

**NOTE DE  
CADRAGE**

---

# Guide méthodologique de gestion des risques des actes à visée esthétique (hors actes chirurgicaux)

Adoptée par le Collège le 14 mai 2025

---

**Date de la saisine** : 12 juin 2019

**Demandeur** : Direction générale de la santé

**Service(s)** : Service d'évaluation des actes professionnels

**Personne(s) chargée(s) du projet** : Huguette Lhuillier-Nkandjeu, Cédric Carbonneil

# 1. Présentation et périmètre

## 1.1. Demande

### 1.1.1. Objectif principal

La Direction générale de la santé (DGS) a exprimé la nécessité d'établir un cadre structuré et rigoureux pour l'évaluation des risques associés aux actes à visée esthétique. Cette démarche poursuit plusieurs objectifs clés :

- clarification des notions de risque mentionnées dans les articles L. 1151-2 et L. 1151-3 du Code de la santé publique (CSP) de la loi HPST du 21 juillet 2009 :
  - article L. 1151-2 : cet article prévoit l'encadrement des actes à visée présentant un risque sérieux pour la santé des personnes, par des règles relatives à la formation des professionnels, aux conditions techniques de réalisation et aux bonnes pratiques ;
  - article L. 1151-3 : cet article instaure l'interdiction d'actes à visée esthétique présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave, nécessitant un avis de la Haute Autorité de santé (HAS) ;
- harmonisation des pratiques : cette démarche vise à standardiser l'encadrement des interventions esthétiques pour mieux protéger les consommateurs et prévenir les pratiques inappropriées ou non conformes découlant de l'essor rapide de ce secteur.

### 1.1.2. Périmètre de la demande

La demande formulée par la DGS porte sur une évaluation exhaustive qui couvre :

- l'ensemble des actes à visée esthétique, sans restriction quant aux techniques utilisées. Cela inclut, entre autres, la chirurgie, les soins de médecine esthétique, les interventions utilisant des lasers ainsi que tout procédé émergent ou innovant ;
- tous les professionnels impliqués dans ces pratiques, qu'ils appartiennent aux professions médicales (chirurgiens, médecins), paramédicales (infirmiers, infirmières) ou non médicales (esthéticien(ne)s, tatoueurs).

Cette évaluation globale vise à appréhender la diversité des pratiques et des intervenants afin de poser les bases d'un cadre d'encadrement cohérent et adapté.

La demande met en lumière plusieurs problématiques :

- manque de définitions claires : les notions de « risque sérieux » et « danger grave » restent floues ;
- diversité des pratiques : l'ampleur et la variété des actes à visée esthétique compliquent la mise en place d'un cadre uniforme ;
- multiplicité des professions : chaque catégorie professionnelle applique des normes distinctes.

## 1.2. Contexte

### 1.2.1. Croissance de la demande d'actes à visée esthétique

La demande d'actes à visée esthétique connaît une augmentation significative depuis plusieurs années, principalement motivée par des individus souhaitant améliorer leur apparence corporelle, sans lien avec une pathologie, un traumatisme ou une malformation. Ces demandes concernent souvent les effets morphologiques du vieillissement, de la grossesse ou des disgrâces acquises, non pathologiques. Cette tendance reflète un intérêt croissant pour des techniques non invasives permettant de corriger des imperfections perçues, comme les effets du vieillissement ou les disgrâces mineures liées à la morphologie (1).

Historiquement, deux rapports majeurs ont documenté cette tendance :

- le rapport de la DGS de décembre 2008 sur les actes à visée esthétique (1) ;
- le rapport du comité sénatorial consacré aux dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique de juillet 2012 (2).

Les travaux de la DGS ont alors conduit à **l'introduction des articles L. 1151-2 et L. 1151-3 dans la loi dite « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST) du 21 juillet 2009 (codifiés dans le Code de santé publique), renforçant le rôle de l'état** pour garantir la sécurité des pratiques à visée esthétique.

Depuis, le secteur a évolué avec :

- la diversification des techniques : développement des interventions rapides et moins invasives (ex. épilation laser, cryolipolyse) ;
- l'accessibilité accrue : publicité massive et élargissement de l'offre, notamment *via* les réseaux sociaux, favorisant l'adoption de ces actes, souvent perçus comme sans risque.

Le marché mondial de l'esthétique médicale et chirurgicale connaît une croissance exponentielle et devrait être multiplié par trois en 10 ans, avec un taux de progression annuel de 8 % sur la période 2018-2023 (3).

### 1.2.2. Multiplicité des professions impliquées

Le développement des actes à visée esthétique s'accompagne d'une diversité des professions impliquées, regroupées en deux catégories principales :

- les professions de santé : chirurgiens plasticiens, chirurgiens d'autres spécialités chirurgicales, dermatologues, médecins de « médecine esthétique », chirurgiens-dentistes, masseurs-kinésithérapeutes, infirmiers, infirmières ;
- les autres professions : les esthéticiens / cosméticiens, les professionnels mettant en œuvre les techniques de tatouage par effraction cutanée (dont le maquillage permanent) et perçage corporel, les professionnels utilisant des appareils de bronzage à la disposition du public.

La plupart des professions réalisant ces actes sont régies par des dispositions législatives ou réglementaires fragmentaires, avec des variations importantes selon :

- les actes autorisés : différences selon les professions ;
- les exigences de formation et de qualification : standards variables ;
- les conditions techniques des locaux : environnements réglementés ou non selon les locaux et appareils utilisés.

### 1.2.3. Diversité des actes et évolution des pratiques

Cette diversité des professions est le reflet de celle des actes à visée esthétique, qui peuvent être regroupés en grandes catégories : les actes chirurgicaux (réalisés par les chirurgiens), les actes médicaux (réalisés par des médecins ou paramédicaux), les « soins esthétiques » (réalisés par les esthéticien(ne)s), le tatouage et le perçage, le bronzage en cabine.

Si, dans la plupart des cas, un acte donné n'est réalisé que par une de ces professions, il existe **des actes dits frontières** qui peuvent être réalisés par plusieurs d'entre elles.

Type d'acte	Caractéristiques	Professions concernées
Chirurgicaux	Invasifs (ex. liposuccion, lifting)	Chirurgiens
Médicaux	Moins invasifs (ex. injections)	Médecins
Soins esthétiques	Non invasifs (ex. soins du visage)	Esthéticien(ne)s
Actes frontières	Techniques complexes ou non définies	Tatoueurs, médecins, esthéticien(ne)s

La distinction entre les champs d'action des professions devient parfois floue, notamment pour les actes dits « frontières ». Par exemple :

- le détatouage peut relever du médical (laser) ou de l'esthétique (techniques chimiques) ;
- le maquillage permanent par effraction cutanée est autorisé aux esthéticien(ne)s sous réserve de formation en hygiène et sécurité.

Selon le rapport du Sénat de 2012, la distinction entre médecine esthétique et prestation esthétique repose principalement sur le caractère invasif ou non des techniques utilisées (2). Cependant, les compétences des esthéticien(ne)s et des médecins esthétiques présentent de nombreuses similitudes, notamment dans des domaines tels que le traitement du vieillissement cutané, l'amincissement ou l'épilation (4). Cette proximité rend parfois complexe la délimitation entre les actes relevant des instituts de beauté et ceux relevant des cabinets médicaux, créant ainsi des zones de flou désignées comme « actes frontières » (2, 4).

#### Impact des évolutions technologiques

L'arrivée de nouvelles techniques (lumière pulsée intense (IPL), cryolipolyse, lasers...) a profondément transformé le champ des actes esthétiques. Ces innovations, perçues comme plus accessibles et efficaces, ont élargi les possibilités offertes par des professionnels non médicaux, comme les esthéticien(ne)s. Cependant, elles compliquent encore davantage la distinction entre les domaines médical et esthétique. Ces évolutions s'accompagnent de plusieurs défis :

- une plus grande implication des fabricants, industriels et praticiens dans le développement des dispositifs innovants ;
- une augmentation des risques sanitaires potentiels liés à l'utilisation inappropriée de technologies avancées (lasers épilatoires, de puissance inférieure, des lampes « flash » à lumière pulsée ou de l'amincissement par ondes électro-magnétiques) (5, 6).

Ainsi, l'interaction entre la diversité des pratiques et les innovations technologiques met en évidence l'urgence de définir un cadre réglementaire précis, adapté aux évolutions du secteur et garantissant la sécurité des consommateurs.

Le secteur de l'esthétique est décrit comme très fragmenté, impliquant une variété d'intervenants : praticiens, fabricants, fournisseurs de services, compagnies d'assurance, organismes de formation et de régulation.

Typologie des actes esthétiques :

- chirurgicaux (invasifs) → chirurgiens ;
- médicaux (moins invasifs) → médecins, paramédicaux ;
- soins esthétiques (non invasifs) → esthéticien(ne)s ;
- actes « frontières » → tatouage, détatouage, maquillage permanent.

