

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

NOR : SANH0522165D

Le Premier ministre,

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

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

Vu le décret n° 56-284 du 9 mars 1956 modifié fixant les conditions d'autorisation des établissements de cure et de prévention, et notamment son annexe VIII ;

Vu le décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005 relatif aux conditions d'autorisation des installations de chirurgie esthétique et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

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

Décète :

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

« CHAPITRE II

« *Chirurgie esthétique*

« Section I

« *Délai de réflexion*

« *Art. D. 766-2-1.* – En application de l'article L. 6322-2, un délai minimum de quinze jours doit être respecté entre la remise du devis détaillé, daté et signé par le ou les praticiens mentionnés aux 1^o, 2^o et 4^o de l'article D. 766-2-14 devant effectuer l'intervention de chirurgie esthétique.

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

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

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

« Section II

« *Conditions techniques de fonctionnement des installations de chirurgie esthétique*

« Sous-section 1

« *Locaux et moyens techniques*

« *Paragraphe 1*

« *Organisation générale*

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

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

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

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

« 1° Une zone d’accueil ;

« 2° Une zone d’hospitalisation à temps complet ou à temps partiel ;

« 3° Un secteur opératoire, comprenant au moins une salle de surveillance post-interventionnelle ;

« 4° Eventuellement, une zone permettant de préparer et de servir des repas.

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

« 1° Lorsqu’elles ne sont pas desservies par la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l’article R. 740-15, des locaux ou des armoires fermant à clé pour la détention des médicaments, des autres produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, stériles ou non stériles ;

« 2° Des locaux techniques de nettoyage ;

« 3° Des locaux de rangement des matériels ;

« 4° Des locaux d’entreposage des matériels souillés et des locaux d’entreposage des déchets d’activité de soins mentionnés à l’article R. 1335-7.

« Ces locaux ferment à clé.

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

« 1° D’accueillir directement, sur rendez-vous, les personnes concernées par l’activité de chirurgie esthétique ;

« 2° D’hospitaliser en chambre particulière les patients de chirurgie esthétique ;

« 3° De recueillir, à tous les stades de la prise en charge, tous les éléments nécessaires à la facturation à ces personnes des soins et des services qu’elles reçoivent.

« Paragraphe 2

« Zone d’accueil

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

« Paragraphe 3

« Zone d’hospitalisation

« Art. D. 766-2-8. – Lorsque le titulaire de l’autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique n’est pas un établissement public de santé, la zone d’hospitalisation prévue à l’article D. 766-2-4 est conforme aux dispositions de l’article 2, de l’article 3 à l’exception de l’avant-dernier alinéa, et des articles 4 à 9 de l’annexe VIII du décret n° 56-284 du 9 mars 1956 modifié fixant les conditions d’autorisation des établissements privés de cure et de prévention.

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

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

« Paragraphe 4

« Secteur opératoire et pratique de l’anesthésie

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

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

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

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

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

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

« *Paragraphe 5*

« *Laboratoire*

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

« *Sous-section 2*

« *Personnels*

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

« 1° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe II en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;

« 2° Un ou plusieurs médecins qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe I en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;

« 3° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;

« 4° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en stomatologie, en oto-rhino-laryngologie, en oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale, en ophtalmologie, en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie urologique, ou qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe II en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en chirurgie de la face et du cou, ou en chirurgie urologique.

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

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

« 1° Au moins un infirmier ;

« 2° Au moins un aide-soignant.

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

« *Sous-section 3*

« *Continuité des soins*

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

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

« *Sous-section 4*

« *Autres dispositions*

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

« a) Il peut être satisfait aux obligations prévues aux articles D. 766-2-11, D. 766-2-12 excepté le second alinéa, D. 766-2-13 et D. 766-2-17 par les dispositions prises par l'établissement pour répondre à ces mêmes obligations pour l'exercice des missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 ;

« b) Il peut être satisfait aux obligations prévues aux articles D. 766-2-14 à D. 766-2-16 grâce aux personnels, ayant les qualifications requises, dont dispose l'établissement dans l'exercice des missions mentionnées ci-dessus.

*« Section III**« Visite de conformité*

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

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

« Lorsque les installations ou les modalités d'organisation ou de fonctionnement ne sont pas conformes aux conditions d'autorisation fixées aux articles R. 740-14 à R. 740-24 ou aux conditions techniques de fonctionnement fixées aux articles D. 766-2-2 à D. 766-2-18 ou aux autres éléments figurant au dossier prévu à l'article R. 740-4 sur le fondement desquels l'autorisation a été accordée, il est rendu compte au préfet des constatations faites.

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

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

Art. 2. – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 juillet 2005.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND