Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des solidarités

Direction générale de la santé

Sous-direction de la qualité
du système de santé
Bureau SD2B

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Sous direction de l'organisation
du système de soins

Bureau O4

Personnes chargées du dossier :
Dr Jean-Marc ANGELÉ (SD2B)
Tél. : 01 40 56 51 43
Fax : 01 40 56 40 26
Mél : Jean-Marc.ANGELÉ@sante.gouv.fr

M. Bernard LAURENT (O4)
Tél. : 01 40 56 52 76
Fax : 01 40 56 51 89
Mél : Bernard.LAURENT@sante.gouv.fr

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)

CIRCULAIRE N°DGS/SD2B/DHOS/O4/2005/576 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique

Date d'application : immédiate
NOR : SANP0530591C (texte non paru au journal officiel)
Classement thématique : Santé publique

Résumé : Le code de la santé publique, en application de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 fixe le régime réglementaire d'autorisation préfectorale et les règles de fonctionnement applicables à la chirurgie esthétique, dans les établissements de santé publics ou privés et dans les installations autonomes. Ces dispositions étendent et adaptent à cette activité les règles assurant la sécurité des soins et la protection

des usagers.
Les établissements pratiquant actuellement cette chirurgie sont tenus de demander l'autorisation avant le 13 janvier 2006. Des délais de mise en conformité de leur fonctionnement, après l'obtention de l'autorisation, sont aménagés.

Mots-clés : Chirurgie esthétique. Installations de chirurgie esthétique. Conditions d'autorisation et conditions de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique. Compétences en chirurgie esthétique. Visite de conformité. Publicité.
Délai de réflexion avant toute intervention en chirurgie esthétique.
Dispositions transitoires.

Textes de référence : 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. (J. O. du 12 juillet)
Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie (partie réglementaire) du code de la santé publique (J. O. du 26 juillet) et décret rectificatif n° 2005-1366 du 2 novembre 2005 (J. O. du 4 novembre).

Textes abrogés ou modifiés : néant

Annexes :

Annexe 1 : Tables de concordance entre la codification par les décrets du 11 juillet 2005 et la nouvelle codification.
Annexe 2 : Actes de chirurgie esthétique les plus courants.
Annexe 3 : Tableau d'application aux installations de statut privé des conditions techniques issues du décret de 1956 recodifiées.
Annexe 4 : 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 – P.U.I. et stérilisation - Visite de conformité.
Annexe5 : Schéma chronologique.
Annexe 6 : Adresses utiles.

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 (articles L.6111-1 et L.6111-2).
Les installations dans lesquelles est pratiquée la chirurgie esthétique visées par la loi n° 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 2, 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 15 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, 1°, 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 (J . O. du 26 juillet). Deux rectifications matérielles ont été effectuées par le décret n° 2005-1366 du 2 novembre 2005 (J.O. du 4 novembre). L'annexe A 1, 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 in stallations de chirurgie esthétique relevant du droit privé certaines dispositions de l'annexe VIII du décret n° 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 A 3, 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, 4°) pourra être é tablie 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 5, 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 4, 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 juillet 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 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 toutes diligences pour 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 € 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 n° 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 2ème alinéa de l'article 3 du décret n° 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 n° 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 SD2B 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

Xavier BERTRAND