Problèmes identifiés :

- absence d'encadrement clair pour certains actes et professions ;
- diversité compliquant l'établissement de normes uniformes ;
- multiplication des pratiques « frontières » entre esthétique et médical ;
- risques sanitaires liés aux techniques avancées (lasers, cryolipolyse, etc.).

### 1.3. Cadre législatif et évolution des travaux

L'encadrement des actes à visée esthétique repose sur une réglementation en constante évolution, répondant à des enjeux sanitaires et aux besoins d'adaptation face à l'essor des pratiques et des technologies. Cette section décrit les principales avancées législatives et institutionnelles, tout en mettant en lumière les défis persistants et les travaux menés pour améliorer la sécurité et l'encadrement des pratiques esthétiques.

#### 1.3.1. Origines et objectifs des travaux

À la suite des signalements successifs d'effets indésirables de diverses natures dont le scandale des prothèses mammaires PIP, les pouvoirs publics par le biais de la DGS, du Sénat et des agences sanitaires impliqués ont conduit des travaux sur les actes à visée esthétique dans le but de :

- définir le champ couvert par les actes à visée esthétique et préciser ceux qui relèvent de l'exercice de la médecine et ceux qui n'en relèvent pas ;
- définir les conditions de réalisation des actes à visée esthétique ;
- s'assurer que la réglementation des produits utilisés dans ces interventions est appropriée ;
- garantir au mieux aux patients et aux consommateurs que les personnes qui effectuent les procédures ont les compétences pour le faire ;
- s'assurer que les personnes qui envisagent de telles interventions reçoivent les informations, les conseils et le temps de réflexion nécessaires pour faire un choix éclairé ;
- améliorer les systèmes de notification des résultats pour les patients, notamment les événements indésirables, en vue de l'analyse et la surveillance.

**À noter que ces travaux ont été réalisés sur la base des articles L. 1151-2 et L. 1151-3 du Code de la santé publique (CSP) dans leurs versions en vigueur entre 2009 et 2023.**

### 1.3.2. Réglementations et enjeux sanitaires

L'évolution constante des réglementations a profondément influencé la répartition des actes à visée esthétique entre les différentes professions. Ce cadre législatif vise à encadrer des pratiques variées, à protéger les consommateurs et à clarifier les responsabilités professionnelles en fonction des risques associés. La diversité des techniques utilisées, qu'elles relèvent du domaine médical ou non médical, ainsi que l'essor des innovations technologiques, ont nécessité des adaptations réglementaires spécifiques pour répondre aux enjeux sanitaires croissants.

Plusieurs exemples illustrant ces évolutions législatives, tels que le maquillage permanent, le blanchiment dentaire, le détatouage et les dispositifs esthétiques technologiques, sont détaillés en Annexe 2. Ces réglementations s'accompagnent d'une collaboration entre différentes instances, telles que la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), afin de garantir à la fois la conformité des produits et la sécurité des utilisateurs.

Cependant, certains actes, comme le détatouage chimique ou l'utilisation non encadrée de technologies avancées, continuent de poser des défis importants, notamment en matière de santé publique, soulignant ainsi la nécessité d'un encadrement renforcé et homogène.

### 1.3.3. Principales recommandations institutionnelles

Depuis l'adoption des articles L. 1151-2 et L. 1151-3 dans la loi HPST en 2009, plusieurs institutions ont formulé des recommandations visant à améliorer la sécurité et l'encadrement des pratiques esthétiques. On peut citer :

- ➔ un rapport détaillé contenant près de 40 recommandations, publié en 2012 après une étude approfondie sur l'encadrement de la médecine esthétique (2) ;
- ➔ les propositions du rapport de l'Anses en 2016 portant sur les risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique (6) ;
- ➔ les recommandations et propositions du rapport IGAS-IGF 2020 sur l'organisation de la sécurité sanitaire des produits cosmétiques et de tatouage ;
- ➔ l'avis de l'HSCP 2020 comportant 45 recommandations sur les actions complémentaires à mettre en œuvre concernant les risques des produits et pratiques de tatouage et de détatouage (7) ;
- ➔ l'avis de l'Anses de juin 2021 (8) sur les risques associés aux épilateurs à lumière intense pulsée.

En complément, les normes Afnor ont défini les exigences et recommandations pour les prestations de médecine esthétique en 2019 (9) d'une part, et les exigences et recommandations pour la qualité de services des soins de beauté et de bien-être à la personne sans finalité médicale ou thérapeutique en 2014, d'autre part (4).

Ces travaux, bien qu'importants, peinent à être pleinement mis en œuvre, laissant persister des zones de flou, notamment pour les actes dits « frontières ».

### 1.3.4. Évaluations des actes à visée esthétique par la HAS

La Haute Autorité de santé (HAS) a été saisie à plusieurs reprises par le ministère de la Santé (DGS) pour évaluer la dangerosité de certains actes esthétiques dans le cadre des dispositions de l'article L. 1151-3 du CSP. Ces évaluations visaient à déterminer si ces pratiques présentaient un « danger grave » ou une « suspicion de danger grave », justifiant leur interdiction.

#### 1.3.4.1. Techniques lipolytiques (2010)

La HAS a ainsi été saisie pour la première fois en juin 2010 pour évaluer la dangerosité des techniques à visée lipolytique. La HAS a conclu que toutes les techniques analysées présentent un danger grave pour la santé humaine quand elles étaient invasives, et une suspicion de danger grave quand elles étaient non invasives (10). À la suite de cette évaluation, un décret a interdit la pratique de toutes les techniques évaluées<sup>1</sup>. Cependant, l'article 2 de ce décret, relatif aux techniques non invasives, a été annulé par le Conseil d'Etat (CE) en février 2012, au motif « qu'aucune complication grave n'a été rapportée » par la HAS<sup>2</sup>. Il a par ailleurs confirmé l'interdiction des techniques invasives, maintenant donc l'article 1 du décret en l'état.

#### 1.3.4.2. Mésothérapie esthétique (2014)

La DGS a également saisi la HAS en juin 2010 concernant l'évaluation des risques liés à la pratique de la mésothérapie à visée esthétique. Des infections à mycobactéries atypiques ayant été identifiées après des séances de mésothérapie, la HAS a considéré dans son avis de juin 2014 que « cette pratique comporte un danger infectieux... », mais elle a aussi indiqué que l'évaluation n'avait pas permis d'établir la fréquence de ce danger (risque) en raison de l'absence de données disponibles (11). La formulation de cette conclusion, sans référence aux termes de l'article L. 1151-3 du CSP, avait été décidée par la HAS à la suite de l'absence de définition des notions de « danger grave » et de « suspicion de danger grave », et à la suite de la décision du CE de février 2012. Aucune décision d'interdiction n'a été prise par le gouvernement pour donner suite à cet avis.

#### 1.3.4.3. Cabines de bronzage UV

Le ministre chargé de la santé avait aussi souhaité en juin 2011 recueillir l'avis de la HAS sur la dangerosité des appareils émettant des rayonnements ultraviolets artificiels (cabines de bronzage UV) en raison du risque de cancers cutanés. L'évaluation de la HAS a été abandonnée en février 2014 car la DGS a finalement choisi un encadrement de cette pratique par la voie réglementaire, plutôt que son interdiction au titre de l'article L. 1151-3 du CSP.

#### 1.3.4.4. Cryolipolyse (2017)

Enfin, en juin 2017, la DGS a demandé à la HAS son avis sur la dangerosité de la cryolipolyse. La DGS se référait aux signalements contenus dans le rapport de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) intitulé « Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique (épilation et lipolyse) », finalisé en décembre 2016 (6). L'Anses avait pointé « la nécessité de prendre des mesures visant à limiter la survenue des effets indésirables observés avec ces actes à visée esthétique ». Sur la base des différentes données recueillies et analysées au cours de son évaluation, la HAS conclut que la pratique des actes de cryolipolyse présente une suspicion de danger grave pour la santé humaine en l'absence de mise en œuvre de plusieurs mesures de protection de la santé des personnes (12). Aucune décision d'interdiction n'a été prise par le gouvernement à la suite de cet avis.

Ces évaluations illustrent la difficulté de prouver la dangerosité d'un acte dans un cadre fragmentaire et insuffisamment documenté.

<sup>1</sup> Décret n° 2011-382 du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique, NOR : ETSP1107628D.

<sup>2</sup> Conseil d'État, décision du 17 février 2012, n° 349431.

La régulation des actes à visée esthétique, introduite par la loi HPST de 2009 avec les articles L. 1151-2 et L. 1151-3 du Code de la santé publique, place la sécurité des patients au cœur du dispositif législatif. Cependant, plus de 10 ans après son adoption, ces dispositions demeurent largement inopérantes. À ce jour, seul un décret relatif à la lyse adipocytaire a été promulgué (2010), dont certaines parties ont été annulées en 2012 par le Conseil d'État en raison du manque de données probantes démontrant la dangerosité des pratiques concernées. Par ailleurs, l'article L. 1151-2, dans sa version initiale, n'a jamais été appliqué.

