occasion abrogées. L'annexe III, ci-jointe, montre la transposition des normes issues du décret de 1956 telles qu'elles sont

maintenant, dans la nouvelle codification, applicables aux installations de chirurgie esthétique de statut privé.

2. *Les principales dispositions du régime d'autorisation*

Les installations, même lorsqu'elles sont exploitées dans ou par un établissement de santé, sont soumises à une autorisation du préfet du département où elles se situent.

Le titulaire de l'autorisation peut être une personne morale, ce sera le cas quand il s'agira d'un établissement de santé, ou une personne physique, ce qui peut se présenter pour certaines installations privées.

Cette autorisation est obligatoire et préalable. L'exercice sans autorisation est sanctionné par l'article L. 6324-2.

Elle est valable pour une durée d'exploitation de cinq ans. La mise en service des installations autorisées ne peut avoir lieu qu'après constatation de leur conformité.

Si l'autorisation n'a pas dans les trois ans suivant sa notification donné lieu à un commencement de fonctionnement, précédé de la visite de conformité, le préfet en constate la caducité.

La section « Autorisation » susmentionnée précise le régime et l'ensemble de la procédure, notamment pour l'envoi des demandes, l'instruction des dossiers et les délais applicables, la motivation des refus et la notification des décisions. Les demandes sont adressées au préfet (direction départementale des affaires sanitaires et sociales), qui dispose de quatre mois pour y répondre : le silence au-delà de ce délai vaut rejet de la demande.

Le demandeur doit présenter un dossier complet, comportant notamment ses engagements quant aux caractéristiques des installations, aux compétences des personnels, à l'évaluation régulière de son activité et de ses pratiques et à la certification par la Haute Autorité de santé. Certaines conventions signées (organisation du transfert vers un service d'urgence ou vers une unité de réanimation ; le cas échéant : fourniture de produits pharmaceutiques par une pharmacie d'officine, stérilisation des dispositifs médicaux), ainsi qu'une attestation de l'assureur des installations sont insérées dans ce dossier.

La partie de ce dossier qui est relative à l'évaluation (art. R. 6322-4, 4o) pourra être établie par le demandeur en s'appuyant sur les données acquises de l'art et sur les recommandations diffusées par les sociétés savantes dans le domaine de la chirurgie esthétique. Il est alors souhaitable que ces sources soient indiquées. Le demandeur peut aussi, notamment sur les aspects qui sont communs à toute activité chirurgicale et sur ceux qui touchent à la sécurité, s'inspirer des indicateurs arrêtés par le ministre chargé de la santé en vertu de l'article R. 6122-24 et des recommandations publiées par la Haute Autorité de santé.

Au terme de cette durée, l'autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement explicite pour la poursuite de l'exploitation. Le renouvellement implicite prévu à l'article L. 6122-10 du code de la santé publique pour les autorisations accordées en vertu de l'article L. 6122-1 du même code n'est pas applicable aux installations de chirurgie esthétique. Ainsi, les établissements de santé qui seront titulaires de l'autorisation spécifique relative à la chirurgie esthétique devront, le moment venu, présenter le dossier complet de demande de renouvellement prévu à l'article R. 6322-4. Le délai de dépôt de cette demande est fixé, par un compte à rebours, de telle sorte que la décision explicite soit notifiée ou le renouvellement implicite acquis au plus tard quatre mois avant la fin de la durée de validité en cours. L'annexe V, ci-jointe, présente le schéma chronologique des procédures.

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, un délai minimum avant l'échéance doit être respecté afin de permettre, s'il y a lieu, une inspection. Lorsque, pendant l'instruction, une mesure de suspension intervient, le délai d'instruction est interrompu ; la durée de validité est également interrompue. L'autorisation ne peut pendant cette interruption, quelle qu'en soit la durée, ni se trouver tacitement reconduite ni être frappée de caducité par cessation du fonctionnement, mais sa durée de validité en cours n'est pas prorogée par la suspension.

Cette autorisation peut être suspendue ou retirée, comme il est prévu par l'article L. 6322-1 du code de la santé publique, par application de l'article L. 6122-13 de ce code dans la rédaction qui était en vigueur le 4 mars 2002. Il convient donc de noter que la procédure d'injonction sans suspension prévue à l'article L. 6122-13 dans sa rédaction actuelle, postérieure à la loi de 2002, n'est pas applicable aux installations de chirurgie esthétique.

L'autorisation doit être confirmée par le préfet au bénéfice du nouvel exploitant, lorsque les installations autorisées sont cédées.

3. *Les principales conditions d'autorisation et de fonctionnement*

Les conditions auxquelles les installations sont soumises ont trait à l'organisation matérielle et technique et à la prise en charge des personnes accueillies. Elles peuvent varier selon que les installations sont ou non situées dans un établissement de santé. L'annexe IV, ci-jointe, commente plus précisément certaines de ces dispositions.

Certaines conditions peuvent être remplies dès le moment de la demande d'autorisation. D'autres, notamment celles qui touchent à la situation et à l'organisation des locaux, peuvent n'être effectives qu'après des travaux réalisés une fois l'autorisation accordée mais avant toute mise en service. Il en va de même de la convention éventuelle avec un laboratoire d'analyses de biologie médicale, ou de la mise en place du comité des relations avec les usagers. Dans tous les cas, le promoteur devra, dans sa demande faire apparaître comment toutes ces conditions seront respectées. L'exploitation ne peut commencer qu'après une visite de conformité au résultat en tout point satisfaisant.

La plupart des conditions énoncées sont l'extension à la pratique de la chirurgie esthétique de règles observées dans les établissements de santé, publics ou privés.

En conséquence, lorsque ces derniers utilisent pour la pratique de la chirurgie esthétique les moyens de l'hospitalisation, ceux du plateau technique et leurs équipes de personnels, comme il est mentionné aux articles D. 6322-35 et D. 6322-47, ces conditions seront de fait remplies, sous réserve des quelques aménagements précisés par la présente réglementation : accueil sur rendez-vous, consultation pré-anesthésique, hospitalisation en chambre particulière, relevés en vue de la facturation, transmission au préfet d'informations ou de rapports. Il en résulte que, dès le début de sa prise en charge, la personne concernée est admise au titre de la chirurgie esthétique et le demeure, sauf complication nécessitant son transfert dans un service clinique.

III. - DISPOSITIONS TRANSITOIRES

1. Procédure

L'obligation d'autorisation instituée par la loi du 4 mars 2002 est entrée en vigueur du fait de la publication du décret en Conseil d'Etat le 12 juillet 2005. Elle s'impose dès lors à toutes les installations de chirurgie esthétique.

Depuis, la création ou la mise en service d'une installation nouvelle ne peuvent avoir lieu sans autorisation.

La loi de 2002, par son article 52-II, a réglé la situation des installations existant à la date d'entrée en vigueur : les responsables, doivent déposer une demande d'autorisation et peuvent, alors, poursuivre l'activité en cours jusqu'à ce qu'il soit statué sur cette demande. Les articles 2 à 4 du décret n° 2005-776 du 11 juil let précisent la procédure qui doit être accomplie.

La publication en a été faite par le *Journal officiel* du 12 juillet 2005. Le délai de six mois dont les intéressés disposent pour déposer leur demande d'autorisation court jusqu'au 13 janvier 2006.

Le dossier sera adressé, au plus tard le 13 janvier, cachet de la poste faisant foi, conformément aux dispositions de l'article 16 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens, au préfet du département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales). Dans les établissements de santé, la demande sera présentée par le

représentant légal de l'établissement. Il revient à ce dernier de solliciter, s'il y a lieu, l'accord de l'organe délibérant ; cette pièce n'est pas exigée au dossier.

Ce dossier, qui n'est exigible qu'en un seul exemplaire, comportera les pièces énumérées à l'article R. 6322-4, les deux derniers alinéas exceptés.

Dès la réception de ce dossier, il convient d'en vérifier le caractère complet, et, le cas échéant, de réclamer les pièces manquantes en application de l'article R. 6322-5. Il est souhaitable que cette réclamation soit effectuée aussi promptement que possible afin de laisser au demandeur un laps de temps lui permettant d'y déférer. En effet, si les pièces réclamées ne sont pas remises ou envoyées par le demandeur au plus tard le 13 janvier, la demande ne pourra être tenue pour accomplie, le dossier se trouvant enregistré incomplet à l'expiration du délai prévu par la loi. Si, au contraire, ces pièces ne sont pas réclamées, le dossier est tenu pour complet et instruit comme tel. Mais, en tout état de cause, il incombe bien aux responsables qui déposeraient leur demande tardivement de veiller au caractère complet de leur dossier.

L'administration n'a pas la charge de rechercher les établissements qui sont tenus d'effectuer cette demande. Il revient aux personnes physiques et morales intéressées de faire toute diligence pou solliciter leur autorisation.

Dès le **14 janvier 2006**, les établissements qui n'auront pas déposé la demande susmentionnée devront cesser toute pratique de la chirurgie esthétique; la poursuite en serait sanctionnée d'une amende de **150 000 Euro** en application de l'article L. 6324-2 précité.

Il sera, naturellement, possible à ces derniers établissements de demander, à tout moment après le 13 janvier 2006, l'autorisation de droit commun en vue d'ouvrir à nouveau leurs installations de chirurgie esthétique. Mais, ne bénéficiant plus alors des dispositions de l'article 52-II de la loi du 4 mars 2002 et de celles des articles 2 et 3 du décret no 2005-776 du 11 juillet 2005, ils ne pourront, s'ils obtiennent l'autorisation de droit commun, reprendre l'activité de chirurgie esthétique qu'après une visite de conformité satisfaisante en tous points.

La délivrance de ces autorisations sera achevée à la fin de mai 2006. Toutefois, la décision relative aux installations qui, sur décision du préfet, notamment pour des motifs de sécurité sanitaire, feraient en cours d'instruction l'objet de l'inspection prévue au III de l'article 2 du décret précité peut intervenir au terme de six mois.

Après l'achèvement de cette procédure transitoire, des contrôles devront être engagés, en vue de vérifier qu'aucune installation de chirurgie esthétique ne fonctionne sans l'autorisation légale.

2. *Mise en conformité*

L'autorisation accordée sur le fondement des dispositions transitoires permet à l'intéressé de poursuivre une activité en cours. Il incombe au demandeur d'apprécier sa capacité à se conformer à court terme aux conditions réglementaires.

En effet, l'autorisation, dans le cadre de cette procédure, peut être accordée même lorsque l'installation ne remplit pas encore toutes ces conditions. Dans ce cas, en application de l'article 3, 1er alinéa, du décret précité, la décision précise que l'autorisation est délivrée sous la condition substantielle de mise en conformité dans les dix-huit mois après la notification.

Ce délai est porté à deux ans seulement en ce qui concerne les compétences des chirurgiens exerçant dans les installations et qui ne remplissent pas encore les conditions prévues à l'article D. 6322-43. Ces chirurgiens, ayant actuellement une pratique professionnelle habituelle ou exclusive en chirurgie esthétique, au-delà de leur spécialité initiale, sans être titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires en chirurgie plastique, reconstructrice ou esthétique, devront demander à l'ordre des médecins la reconnaissance de leur compétence dans cette discipline, s'ils souhaitent poursuivre cette activité. Le délai leur permettra d'accomplir cette démarche. Cette mesure ne concerne pas

les médecins : aucune pratique chirurgicale ne leur sera permise dans ces installations dès le jour où le titulaire aura reçu la notification de la décision du préfet.

Si, à la visite de conformité, effectuée au plus tard dix-huit mois après la notification de l'autorisation, la conformité n'est pas réalisée, l'autorisation peut être suspendue ou retirée, en application du cinquième alinéa de l'article L. 6322-1 et de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

Il en va de même si, au terme des deux ans, le titulaire de l'autorisation n'a pas, par l'attestation prévue au 2e alinéa de l'article 3 du décret no 2003-776, apporté la preuve que chacun des chirurgiens exerçant dans ses installations remplit les conditions de compétence fixées par l'article D. 6322-43.

Ces délais ne font pas obstacle pendant leur durée aux inspections des installations autorisées ni à l'application, le cas échéant, des dispositions de l'article L. 6322-1 et de l'article L. 6122-13, dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance no 2003-850 du 4 septembre 2003, pour les motifs prévus au 1° ainsi que pour ceux prévus au 2°, excepté ceux qui ont trait aux conditions techniques de fonctionnement jusqu'à l'accomplissement de la visite de conformité susmentionnée ou jusqu'à la réception par le préfet de l'attestation susmentionnée et, à défaut, jusqu'à l'expiration des délais de mise en conformité.

Les bureaux O4 de la DHOS (M. Bernard Laurent) et SD 2B de la DGS (Dr Jean-Marc Angelé) se tiennent à votre disposition pour vous apporter précisions ou complément d'information sur la mise en œuvre de ces textes.

Le ministre de la santé et des solidarités,
X. Bertrand

ANNEXES

Annexe I. - Tables de concordance entre les décrets du 11 juillet et la nouvelle codification par les décrets du 20 juillet et du 2 novembre 2005
Annexe II. - Interventions fréquemment pratiquées en chirurgie esthétique
Annexe III. - Conditions techniques de fonctionnement applicables aux installations de chirurgie esthétique privées : dispositions codifiées issues du décret de 1956
Annexe IV. - Commentaires sur certains points : certification, devis, application des conditions d'autorisation et de fonctionnement aux installations situées dans un établissement de santé, instance de relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge, locaux et secteur opératoire, compétences chirurgicales, conventions, PUI et stérilisation, visite de conformité
Annexe V. - Chronologie des procédures
Annexe VI. - Adresses utiles

ANNEXE I

TABLES DE CONCORDANCE ENTRE LES DÉCRETS DU 11 JUILLET 2005
ET LE TEXTE CODIFIÉ PAR LE DÉCRET N° 2005-840 DU 20 JUILLET 2005

Décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005 :

ARTICLE CSP décret	**TENEUR**	**ARTICLE CSP nouveau**	**TENEUR Sauf mention contraire, la teneur est identique est, hors les amendements de codification**
Art. 1er	Codification	Recodification	« Livre III, titre II, chap. II »
Section 1	Autorisation	Section 1	Autorisation
R. 740-1	Définition	R. 6322-1	Id. [« titre » devient « chapitre »]
R. 740-2	Compétence d'autorisation	R. 6322-2	
R. 740-3	Envoi des demandes d'autorisation et des demandes de renouvellement	R. 6322-3	
R. 740-4	Dossier à fournir	R. 6322-4	
R. 740-5	Caractère complet du dossier	R. 6322-5	
R. 740-6	Délais d'instruction	R. 6322-6	
R. 740-7	Motifs de refus d'autorisation	R. 6322-7	
R. 740-8	Motifs de refus du renouvellement	R. 6332-8	
R. 740-9	Motivation, notification, publication des décisions explicites Communication des motifs des décisions implicites	R. 6322-9	
R. 740-10	Confirmation d'autorisation en cas de cession	R. 6322-10	
R. 740-11	Caducité ; délai de mise en œuvre Durée de validité de l'autorisation et du renouvellement	R. 6322-11	
R. 740-12	Suspension et retrait de l'autorisation	R. 6322-12	
R. 740-13	Conservation de délais, pendant une inspection	R. 6322-13	
Section 2	Conditions d'autorisation		Pas de section
R. 740-14	Caractère impératif des conditions	R. 6322-14	
R. 740-15	Pharmacie à usage intérieur Produits pharmaceutiques	R. 6322-15	

