

Circulaire DGS/SD 2B/DHOS/O4 n° 2005-576 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'explicitier les dispositions réglementaires désormais applicables aux installations de chirurgie esthétique et de faciliter la mise en oeuvre 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 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 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, 1^o, 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 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 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, 4^o) 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 bénéficiaire 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 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 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 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 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 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, 1^{er} 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 2^e 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^o ainsi que pour ceux prévus au 2^o, 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 oeuvre 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. 1 ^{er} | 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 oeuvre 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 | R. 6322-24 | |

| | | | |
|------------------|--|--|---|
| | usagers : séances | | |
| 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. 1 ^{er} | 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. 6322-32 | |

| | | | |
|-------------|---|--------------|---|
| | d'habitation ou commerciaux ; Isolation sanitaire. | | |
| 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 détonsure 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 | | Dispositions de 1956 abrogées |

| | | | |
|--|---|--------------------|--|
| | <p>le sol de tout tapis qui ne soit facilement lavable.</p> <p>« Les escaliers auront des marches droites et des paliers intermédiaires.</p> | | |
| <p>Article 3, sauf avant dernier alinéa.</p> | <p>« Les chambres de malades disposent d'une insolation suffisante et égale au minimum à deux heures par jour, au solstice d'hiver.</p> <p>« En aucun cas, les malades ne seront logés dans un sous-sol, un demi sous-sol, ou sous les combles.</p> <p>« 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.</p> <p>« Les lits sont métalliques et munis d'une literie complète, 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.</p> <p>« Les dimensions des pièces sont telles qu'il y ait au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 les chambres à cinq lits ; - une surface de 42 mètres carrés et un volume de 130 mètres cubes dans les chambres à six lits. <p>« Les chambres ont une profondeur qui n'excède pas deux fois et demie la hauteur sous linteau des fenêtres.</p> <p>« La surface ouvrante des fenêtres est au moins égale au sixième de la surface des chambres.</p> <p>« A la portée de chaque lit, un moyen d'appel doit permettre d'alerter le personnel de service.</p> <p>« Des lavabos à eau courante froide et chaude doivent être installés dans les chambres ou dans des cabinets</p> | <p>D. 6124-478</p> | <p>« 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.</p> <p>Les dimensions des pièces sont telles qu'il y ait au minimum :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Une surface de 9 mètres carrés et un volume de 27 mètres cubes dans 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. <p>Les chambres ont une profondeur qui n'excède pas deux fois et demie la hauteur sous linteau des fenêtres.</p> <p>La surface ouvrante des fenêtres est au moins égale au sixième de la surface des chambres.</p> <p>Chaque chambre est dotée de cabinets de toilettes ou de salles d'eau en nombre suffisant.</p> <p>Les toilettes sont ventilées et aérées. »</p> |

| | | | |
|-----------|--|-------------|---|
| | <p>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 quatre, cinq ou six lits. « Des bidets ou bassins individuels doivent être prévus. « (...)</p> | | |
| | « L'établissement doit disposer d'une distribution d'oxygène. | D. 6124-404 | « L'établissement doit disposer d'une distribution d'oxygène. » |
| Article 4 | <p>« 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.</p> | D. 6124-479 | <p>« 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 »</p> |
| Article 5 | <p>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 oeuvre 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.</p> | | 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 nécessaires. Les procédés employés doivent permettre une désinfection efficace. « Les pansements souillés doivent être incinérés. | D. 6124-480 | « Dans tout établissement, les procédés employés pour le lavage du linge doivent permettre une désinfection efficace. » |
| Article 6 | Les services de cuisine et | D. 6124-481 | « Dans tout établissement, les services de |