La difficulté majeure réside dans l'absence de données scientifiques robustes et représentatives pour démontrer les risques graves associés aux actes esthétiques, comme le soulignait déjà le rapport d'information du Sénat en 2012. Ce manque de preuves fiables limite la mise en œuvre de régulations efficaces, d'autant que de nombreuses pratiques informelles échappent à tout suivi épidémiologique. Les risques identifiés, bien qu'incomplets, incluent des complications cutanées, locales ou systémiques, liées aux caractéristiques des actes, aux dispositifs utilisés, ou encore à l'état de santé des patients.

Pour remédier à ces lacunes, plusieurs recommandations ont été formulées : renforcer la formation et la qualification des professionnels, durcir la réglementation des dispositifs et produits utilisés, et intensifier la sensibilisation des patients aux risques associés. Toutefois, sans un investissement significatif dans la collecte et l'analyse de données fiables, la régulation des actes à visée esthétique, notamment dans une perspective d'interdiction des pratiques à risque, continuera de rencontrer des obstacles majeurs, compromettant non seulement la sécurité des patients, mais également l'efficacité et la crédibilité du **cadre réglementaire en vigueur (version 2009-2023)**.

## 1.4. Analyse des lacunes réglementaires et réforme du cadre législatif

### 1.4.1. Identification des lacunes dans l'encadrement des pratiques

Les réunions de groupe de travail, menées avec la DGS, ont permis de mettre en évidence plusieurs insuffisances majeures dans l'encadrement des actes à visée esthétique.

Plusieurs constats clés ont émergé de ces échanges :

- absence de définitions claires : les notions de « risque sérieux » et de « danger grave » manquent de précisions, limitant leur application dans un cadre législatif ;
- fragmentation des recommandations : de nombreux rapports publiés depuis 2009 sont restés sans suite concrète, entraînant une absence de cohérence réglementaire ;
- manque de données probantes : l'insuffisance de données disponibles empêche une évaluation rigoureuse et systématique des risques associés aux pratiques.

Par ailleurs, il est apparu que le cadre législatif en vigueur, notamment l'article L. 1151-2 du CSP (version 2009-2023), ne permet pas à la HAS de statuer sur l'encadrement des pratiques.

Ces constats ont conduit à souligner la nécessité d'une révision du cadre législatif, afin de mieux structurer l'encadrement des actes à visée esthétique, de sécuriser les pratiques et d'assurer une meilleure protection des usagers.

## 1.4.2. Apports des consultations des CNP, représentants de la filière esthétique et associations de consommateurs à la structuration méthodologique

En complément de ces constats, les consultations des parties prenantes ont apporté des contributions structurantes à la définition de la méthodologie proposée. Les réponses aux questionnaires sont présentées *in extenso* en 24Annexe 3.

Les retours recueillis font apparaître à la fois des points de convergence, des divergences entre champs professionnels et des éléments complémentaires utiles à la construction d'un cadre d'évaluation partagé.

### 1.4.2.1. Points de convergence entre parties prenantes

- Légitimité du recours à une méthodologie de gestion des risques, notamment par l'adaptation d'outils issus du domaine médical aux pratiques esthétiques ;
- nécessité d'une hiérarchisation des actes selon leur niveau de risque, leur technicité et les qualifications requises (demande partagée par les CNP comme par les représentants du secteur esthétique) ;
- pertinence de l'approche par processus et sous-processus pour décomposer les actes et repérer les points critiques ;
- importance d'une expertise interdisciplinaire dans l'évaluation, notamment lorsque les données sont limitées ou inexistantes ;
- reconnaissance de l'impact des évolutions technologiques, qui impose une révision régulière de la cartographie des risques.

### 1.4.2.2. Points de divergence identifiés

#### Positionnement du cadre d'analyse :

- Les CNP (SFD, SNCPRE, AFME) adoptent une logique centrée sur la sécurité médicale et les risques de morbidité ;
- les acteurs de la filière esthétique (CNEP, UPB, CNAIB-SPA) insistent sur une distinction stricte entre médecine esthétique et esthétique de beauté, tant sur le plan des risques que du statut juridique et professionnel.

#### Applicabilité de certains outils analytiques :

- Les CNP jugent approprié le recours à des matrices de criticité classiques (type AMDEC, Farmer) ;
- les organisations esthétiques estiment ces outils peu adaptés aux actes non médicaux, où les risques sont mineurs et relèvent davantage de la satisfaction client que de la sécurité vitale.