R. 740-16	Stérilisation des dispositifs médicaux	R. 6322-16	
R. 740-17	Déchets d'activité de soins	R. 6322-17	
R. 740-18	Biens des personnes accueillies	R. 6322-18	
R. 740-19	Relations avec les usagers et qualité de la prise en charge : dispositions applicables en établissement de santé	R. 6322-19	
R. 740-20, I	Relations avec les usagers et qualité de la prise en charge : dispositions applicables hors établissement de santé Comité de relations avec les usagers : composition : membres obligatoires	R. 6322-20	
R. 740-20, II	Comité de relations avec les usagers : composition, membres facultatifs Durée du mandat	R. 6322-21	
R. 740-20, III	Comité de relations avec les usagers : vacances ; cumuls, assurances	R. 6322-22	
R. 740-20, IV	Comité de relations avec les usagers : information des usagers	R. 6322-23	
R. 740-, V	Comité de relations avec les usagers : séances	R. 6322-24	
R. 740-21 I	Comité de relations avec les usagers : missions, examens des plaintes et réclamations	R. 6322-25	
R. 740-21, II	Comité de relations avec les usagers : avis sur la qualité de la prise en charge	R. 6322-26	
R. 740-22	Information des personnes ; communication des informations de santé	R. 6322-27	
R. 740-23	Certification	R. 6322-28	
R. 740-24	Application des conditions d'autorisation en établissement de santé	R. 6322-29	
Art. 2-I	Dispositions transitoires applicables aux installations existantes : envoi des demandes d'autorisation (délai 12 janvier 2006), dossier, instruction	Décret n° 2005-776 n'est pas abrogé : dispositions transitoires applicables telles quelles	Art. 2 du décret n° 2005-840 : les références aux articles du CSP dans la rédaction antérieure abrogée sont remplacées par les références aux articles du CSP nouveau
Art. 2-II	Dispositions transitoires applicables aux installations existantes : cessation de la		

	publicité		
Art. 2-III	Délai d'instruction en cas d'inspection		
Art. 3	Délais de mise en conformité Visite de conformité		
Art. 4-I	Durée de validité		
Art. 4-II	Fermeture à défaut d'autorisation		
Art. 5	Exécution et publication du décret		

Décret n° 2005-777 du 11 juillet 2005 :

Nota bene : la recodification présentée ci-dessous tient compte des deux rectifications de forme opérées par le décret n° 2005-1366 du 2 novembre 2005.

ARTICLE CSP décret	**TENEUR**	**ARTICLE CSP nouveau**	**TENEUR**
Art. 1er	Codification	Recodification à la suite des articles « R. »	« Livre III, titre II, chap. II »
Section I	Délai de réflexion	Section 2	Délai de réflexion
D. 766-2-1	Délai minimum. Informations figurant au devis	D. 6322-30	
Section II	Conditions techniques de fonctionnement	Section 3	Conditions techniques de fonctionnement
D. 766-2-2	Configuration générale	D. 6322-31	
D. 766-2-3	Non communication avec des locaux d'habitation ou commerciaux ; Isolation sanitaire.	D. 6322-32	
D. 766-2-4	Organisation en zones recevant les patients	D. 6322-33	
D. 766-2-5	Autres locaux techniques et de service	D. 6322-34	
D. 766-2-6	Application en établissement de santé	D. 6322-35	
D. 766-2-7	Zone d'accueil	D. 6322-36	
D. 766-2-8	Zone d'hospitalisation : dispositions applicables hors établissement de santé public (normes de 1956) Renvoi aux articles 2, 3 sauf avant-dernier alinéa, et articles 4 à 9 de l'annexe VIII	D. 6322-37	Le décret de 1956 est partiellement codifié au CSP Les dispositions maintenues en vigueur correspondantes sont les articles D. 6124-404 et D. 6124-478 à D. 6124-481
D. 766-2-9	Fluides médicaux et vide	D. 6322-38	

D. 766-2-10	Local infirmier	D. 6322-39	
D. 766-2-11	Secteur opératoire : dispositions générales ; dispositions applicables hors établissement de santé public (normes 1956) : renvoi aux articles 11, 12 à 14 et 18 de l'annexe VIII	D. 6322-40 :	Le décret de 1956 est partiellement codifié au CSP. Recodification des renvois : « 1° de l'article D. 6124-402 et article D. 6124-403, D. 6124-405 et D. 6124-408 ».
D. 766-2-12	Sécurité anesthésique	D. 6322-41	
D. 766-2-13	Examens et analyses de biologie médicale	D. 6322-42	
D. 766-2-14	Equipe de chirurgiens et d'anesthésiologistes : spécialisations et compétences	D. 6322-43	
D. 766-2-15	Equipe paramédicale	D. 6322-44	
D. 766-2-16	Pharmacien	D. 6322-45	
D. 766-2-17	Permanence et continuité des soins ; transferts d'urgence	D. 6322-46	
D. 766-2-18	Application en établissement de santé	D. 6322-47	
Section III	Visite de conformité	Section 4	Visite de conformité
D. 766-2-19	Procédure de la visite de conformité	D. 6322-48	
Art. 2	Exécution et publication du décret		

ANNEXE II

INTERVENTIONS LES PLUS FRÉQUEMMENT PRATIQUÉES EN CHIRURGIE ESTHÉTIQUE
(à titre indicatif et non exhaustif)

Interventions sur le visage (tête et cou) :

- traitement chirurgical de la calvitie par détonsuration ou prélèvements de lambeaux ;
- lifting frontal, temporal ou cervico-facial ;
- chirurgie esthétique du nez (rhinoplastie) ;
- chirurgie esthétique des paupières (blépharoplastie) ;
- chirurgie des oreilles décollées ;
- chirurgie esthétique des lèvres (épaisses ou fines et minces) ;
- chirurgie du cou (cervicoplastie) ;
- implants (pommettes, par exemple) ;
- liposculpture - lipoaspiration ;
- lipostructure (réinjection de graisse autologue).

Chirurgie du thorax et de l'abdomen, sans préjudice des indications de chirurgie reconstructrice :

- mammoplastie d'augmentation avec pose de prothèse en cas d'aplasie ou d'hypoplasie mammaire ;
- mammoplastie pour hypertrophie ;
- chirurgie de la ptose mammaire en l'absence d'hypertrophie ;
- plastie abdominale ;
- liposuccion, lipo-aspiration.

Techniques de liposuccion ou lipo-aspiration, notamment :
- traitement des surcharges graisseuses :

- de la paroi abdominale ;
- de la face interne des bras ;
- de la région trochantérienne (apophyse située à l'extrémité supérieure du fémur) ;
- des cuisses ;
- de la face interne des genoux.

Dermabrasion :

La dermabrasion mécanique est l'acte qui consiste à enlever la couche superficielle de la peau avec une meule à rotation très rapide. L'indication dans le domaine de la chirurgie esthétique est celle de l'effacement des ridules de la lèvre supérieure et de la lèvre inférieure.

ANNEXE III

DÉCRET DE 1956, ANNEXE VIII (MAISONS DE SANTÉ CHIRURGICALES) : DISPOSITIONS CODIFIÉES DÉSORMAIS APPLICABLES AUX INSTALLATIONS DE CHIRURGIE ESTHÉTIQUE PRIVÉES

Conditions techniques de fonctionnement

DÉCRET N° 2005-777 Articles CSP relatifs à la chirurgie esthétique :	**TENEUR**	**NOUVEAU CSP Chap. II Chirurgie esthétique**	**TENEUR**
Renvois aux dispositions de 1956	**Dispositions de 1956**	**Renvois au CSP nouveau**	**« Dispositions codifiées, désormais applicables »**
Article D. 766-2-8		Article D. 6322-37	
Article 2	Tous les locaux doivent avoir un sol imperméable, lavable à grande eau et aux désinfectants. Les murs et les cloisons sont enduits d'une peinture lavable, claire de préférence ; le papier est exclu à moins qu'il ne soit aussi lavable que la peinture elle-même. « Les fenêtres doivent être dépourvues de doubles rideaux, et le sol de tout tapis qui ne soit facilement lavable. « Les escaliers auront des marches droites et des paliers intermédiaires.		Dispositions de 1956 abrogées
Article 3, sauf avant dernier alinéa.	« Les chambres de malades disposent d'une insolation suffisante et égale au minimum à deux heures par jour, au solstice d'hiver. « En aucun cas, les malades ne seront logés dans un sous-sol, un demi sous-sol, ou sous les combles. « Les chambres de malades ne doivent pas contenir plus de six lits. Dans chaque chambre est indiqué d'une manière visible le nombre maximum de personnes qui peuvent y être admises. « Les lits sont métalliques et munis d'une literie complète,	D. 6124-478	« Dans les maisons de santé chirurgicale, les maisons de santé médicale, les maisons de repos et de convalescence, les maisons de réadaptation fonctionnelle, les chambres des personnes hospitalisées ne doivent pas contenir plus de six lits. Ceux-ci sont accessibles de trois côtés et l'écart entre deux lits n'est pas inférieur à un mètre. A la portée de chaque lit, un moyen d'appel permet à la personne hospitalisée d'alerter le personnel de service. Les dimensions des pièces sont telles qu'il y ait au minimum : 1° Une surface de 9 mètres carrés et un volume de 27 mètres cubes dans

	en bon état. Ils sont de préférence placés parallèlement aux façades, et accessibles de trois côtés. L'écart entre deux lits n'est pas inférieur à un mètre. « Les dimensions des pièces sont telles qu'il y ait au minimum : - une surface de 9 mètres carrés et un volume de 27 mètres cubes dans les chambres à un lit ; - une surface de 17 mètres carrés et un volume de 50 mètres cubes dans les chambres à deux lits ; - une surface de 24 mètres carrés et un volume de 70 mètres cubes dans les chambres à trois lits ; - une surface de 30 mètres carrés et un volume de 90 mètres cubes dans les chambres à quatre lits ; - une surface de 36 mètres carrés et un volume de 110 mètres cubes dans le chambres à cinq lits ; - une surface de 42 mètres carrés et un volume de 130 mètres cubes dans les chambres à six lits. « Les chambres ont une profondeur qui n'excède pas deux fois et demie la hauteur sous linteau des fenêtres. « La surface ouvrante des fenêtres est au moins égale au sixième de la surface des chambres. « A la portée de chaque lit, un moyen d'appel doit permettre d'alerter le personnel de service. « Des lavabos à eau courante froide et chaude doivent être installés dans les chambres ou dans des cabinets de toilette attenants aux chambres. Il faut prévoir au moins un lavabo pour chaque chambre à un, deux ou trois lits, deux lavabos pour chaque chambre à		les chambres à un lit ; 2° Une surface de 17 mètres carrés et un volume de 50 mètres cubes dans les chambres à deux lits ; 3° Une surface de 24 mètres carrés et un volume de 70 mètres cubes dans les chambres à trois lits ; 4° Une surface de 30 mètres carrés et un volume de 90 mètres cubes dans les chambres à quatre lits ; 5° Une surface de 36 mètres carrés et un volume de 110 mètres cubes dans les chambres à cinq lits ; 6° Une surface de 42 mètres carrés et un volume de 130 mètres cubes dans les chambres à six lits. Les chambres ont une profondeur qui n'excède pas deux fois et demie la hauteur sous linteau des fenêtres. La surface ouvrante des fenêtres est au moins égale au sixième de la surface des chambres. Chaque chambre est dotée de cabinets de toilettes ou de salles d'eau en nombre suffisant. Les toilettes sont ventilées et aérées. »

	quatre, cinq ou six lits. « Des bidets ou bassins individuels doivent être prévus. « (...)		
	« L'établissement doit disposer d'une distribution d'oxygène.	D. 6124-404	« L'établissement doit disposer d'une distribution d'oxygène. »
Article 4	« L'aération doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toutes saisons sans occasionner de gêne aux malades. « Le chauffage central est exigé dans toute clinique chirurgicale. La température des chambres d'opérés doit être de 20°, celle des couloirs de 16°. « L'éclairage électrique est obligatoire, avec possibilité de mise en veilleuse pendant la nuit.	D. 6124-479	« Dans tout établissement, l'aération doit être permanente et continue de manière à fonctionner en toutes saisons sans occasionner de gêne aux malades. Le chauffage central est exigé dans tout établissement. La température des chambres des personnes hospitalisées ne doit jamais être inférieure à 18 degrés. L'éclairage électrique permet la mise en veilleuse pendant la nuit »
Article 5	L'eau doit être potable et en quantité suffisante : 250 litres au minimum par lit et par jour. « Elle doit être régulièrement et fréquemment analysée, si l'établissement ne s'approvisionne pas sur une canalisation publique surveillée. « Si les analyses ou les enquêtes sanitaires révèlent la moindre cause de pollution, il faudra mettre en œuvre un moyen d'épuration approuvé par les autorités sanitaires. « S'il se trouve à proximité de l'établissement, une canalisation publique d'eau potable et que rien ne s'oppose à son utilisation, le raccordement sera obligatoire. « Chaque établissement doit posséder une installation de douches ou de bains à eau froide et chaude.		Disposition de 1956 abrogés
	« Dans les établissements importants, le linge, le matériel lavable sont lessivés, autant que possible, sur place, dans une buanderie pourvue de l'installation et des annexes	D. 6124-480	« Dans tout établissement, les procédés employés pour le lavage du linge doivent permettre une désinfection efficace. »

	nécessaires. Les procédés employés doivent permettre une désinfection efficace. « Les pansements souillés doivent être incinérés.		
Article 6	Les services de cuisine et d'alimentation doivent être proportionnés à la capacité de l'hospitalisation. « Le sol et les murs des locaux affectés à ces services doivent être facilement lavables. « Toutes dispositions doivent être prises pour que les aliments soient placés à l'abri des souillures et que les repas soient servis chauds dans les chambres. « La comptabilité des denrées doit être tenue de façon à permette leur contrôle quantitatif à tout moment. « Les menus doivent être affichés chaque jour, puis conservés pendant trois mois. « Les restes alimentaires et les déchets ménagers non utilisés pour la nourriture des animaux doivent être collectés dans des récipients fermés jusqu'à leur enlèvement, en principe quotidien, par un service officiellement agréé, ou leur destruction quotidienne dans un four spécial, installé loin des bâtiments.	D. 6124-481	« Dans tout établissement, les services de cuisine et d'alimentation doivent être proportionnés à la capacité d'hospitalisation. Toutes dispositions doivent être prises pour que les repas soient servis chauds. Les menus doivent être affichés chaque jour, puis conservés pendant trois mois. » Dispositions de 1956 abrogées
Article 7	« Les cabinets d'aisance doivent être bien aérés, ventilés et éclairés ; ils sont aménagés conformément aux prescriptions du règlement sanitaire. « Le nombre minimum de cabinets est de un par quinze personnes (personnel compris) et par étage d'hospitalisation. « L'évacuation des eaux résiduaires (eaux vannes provenant des w.-c., eaux ménagères et de toilette, eaux de bains et de buanderie) doit être assurée conformément au règlement sanitaire et aux	D. 6124-478, derniers alinéas	(...) « Chaque chambre est dotée de cabinets de toilettes ou de salles d'eau en nombre suffisant. Les toilettes sont ventilées et aérées. » Dispositions de 1956 abrogées