| | | | |
|-----------|--|-------------------------------|--|
| | <p>d'alimentation doivent être proportionnés à la capacité de l'hospitalisation.</p> <p>« Le sol et les murs des locaux affectés à ces services doivent être facilement lavables.</p> <p>« 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.</p> <p>« La comptabilité des denrées doit être tenue de façon à permettre leur contrôle quantitatif à tout moment.</p> <p>« Les menus doivent être affichés chaque jour, puis conservés pendant trois mois.</p> <p>« 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.</p> | | <p>cuisine et d'alimentation doivent être proportionnés à la capacité d'hospitalisation.</p> <p>Toutes dispositions doivent être prises pour que les repas soient servis chauds.</p> <p>Les menus doivent être affichés chaque jour, puis conservés pendant trois mois. »</p> <p>Dispositions de 1956 abrogées</p> |
| Article 7 | <p>« Les cabinets d'aisance doivent être bien aérés, ventilés et éclairés ; ils sont aménagés conformément aux prescriptions du règlement sanitaire.</p> <p>« Le nombre minimum de cabinets est de un par quinze personnes (personnel compris) et par étage d'hospitalisation.</p> <p>« 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 instructions du conseil supérieur d'hygiène publique.</p> | D. 6124-478, derniers alinéas | <p>(...)</p> <p>« Chaque chambre est dotée de cabinets de toilettes ou de salles d'eau en nombre suffisant. Les toilettes sont ventilées et aérées. »</p> <p>Dispositions de 1956 abrogées</p> |
| Article 8 | <p>Contre le risque d'incendie, la clinique doit répondre aux règlements en la matière et disposer notamment :</p> <p>« a) de postes d'eau ;</p> <p>« b) d'extincteurs à chaque étage ;</p> <p>« c) d'un moyen d'appel rapide à la caserne des pompiers la plus proche.</p> <p>« La construction et l'aménagement des locaux doivent permettre leur prompt évacuation en cas de sinistre</p> | | 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) | <p>Chaque maison de santé chirurgicale doit posséder au moins :</p> <p>« a) une salle d'opérations aseptiques avec, en annexe, une salle de préparation du chirurgien et, éventuellement, une salle d'anesthésie ;</p> <p>« b) une salle de stérilisation ;</p> | D. 6124-402,1 ^o | « Chaque maison de santé chirurgicale doit posséder au moins : 1 ^o Une salle d'opération aseptique avec, en annexe, une salle de préparation du chirurgien et, éventuellement, une salle d'anesthésie ; » |
| Article 12 | <p>Les salles d'opération doivent être dépourvues de rideaux et de tentures.</p> <p>« Elles doivent être éclairées de façon qu'on puisse y opérer aussi bien de nuit qu de jour. Un éclairage de secours doit être prévu en cas de panne d'électricité.</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« Les murs et les plafonds doivent être recouverts d'une peinture à l'huile, lisse ou vernissée, ou revêtue d'enduits spéciaux imperméables.</p> <p>« Le sol imperméable doit être d'un nettoyage facile.</p> <p>« L'équipement de la salle d'opérations doit comprendre notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | D. 6124-403 | <p>« 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.</p> <p>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1^o Une table d'opération permettant de placer le malade dans toute position opératoire, et, en particulier, en position déclive ; 2^o Des tables ou des chariots métalliques permettant de disposer les instruments et le matériel opératoires ; 3^o 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^o Un matériel d'oxygénothérapie. » |

| | | | |
|------------|---|-------------|---|
| | <p>disposer les instruments et le matériel opératoire ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. | | |
| Article 13 | <p>La salle de stérilisation doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 boîtes 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 ; - un évier, une paillasse et un vidoir. | | Dispositions de 1956 abrogées |
| Article 14 | <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> | D. 6124-405 | <p>« 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. »</p> |
| Article 18 | <p>« 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.</p> | D. 6124-408 | <p>« 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. »</p> |

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 n° 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, 4°).

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 n° 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 de 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, 2^e 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, 1^o, 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 4^o, 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 n° 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'examen 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 oeuvre 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 oeuvre ce système.

La désignation, prévue à l'article R. 6111-20 et qui est inhérente à la mise en oeuvre 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 n° 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 oeuvre, 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 oeuvres 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 (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 interassociatif 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.