### 1.4.2.3. Éléments complémentaires exprimés par la filière esthétique :

- Rappel du cadre réglementaire existant, fondé sur des diplômes certifiés, des obligations en matière d'hygiène, et des pratiques codifiées par la jurisprudence ;
- demande d'une reconnaissance formelle du champ professionnel de l'esthétique non médicale, afin d'éviter les confusions terminologiques ou réglementaires ;
- appel à différencier les dispositifs médicaux des dispositifs esthétiques avancés, dans l'analyse des risques comme dans l'encadrement de leur usage.

Ces retours ont confirmé l'intérêt de construire une méthodologie souple, contextualisable selon les profils d'actes et les professionnels concernés, avec une double exigence :

- de lisibilité des risques pour tous les acteurs du secteur ;
- de proportionnalité dans les outils appliqués, en fonction du type de pratique et du niveau d'exposition.

### 1.4.3. Renforcement du cadre législatif

Pour combler ces lacunes, et sur la base de travaux préparatoires réalisés par la HAS (2020-2021), **la loi n° 2023-171 du 9 mars 2023 a apporté des modifications à l'article L. 1151-2 du CSP.**

Cet article prévoit que la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes relatives aux groupes de produits mentionnés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, ainsi que d'autres actes à visée esthétique, peut être soumise à des règles spécifiques lorsque ceux-ci présentent des risques pour la santé. Ces règles, définies par décret après avis de la HAS, concernent notamment :

- la formation et la qualification des professionnels pouvant pratiquer ces actes ;
- la déclaration des activités exercées par les professionnels ;
- les conditions de réalisation de ces actes ;
- des règles de bonnes pratiques de sécurité, fixées par arrêté du ministre de la Santé après avis de la HAS.

Tableau 1. Changements clés de l'article L. 1151-2 --> Encadrement renforcé --> Avis de la HAS

Modification législative	Impact
Formation et qualification	Renforcement des exigences pour les professionnels
Déclaration des activités	Transparence accrue sur les pratiques exercées
Conditions techniques	Normes de sécurité améliorées.
Règles de bonnes pratiques	Établissement d'un cadre de référence par la HAS

Ces évolutions législatives ont permis la création d'un cadre organisationnel de **gestion des risques** (GDR) applicable aux actes esthétiques, consolidant ainsi la sécurité des patients et la régulation du secteur.

#### 1.4.3.1. Exemple concret d'encadrement : l'épilation à la lumière pulsée

Les récentes modifications législatives reposent sur la démarche de gestion des risques pour encadrer et renforcer la sécurité des actes à visée esthétique. En particulier, dans le cadre d'une démarche pilote, un décret spécifique à l'épilation à la lumière pulsée et au laser a été adopté en mai 2024. Ce décret n° 2024-470 du 24 mai 2024 fait suite à l'avis du Collège de la HAS rendu le 27 juillet 2023, conformément aux dispositions de l'article L. 1151-2 du CSP. Il encadre la pratique des actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée non thérapeutique en précisant plusieurs éléments importants :

- les conditions de formation initiale obligatoire pour les professionnels réalisant ces actes ;
- l'obligation de remises à niveau régulières pour ces professionnels, afin d'assurer la sécurité des consommateurs ;
- une clarification des actes esthétiques concernés, spécifiquement ceux liés à l'épilation à la lumière pulsée et au laser, décrits dans les articles D1151-1 à D1151-11 du CSP.

Ce décret illustre l'application concrète des principes de gestion des risques aux actes esthétiques non chirurgicaux.

## 1.5. Enjeux

### 1.5.1. Enjeux principaux

L'élaboration d'un guide méthodologique pour l'évaluation des risques associés aux actes à visée esthétique constitue un outil qui permettra de répondre aux lacunes identifiées dans l'encadrement actuel de ces pratiques. En s'appuyant sur les modifications récentes du Code de la santé publique et les exigences de la loi de mars 2023, ce guide vise à :

- protéger le public : réduire les risques liés aux actes esthétiques, notamment en définissant les notions de risque sérieux, suspicion de danger grave, et danger grave ;
- répondre aux défis d'harmonisation : réduire les disparités entre professions (médecins, esthéticiens) et encadrer les innovations technologiques (laser, cryolipolyse, lumière pulsée) ;
- assurer la mise en œuvre des articles L. 1151-2 et L. 1151-3 du CSP : clarifier les conditions d'application pour encadrer ou interdire les actes en fonction des niveaux de risque.