	instructions du conseil supérieur d'hygiène publique.		
Article 8	Contre le risque d'incendie, la clinique doit répondre aux règlements en la matière et disposer notamment : « a) de postes d'eau ; « b) d'extincteurs à chaque étage ; « c) d'un moyen d'appel rapide à la caserne des pompiers la plus proche. « La construction et l'aménagement des locaux doivent permettre leur prompte évacuation en cas de sinistre		Dispositions de 1956 abrogées
Article 9	Toute maison de santé chirurgicale doit posséder le téléphone avec la ville, ainsi que, en évidence et à proximité de l'appareil, les adresses et les numéros de téléphone dont on peut avoir besoin d'urgence (chirurgien responsable, hôpital et centre de transfusion, pompiers, etc.).		Dispositions de 1956 abrogées
Article D. 766-2-11		Article D. 6322-40	
Art.11, a) et b)	Chaque maison de santé chirurgicale doit posséder au moins : « a) une salle d'opérations aseptiques avec, en annexe, une salle de préparation du chirurgien et, éventuellement, une salle d'anesthésie ; « b) une salle de stérilisation ;	D. 6124-402,1°	« Chaque maison de santé chirurgicale doit posséder au moins : 1° Une salle d'opération aseptique avec, en annexe, une salle de préparation du chirurgien et, éventuellement, une salle d'anesthésie ; »
Article 12	Les salles d'opération doivent être dépourvues de rideaux et de tentures. « Elles doivent être éclairées de façon qu'on puisse y opérer aussi bien de nuit que de jour. Un éclairage de secours doit être prévu en cas de panne d'électricité. « Elles doivent être chauffées et ventilées (température + 22° à + 25 °). Un chauffage de renfort ou de secours doit permettre d'obtenir rapidement et en toutes saisons une température suffisante.	D. 6124-403	« Les salles d'opération sont aménagées de façon qu'on puisse y opérer aussi bien de nuit que de jour. Un éclairage de secours doit être prévu en cas de panne d'électricité. Elles doivent être chauffées et ventilées. Un chauffage de renfort ou de secours doit permettre d'obtenir rapidement et en toutes saisons une température suffisante. L'équipement de la salle d'opération doit comprendre notamment : 1° Une table d'opération permettant de placer le malade dans toute position opératoire, et, en particulier, en position déclive ;

	« Les angles reliant, d'une part, les parois horizontales et verticales, d'autre part, les parois verticales entre elles seront arrondis par une gorge de 3 cm au moins de rayon. « Les murs et les plafonds doivent être recouverts d'une peinture à l'huile, lisse ou vernissée, ou revêtue d'enduits spéciaux imperméables. « Le sol imperméable doit être d'un nettoyage facile. « L'équipement de la salle d'opérations doit comprendre notamment : - une table d'opérations permettant de placer le malade dans telle position opératoire que l'on juge utile et, en particulier, en position déclive ; - des tables, des guéridons ou des chariots métalliques permettant de disposer les instruments et le matériel opératoire ; - des lavabos, donnant un eau stérile pour le lavage des mains des opérateurs, et disposés si possible en dehors des salles d'opérations elles mêmes ; - un matériel d'oxygénothérapie.		2° Des tables ou des chariots métalliques permettant de disposer les instruments et le matériel opératoires ; 3° Des lavabos, donnant une eau bactériologiquement maîtrisée pour le lavage des mains des opérateurs et disposés si possible en dehors des salles d'opération elles-mêmes ; 4° Un matériel d'oxygénothérapie. »
Article 13	La salle de stérilisation doit comprendre : - les appareils destinés à stériliser les fournitures opératoires et les instruments : en principe, une étuve sèche, un autoclave avec dispositif de vide ainsi que des boites destinées à recevoir les fournitures et instruments à stériliser et spécialement conçues à cet effet ; - un stérilisateur d'eau, qui peut être jumelé avec l'autoclave ; - des armoires pour conserver les instruments et les objets de pansements ;		Dispositions de 1956 abrogées

	- un évier, une paillasse et un vidoir.		
Article 14	« Les communications entre les salles d'opérations et les chambres d'hospitalisation doivent se faire toujours à couvert et ne jamais emprunter les couloirs mal abrités ou en plein air. « Le transport du malade couché de la salle d'opérations à sa chambre, si ces locaux sont à des étages différents, doit toujours pouvoir s'effectuer aisément, par un ascenseur monte-malades ou, à défaut, au moyen de brancards.	D. 6124-405	« Les communications entre les salles d'opération et les chambres d'hospitalisation doivent se faire toujours à couvert et ne jamais emprunter les couloirs mal abrités ou en plein air. Le transport du malade couché de la salle d'opération à sa chambre, si ces locaux sont à des étages différents, doit toujours pouvoir s'effectuer aisément par un ascenseur monte-charge. »
Article 18	« Il est tenu régulièrement à jour des cahiers de visites et de prescriptions, ainsi qu'une observation médicale pour chaque malade. Un protocole opératoire est établi après chaque opération chirurgicale.	D. 6124-408	« Il est tenu régulièrement à jour des cahiers de visites et de prescriptions, ainsi qu'une observation médicale pour chaque malade. Un protocole opératoire est établi après chaque opération chirurgicale. »

ANNEXE IV

COMMENTAIRES SUR CERTAINS POINTS

1. *La certification*

L'article L. 6322-1 du code de la santé publique, inséré par la loi du 4 mars 2002, prévoit que les installations satisfaisant aux conditions techniques de fonctionnement font l'objet d'une accréditation. Cette accréditation est désormais la certification dont est chargée la Haute Autorité de santé, selon l'article L. 6113-3 de ce code, inséré par la loi no 2004-810 du 13 août 2004.

Les titulaires de l'autorisation relative à la chirurgie esthétique doivent solliciter de la Haute Autorité leur accréditation. Conformément aux termes de l'article L. 6322-1, ils ne peuvent s'engager dans cette démarche que lorsque leurs installations satisfont aux conditions techniques de fonctionnement prévues par les articles D. 6322-31 à D. 6322-47 de code et, par conséquent, après la visite de conformité constatant cette conformité. Ils doivent lors de leur demande de renouvellement d'autorisation, aux termes de l'article R. 6322-4, joindre à leur dossier, soit le rapport de certification, soit la preuve de leur demande auprès de la Haute Autorité de santé. Le renouvellement est refusé si la démarche de certification n'est pas alors au moins engagée (art. R. 6322-8, 4o).

En application de la décision du 13 avril 2005 (*JO* du 22 septembre) de la Haute Autorité de santé, la première demande d'engagement dans la procédure doit être adressée à la Haute Autorité au plus tard un an après la visite de conformité.

Il en va de même pour les installations existantes auxquelles l'autorisation prévue par les dispositions transitoires de loi du 4 mars 2002 est accordée : l'engagement de la démarche de certification doit avoir lieu dans le délai maximal d'un an après la visite de conformité prévue à l'article 3 du décret no 2005-776 du 11 juillet 2005.

2. *Le devis*

L'article D. 6322-30 fixe à quinze jours le délai qui doit être respecté après la remise du devis. Il est incompressible.

Cette disposition n'interdirait pas, le cas échéant, une ré-intervention urgente et dans la suite immédiate de l'opération programmée, situation exceptionnelle, dans laquelle l'acte n'est pas facturé. Il appartiendrait au chirurgien de justifier de cette urgence, notamment dans le cadre de l'application de l'article L. 6324-2. L'information et l'accord de la personne concernée, dans la forme du devis détaillé, demeurent indispensables, comme le montre la jurisprudence.

Le devis est remis au patient revêtu des signatures du ou des chirurgiens devant réaliser en tout ou en partie l'opération. La remise d'un devis non signé de tous ces praticiens ne peut faire courir le délai prévu par la loi. Lorsque plusieurs chirurgiens coopèrent à une même intervention, le devis le précise. Lorsqu'un chirurgien présent à la consultation au cours de laquelle le devis est établi ne doit pas participer à l'intervention, le devis le précise ; toutefois la signature de ce chirurgien n'est pas requise.

L'article D. 6322-30 ne fixe aucune règle en ce qui concerne l'information médicale et technique qui doit être donnée lors de la remise du devis. La jurisprudence est très nette à cet égard. L'opération de chirurgie esthétique n'ayant

pas de caractère curatif, les risques et les séquelles qu'elle peut comporter, même bénins ou rares ainsi que les traitements complémentaires éventuels (CE, 15 mars 1996, Mlle Durand ; Cass. 30 janvier 1996, 17 février 1998, 9 octobre 2001), doivent être complètement expliqués à la personne qui l'envisage ; les techniques opératoires sont précisées et ne peuvent être modifiées sans nouvel accord de la personne (Cass., 14 février 1992).

Aucune formalité particulière n'est requise pour la rétractation.

3. *L'application aux installations situées dans un établissement de santé*

Lorsque les installations de chirurgie esthétique sont au sein d'un établissement de santé, public ou privé, la plupart des conditions mentionnées à l'article R. 6322-14 et des conditions techniques de fonctionnement énoncées aux articles D. 6322-31 à D. 6322-48 peuvent être e fait déjà remplies par les mesures prises au titre des dispositions de même nature qui s'appliquent à ces établissements dans leur activité de santé. C'est le sens des articles R. 6322-29, D. 6322-35 et D. 6322-47.

Dans ce cas, il n'y a pas lieu, bien entendu, de les mettre en place à nouveau, spécifiquement, sauf si le titulaire de l'autorisation décide de créer un site distinct. La prise en charge des personnes intéressées, en vue d'une intervention de chirurgie esthétique, dans les divers services de spécialité concernés est possible dès lors que l'organisation de l'établissement et celle de ces services permet d'y respecter les conditions d'autorisation et les conditions techniques de fonctionnement. Le dossier de demande d'autorisation devra le signaler et comporter les plans correspondants.

4. *L'instance de relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge*

L'article R. 6322-19 étend à la chirurgie esthétique la compétence de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge existant dans les établissements de santé.

Dans les autres installations de chirurgie esthétique, l'article R. 6322-20 institue un comité ayant les mêmes missions. Il est constitué de cinq membres : quatre médiateurs et un représentant des usagers, sous la présidence du titulaire de l'autorisation. Deux membres peuvent être adjoints par le titulaire.

Il convient de souligner qu'il appartient au titulaire de l'autorisation de faire diligence pour solliciter du préfet la nomination du représentant des usagers. Cette requête peut être jointe à la demande d'autorisation, afin que la désignation soit effectuée parallèlement à la notification de l'autorisation lorsqu'elle est accordée. Dans les établissements de chirurgie esthétique non établissements de santé, le représentant des usagers au comité prévu par l'article R. 6322-20 n'est pas nécessairement membre d'une association agréée, l'article L. 1114-1, 2e alinéa, ne rendant obligatoire cet agrément que pour la représentation des usagers dans « les instances hospitalières ou de santé publique ».Il n'en demeure pas moins essentiel que la personne désignée ait une représentativité certaine (voir annexe VI).

Ce comité se réunit obligatoirement au moins une fois par an, et se réunit en outre lorsqu'il est saisi de plaintes ou de réclamations. Il appartient au président d'apprécier la fréquence à donner à ces réunions. La saisine, éventuellement après un premier examen de la plainte par les responsables de l'installation, est faite par le titulaire de l'autorisation ou par toute personne intéressée, personne prise en charge dans l'établissement ou un proche.

Le comité en réunion examine la plainte, ainsi que le compte rendu de la rencontre entre le plaignant et l'un ou plusieurs des médiateurs. La réponse arrêtée par le titulaire de l'autorisation est notifiée dans les huit jours.

Cette instance veille à l'information des usagers sur les voies de recours et de conciliation. Elle aura, à cet égard, à leur faire connaître que les dispositions de l'article L. 1142-5 du code de la santé publique relatives aux missions de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation « chargée de faciliter le règlement amiable des litiges... entre usagers et professionnels de santé », permettent de saisir cette commission de litiges survenus entre les usagers et les chirurgiens esthétiques, au moins en vue de conciliation.

Il importe de souligner que l'appréciation des responsabilités en cause dans ces litiges doit être éclairée par la jurisprudence considérant que les professionnels exerçant la chirurgie esthétique ont des obligations fortes : information aussi exhaustive que l'état des connaissances le permet (Cass., 17 novembre 1969, 14 février 1992, 17 février 1998, 9 octobre 2001), obligation de moyens renforcée (C. appel Paris, 17 février 1994 ; C. appel Nîmes, 14 décembre 1998).

Il y a lieu de rappeler également que les dispositions du code de la sécurité sociale (art. L. 376-1 et D. 376-1) prévoient qu'en cas d'accident ou de lésion causés à un assuré social par un tiers, quelles qu'en soient les causes ou les circonstances, les caisses d'assurance maladie ont un recours contre l'auteur responsable de l'accident. La victime, l'établissement de santé, ainsi que le tiers responsable et son assureur ont l'obligation d'informer, dans des délais restreints, la caisse concernée de la survenance de ces lésions. Le dossier de demande d'autorisation relative à la chirurgie esthétique prévu à l'article R. 6322-4 doit contenir l'attestation par le demandeur et par son assureur qu'ils ont connaissance de ces obligations.

5. *Les locaux et le secteur opératoire*

Les présents textes ne s'opposent pas à l'exploitation d'installations de chirurgie esthétique situées dans un immeuble servant aussi à l'habitation ou à des activités commerciales. La contiguïté n'est pas impossible. Mais dans ce cas, l'article R. 6322-32 interdit que les locaux d'habitation ou de commerce soient communs ou communicants – ou susceptibles d'être aisément mis en communication directe - avec ceux des installations autorisées, lesquelles doivent, du fait de l'autorisation à laquelle elles sont assujetties, constituer dans un tel immeuble une enceinte spécifique.

Il appartient à l'exploitant de s'assurer, par ailleurs, que ses installations satisfont aux règles de sécurité (incendie, sorties de secours, etc.) applicables aux établissements recevant du public.

Les installations relevant du droit privé se conforment aux conditions techniques de fonctionnement prévues pour les maisons de santé chirurgicales aux articles D. 6124-402,
1o, D. 6124-403 à D. 6124-405, D. 6124-408, et D. 6124-478 à D. 6124-481 du code de la santé publique.