### 1.5.2. Mise en œuvre pratique

Pour répondre à ces enjeux, la méthode de **gestion des risques (GDR)**, introduite dans la section précédente 2.3.1, servira de cadre structuré pour évaluer et hiérarchiser les risques des actes à visée esthétique en :

1. Clarification des niveaux de risque : définir des seuils opérationnels des notions de risque sérieux, de suspicion de danger grave et de danger grave.
2. Hiérarchisation des situations à risque (SAR) : identifier les actes à prioriser pour leur encadrement ou leur interdiction.
3. Outils méthodologiques : développer des outils comme la cartographie des risques et des matrices d'analyse pour guider l'évaluation des actes.
4. Les détails de ces outils seront abordés dans un chapitre ultérieur consacré à la mise en œuvre concrète de la démarche.

### 1.5.3. Difficultés d'application

La mise en œuvre de la GDR dans le champ vaste des actes esthétiques non chirurgicaux représente un défi majeur :

1. Spécificité des champs d'application : la GDR a historiquement été utilisée pour des situations ciblées, comme la sécurité périopératoire ou anesthésique, et rarement pour des domaines aussi larges (13), la continuité des soins pharmaceutiques à la sortie de l'hôpital, avec la prise en charge médicamenteuse à la sortie d'un service de pédiatrie (14), la sécurité anesthésique avec la prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie (15).
2. Complexité du domaine esthétique : la diversité des techniques et des professionnels (médecins, esthéticiens, tatoueurs) nécessite des adaptations spécifiques.
3. Besoin de catégorisation : les actes devront être regroupés par catégories techniques pour faciliter l'analyse et la régulation.

## 1.6. Cibles

Les cibles de cette évaluation sont :

- les usagers ;

- les professionnels réalisant ou pouvant réaliser des actes à visée esthétique : professionnels de santé (chirurgiens, médecins...) et professionnels de l'esthétique (esthéticien, tatoueur, manipulateur de cabine UV) ;
- les institutions du système de santé intervenant dans la gestion des risques liés aux soins : le ministère chargé de la santé, donc la Direction générale de la santé (**DGS**, en charge de la rédaction des textes réglementaires d'encadrement et d'interdiction), les agences régionales de santé et leur conseil national de pilotage (**ARS** et **CNPARS**, en charge de la déclinaison en région du plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins (16, 17)), l'Agence nationale de santé publique (**ANSP**, en charge de la surveillance des infections associées aux soins et de la déclaration des événements indésirables graves), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (**ANSM**, en charge des vigilances, telles que la matériovigilance ou la cosmétovigilance), la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (**DGCCRF**, en charge du contrôle des activités des professions de l'esthétique) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (**ANSES**, en charge de la toxicovigilance c'est-à-dire de la surveillance des effets toxiques, de l'exposition à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché et qui n'entrent pas dans le champ des autres vigilances nationales réglementées) ;
- les industriels fabricants des dispositifs impliqués dans les actes à visée esthétiques.

## 1.7. Objectifs

L'objectif principal est d'établir une démarche systématique de gestion des risques pour structurer et sécuriser les pratiques liées aux actes esthétiques non chirurgicaux. Cette démarche devra être :

- cohérente avec le cadre réglementaire ;
- proportionnée aux risques identifiés ;
- adaptable aux évolutions technologiques et aux pratiques émergentes.

Afin d'atteindre cet objectif, il est proposé d'élaborer un cadre générique d'évaluation et d'encadrement applicable à l'ensemble des actes à visée esthétique, qui permettra spécifiquement de :

1. Structurer et harmoniser les pratiques :
  - définir des principes généraux communs à tous les actes esthétiques ;
  - permettre des adaptations selon la nature des pratiques (techniques, professions, risques) ;
2. Évaluer et hiérarchiser les risques :
  - identifier les situations à risque (SAR) ;
  - hiérarchiser les actes selon leur fréquence et gravité des effets indésirables ;
  - définir clairement les niveaux de risque (risque sérieux, danger grave, suspicion de danger grave) ;
  - traduire ces niveaux en critères opérationnels d'évaluation.
3. Encadrer les pratiques à risque :
  - formuler des préconisations adaptées aux différents professionnels : exigences de formation, conditions de réalisation, accréditation éventuelle.
4. Informer et sensibiliser :
  - fournir aux professionnels et aux usagers des informations fiables sur les risques ;
  - promouvoir les bonnes pratiques et la compréhension des actes concernés.
5. Renforcer la sécurité des usagers

- réduire l'exposition aux actes à risque élevé ;
- identifier les actes susceptibles d'être interdits ou strictement encadrés.