Pour toutes les installations, le secteur opératoire est conforme aux dispositions de l'arrêté du 7 janvier 1993 (*JO* du 15 janvier), pris sur le fondement de l'article D. 6124-302 (ancien D. 712-31), relatif au secteur opératoire en chirurgie ambulatoire.

A l'article D. 6322-35, les mots : « chambre particulière » s'entendent, soit comme : chambre réservée à l'usage de la chirurgie esthétique, soit, si l'activité de

chirurgie esthétique ne justifie pas d'y dédier une ou plusieurs chambres du service concerné, comme : chambre où ne se trouvent hospitalisés en même temps que des patients de chirurgie esthétique. Il appartient au titulaire de l'autorisation de déterminer s'il doit prévoir ou non des chambres réservées à une seule personne.

Pour l'application de l'article D. 6322-44 relatif au personnel paramédical exigé lorsque des patients sont pris en charge pour l'intervention ou en hospitalisation de jour ou, le cas échéant, de nuit, l'effectif prévu est un minimum obligatoire pendant que les patients sont présents. Au-delà de ce minimum, il appartient au titulaire de proportionner comme il l'entend, l'effectif de ces personnels au nombre de patients traités ou suivis.

6. *Les compétences chirurgicales*

Les actes chirurgicaux réalisés dans les installations autorisées ne doivent être faits que par des chirurgiens « possédant une spécialité ou une compétence dont l'omnivalence [du] diplôme de médecin ni [l'] expérience ne sauraient tenir lieu » (CNO, section disciplinaire, Dr V, 24 juin 2004 ; CE, Dr V/CNO, 30 mars 2005).

Ainsi l'article D. 6322-43 réserve strictement le droit d'effectuer l'intervention chirurgicale esthétique à un chirurgien, exerçant dans l'une des spécialités énumérées au 4o, ou en possession d'un titre (diplôme ou qualification ordinale de spécialité ou de compétence) en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.

Parmi ces derniers, seuls les spécialistes (après octobre 1984) en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, les titulaires du DESC qualifiant de groupe II en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (après octobre 1991) et les chirurgiens ayant obtenu la qualification ordinale de spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique en vertu du décret no 2004-252 du 19 mars 2004 peuvent exercer la chirurgie esthétique sans limitation de champ ; les chirurgiens qualifiés compétents (ancien régime) et les titulaires du
DESC non qualifiant de groupe I en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique n'opèrent que dans le champ de la spécialité chirurgicale dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre.

Les mesures transitoires règlent à cet égard la situation des installations existantes : le titulaire de l'autorisation doit apporter au plus tard deux ans après la notification de l'autorisation la preuve que tous les chirurgiens exerçant dans ses installations ont les qualifications et compétences exigées. Ces dispositions n'ont ni pour objet ni pour effet de tolérer jusqu'à la visite de conformité ou jusqu'au terme de ces deux ans la poursuite de pratiques chirurgicales par un non-chirurgien.

7. Les conventions

Les articles D. 6322-42 et D. 6322-46 prévoient des conventions lorsque les installations autorisées - ou l'établissement dans lequel elles trouvent - ne sont pas en mesure de répondre à certaines urgences.

Il s'agit, d'une part, de la réalisation d'examens de biologie médicale s'avérant nécessaires alors que la personne concernée est en cours de prise en charge. La convention passée à cette fin est présentée au plus tard lors de la visite de conformité. Cette disposition ne concerne pas les examens préalables à l'intervention, pour lesquels le patient a toujours le choix du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

D’autre part, il s’agit de conventions, avec un ou plusieurs établissements de santé pratiquant l’accueil des urgences mentionné à l’article R. 6122-25, et pratiquant la réanimation mentionnée au même article, en vue de prévoir l’organisation d’éventuels transferts d’urgence vers ces unités. Ces dernières conventions, signées, doivent figurer dans le dossier prévu à l’article R. 6322-4.

Il n’est pas nécessaire d’avoir plusieurs conventions avec des établissements différents pour le même objet.

8. *Pharmacie à usage intérieur et stérilisation*

En application de l’article 8 du décret n° 2004-451 du 21 mai 2004, les « établissements de chirurgie esthétique » - installations de chirurgie esthétique juridiquement distinctes d’un établissement de santé - ont eu jusqu’au 28 novembre 2004 pour demander l’autorisation préfectorale de pharmacie à usage intérieur prévue par l’article R. 5126-15 du code de la santé publique. Les dernières décisions sur ces demandes devaient intervenir au plus tard le 28 novembre 2005, le délai prévu à l’article R. 5126-17 - ancien R. 5104-23 - ayant été porté à un an par le décret du 21 mai 2004, pour l’exécution de cette procédure.

Les établissements de santé ont eu, en application du même décret, jusqu’au 28 mai 2005 pour adopter et mettre en œuvre le système permettant d’assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux mentionné à l’article L. 6111-1 du même code, que cette stérilisation soit réalisée par leurs propres moyens ou confiée à un tiers (art. R. 6111-18). Ce système vaut pour les installations de chirurgie esthétique situées dans ces établissements (voir point 2 *supra*).

Les « établissements de chirurgie esthétique » ont, aux termes du même l’article de ce décret, disposé du même délai pour adopter et mettre en œuvre ce système.

La désignation, prévue à l’article R. 6111-20 et qui est inhérente à la mise en œuvre du système, du « responsable du système permettant d’assurer la qualité de la stérilisation » doit être effectuée par le « titulaire de l’autorisation » de chirurgie esthétique à qui il revient, aux termes de l’article R. 6322-16, d’assurer la qualité de la stérilisation. Dans les établissements, personnes morales, le titulaire étant la personne morale même, la responsabilité dont il s’agit ne peut être exercée que par une personne nommée à cette fonction par le directeur de l’établissement public ou par le représentant qualifié de l’établissement privé.

Dans tous les établissements de santé cette désignation doit déjà être faite en application du décret no 2004-451 du 21 mai 2004 d’où est issu l’article R. 6111-20. Elle vaut ainsi pleinement pour l’installation de chirurgie esthétique qui s’y trouve située. Elle doit être faite aussi dans les installations de chirurgie esthétique, hors d’un établissement de santé.

En conséquence, les conditions prévues à l’article R. 6322-15 et à l’article R. 6322-16 doivent être aujourd’hui remplies dans toutes les installations de chirurgie esthétique existantes, dépendant ou non d’un établissement de santé.

Le demandeur de l’autorisation pour des installations nouvelles situées hors d’un établissement de santé atteste, dans le dossier de sa demande, de l’adoption de ce système. La désignation du responsable doit être effectuée avant la mise en œuvre, et vérifiée à lors de la visite de conformité.

L’article R. 6322-16 n’a ni pour objet ni pour effet de permettre pour les installations en cause, quel que soit l’établissement où elles se trouvent, la

désignation d'une personne qui n'aurait pas la compétence requise pour assurer la responsabilité en matière de stérilisation.

La qualification de ce responsable n'est pas fixée par l'article R. 6111-20.

9. *La visite de conformité*

Les installations de chirurgie esthétique font l'objet, avant leur mise en service, d'une visite de conformité, dont les modalités sont fixées par l'article D. 6322-48.

Il appartient au titulaire de l'autorisation, conformément aux termes des articles L. 6322-1 et D. 6322-48, lorsqu'il juge ses installations prêtes à la mise en service, d'en informer le préfet et de solliciter cette visite. La rédaction de l'article L. 6322-1, qui détermine la caducité de l'autorisation « si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans » après la notification, doit inciter le titulaire à ne pas attendre l'épuisement de ce délai pour terminer ses opérations et faire constater la conformité de ses installations. En effet, si, la visite ayant eu lieu dans les deux mois prévus par l'article D. 6322-48 et la lettre du préfet prévue au même article ayant été adressée, la conformité ne se trouvait pas finalement acquise au-delà du délai des trois ans, la mise en fonctionnement des installations n'ayant ainsi pas lieu, la caducité de l'autorisation pourrait être constatée par le préfet.

La visite de conformité portera sur les conditions spécifiques aux installations de chirurgie esthétique, mais aussi sur la conformité aux règles dont l'application est étendue à ces installations, par certains des articles R. 6322-15 à R. 6322-29 et des articles D. 6322-31 à D. 6322-46.

L'application des articles R. 6322-29 et D. 6322-47 ne dispense pas le titulaire de l'autorisation de la visite de conformité instituée dans le régime d'autorisation de la chirurgie esthétique.

ANNEXE V

CHRONOLOGIE DES PROCÉDURES

Procédure transitoire applicable aux installations existantes au 12 juillet 2005

Délivrance de l'autorisation

DÉBUT DE LA PROCÉDURE	DÉLAI DE DÉPÔT de la demande	DÉLAI D'INSTRUCTION par le préfet	SUITES
Publication du décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005 : 12 juillet 2005	6 mois (art. 52, II, de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 et art. 3 du D. n° 2005-776) : du 13 juillet 2005 au 13 janvier 2006	4 mois 6 mois en cas d'inspection des installations existantes (art. 2 du D. n° 2005-776 et art. R. 6322-6 CSP)	Notification de la décision au plus tard en mai 2006 ou, en cas d'inspection : notification d'une décision au plus tard en juillet 2006. En cas de silence du préfet au terme du délai d'instruction : rejet de la demande (art. R. 6322-6 CSP)

Mise en conformité

DÉBUT DE LA PROCÉDURE	DÉLAI DE MISE en conformité des installations	DÉLAI DE LA VISITE de conformité	SUITES DE LA VISITE	CONFORMITÉ DE L'ÉQUIPE chirurgicale
Date de notification de l'autorisation (art. 3 du D. n° 2005-776)	18 mois (art. 3 du D. n° 2005-776)	Demande au plus tard au terme du délai de 18 mois (art. 3 du D. n° 2005-776)	Conformité constatée : poursuite de l'exploitation ; démarche de certification	Dans le délai de deux ans après la notification de l'autorisation : acquisition par les chirurgiens des qualifications en chirurgie esthétique requises par l'art. D. 6322-43
		Réalisation de la visite dans les deux mois suivant la demande (art. D. 6322-48 CSP)	Non-conformité : fin des effets de l'autorisation (art.3 du D. n° 2005-776) et application de l'art. L. 6322-1 : suspension, retrait	Au plus tard, au terme du délai : envoi au préfet des pièces attestant ces qualifications. A défaut, fin des effets de l'autorisation (art. 3 du D. n° 2005-776) et application de l'art. L. 6322-1 : suspension, retrait.

Régime courant

Délivrance de l'autorisation

DÉPÔT DE LA DEMANDE	DÉLAI D'INSTRUCTION PAR LE PRÉFET	SUITES
A tout moment :	4 mois	Notification d'une décision.
Création d'installations	6 mois en cas d'inspection des installations existantes	Notification d'une décision
Confirmation d'autorisation après cession (art. 6322-10 CSP)2	(art. R. 6322-6 CSP)	En cas de silence du préfet au terme du délai d'instruction : rejet de la demande. (art. R. 6322-6 CSP)

Conformité

DÉLAI DE RÉALISATION	DÉLAI DE LA VISITE DE CONFORMITÉ	SUITES DE LA VISITE
A compter de la notification de l'autorisation : trois ans (36 mois)	Demande au plus tard au terme d'un délai de 34 mois, compte tenu du délai nécessaire à la visite de conformité	Conformité constatée : Commencement de l'exploitation. Validité de l'autorisation : 5 ans à compter du jour de la visite de conformité si le résultat est positif (art. R. 6322-11 CSP)
A défaut de commencement de fonctionnement à ce terme : caducité de l'autorisation (art. R. 6322-11 CSP)	Réalisation de la visite dans les deux mois suivant la demande (art. D. 6322-48 CSP)	Non-conformité : application de l'art. D. 6322-48 CSP : lettre du préfet ; mise en service des installations différée jusqu'à constatation de la conformité. En cas de conformité encore non constatée au plus tard trois ans après la notification de l'autorisation : caducité en raison du non commencement de fonctionnement (art. L. 6322-1 CSP)

Renouvellement

DÉPÔT DE LA DEMANDE	DÉLAI D'INSTRUCTION PAR LE PRÉFET	SUITES
Un an au plus, huit mois au moins, avant l'échéance de la durée de validité en cours	4 mois	Si décision de renouvellement ou silence du préfet 4 mois avant l'échéance de la durée de validité en cours : renouvellement de l'autorisation (art. R. 6322-6 CSP)
A défaut de dépôt d'un dossier complet, huit mois au plus tard, avant cette échéance : demande réputée non déposée (art. R. 6322-5 CSP) ; cessation de l'exploitation au terme de la durée de validité en cours.	6 mois en cas d'inspection des installations. (art. R. 6322-6 CSP)	Validité : 5 ans à compter du lendemain de l'échéance de la durée de validité en cours (art. R. 6322-11 CSP)
		Si refus explicite de renouvellement : cessation de

		l’exploitation au terme de la durée de validité en cours.

ANNEXE VI

ADRESSES UTILES

1. Ordres :

a) Ordre national des médecins : 180, boulevard Haussmann, Paris Cedex 08 ;
b) Ordre national des pharmaciens : 4, avenue Ruysdael, 75379 Paris Cedex 08.

2. Sociétés savantes, praticiens et spécialistes :

a) Société française de chirurgie esthétique : 109, chemin du Corporal, 811100 Castres ;
b) Société française de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (SOFCPRE) : 26, rue de Belfort, 92400 Courbevoie ;
c) Société française des chirurgiens esthétiques-plasticiens (SOFCEP) : 11 *bis*, rue du Colisée, 75008 Paris.

3. Etablissements :

a) Fédération hospitalière de France (FHF) : 33, avenue d'Italie, 75013 Paris ;
b) Fédération hospitalière privée (FHP) : 81, rue de Monceau, 75008 Paris ;
c) Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privée : 179, rue de Lourmel, 75015 Paris ;
d) Union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés sanitaires et sociaux (UNIOPSS) : 133, rue Saint-Maur, 75541 Paris Cedex 11 ;
e) Syndicat européen des centres privés autonomes de chirurgie esthétique
(31 sur 32)
HosmaT - circulaire 2005- 576 ; chirurgie esthétique
(SECPACE) : 15, rue Spontini, 75116 Paris ;
f) Syndicat libéral des cliniques spécialisées en chirurgie plastique : 39-41, rue Raynouard, 75016 Paris ;
g) Syndicat national des établissements hospitaliers privés de chirurgie plastique et esthétique : 32, rue Locarno, 13000 Marseille.

4. Usagers :

a) Association pour l'information médicale en esthétique (AIME) : 49, rue Pajol, 75018 Paris ;
b) Collectif inter associatif sur la santé : 28, place Saint-Georges, 75009 Paris ;
c) Union féminine civique et sociale : 6, rue Béranger, 75003 Paris.

5. Autres :
Direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes (ministère des finances), bureau E1 : 59, boulevard Vincent-Auriol, 75703 Paris Cedex 13.