## 1.8. Délimitation du thème / questions à traiter

La présente section précise le périmètre d'application de la méthodologie, tel que défini à partir des constats réglementaires, des retours des parties prenantes et des évolutions législatives. Elle délimite :

- les actes et dispositifs concernés ou exclus de l'analyse ;
- les critères de catégorisation retenus ;
- les questions méthodologiques structurant l'évaluation des risques liés aux actes à visée esthétique.

### 1.8.1. Actes et pratiques inclus dans le périmètre d'analyse

La présente démarche méthodologique s'applique à l'évaluation des actes à visée esthétique présentant un risque potentiel pour la santé, à l'exclusion de ceux déjà encadrés par des dispositifs spécifiques de gestion des risques. Elle couvre notamment :

- les actes à visée non thérapeutique, réalisés dans le seul objectif d'amélioration de l'apparence physique ;
- les actes non chirurgicaux, qu'ils soient médicaux ou non médicaux, notamment :
  - les actes de médecine esthétique : injections, peelings, mésothérapie, etc. ;
  - les pratiques non médicales : épilation à lumière pulsée, maquillage permanent, tatouage, détatouage, cryolipolyse, bronzage en cabine, etc. ;
- les procédés émergents ou innovants faisant appel à des dispositifs techniques ou technologiques, tels que :
  - lasers esthétiques, radiofréquence, ultrasons, techniques de refroidissement (cryothérapie), etc.,
  - en particulier ceux relevant de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux à visée non médicale.

### 1.8.2. Actes exclus de l'évaluation méthodologique

Les actes suivants sont exclus du champ de cette évaluation :

- les actes de médecine et de chirurgie esthétique à visée thérapeutique ou reconstructive, réalisés dans le cadre d'un parcours de soins codifié, généralement en établissement de santé. Exemples : reconstruction mammaire post-cancer, réparation post-traumatique, correction de malformation congénitale (bec-de-lièvre), soins esthétiques de support en oncologie (ex. dermopigmentation), traitement au laser pour angiomes ou cicatrices pathologiques ;
- les actes de chirurgie esthétique à visée uniquement esthétique, déjà encadrés par des dispositifs spécifiques de gestion des risques professionnels, techniques et réglementaires. Exemples : lifting, liposuction, implants mammaires à visée esthétique uniquement.

### 1.8.3. Questions à traiter

Le guide méthodologique vise à répondre aux questions suivantes :

1. Comment identifier et catégoriser les actes à visée esthétique présentant un risque pour la santé ?

- Définir des critères de classement selon le niveau d'invasivité, les techniques utilisées, les finalités esthétiques, les produits ou dispositifs employés, et les professionnels concernés.
2. Comment caractériser les niveaux de risque associés à ces actes ?
    - Élaborer des définitions opérationnelles des notions de risque sérieux, de suspicion de danger grave, et de danger grave, sur la base de données disponibles et de critères objectifs.
  3. Quels outils méthodologiques peuvent appuyer une évaluation rigoureuse et reproductible des risques ?
    - Développement d'outils comme des cartographies, des matrices de criticité, des grilles d'analyse, permettant une hiérarchisation des situations à risque.
  4. Quels facteurs doivent guider les décisions d'encadrement ou d'interdiction d'un acte ?
    - Prise en compte des conditions de réalisation, des qualifications requises, du profil de risque, de la nature du dispositif ou de la technique.
  5. Quelles recommandations doivent être émises pour améliorer la sécurité des usagers et l'harmonisation des pratiques ?
    - Propositions relatives à la formation, à la surveillance, à l'information des usagers, à la déclaration des actes et à la régulation des pratiques.

## 2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

### 2.1. Méthode d'élaboration

Le guide méthodologique sera élaboré sur la base d'une analyse critique de la littérature, des consultations d'experts, de parties prenantes et d'institutions concernées.

Le **guide méthodologique** structurera l'évaluation des risques associés aux actes à visée esthétique. Ce guide vise à structurer une approche intégrée combinant l'analyse des risques et la définition de mesures adaptées à chaque type d'acte esthétique. En s'appuyant sur les évolutions technologiques et législatives, cette démarche ambitionne de fournir un cadre clair et opérationnel permettant d'encadrer les pratiques et d'assurer la sécurité des usagers.

La méthodologie proposée repose sur les étapes clés de la gestion des risques (GDR) et s'articule autour de plusieurs axes :

- identification des situations à risque : définir et catégoriser les actes en fonction des niveaux de risque ;
- analyse des données disponibles : collecter et examiner les informations existantes pour appuyer l'évaluation ;
- hiérarchisation des priorités : établir des critères pour déterminer les actes nécessitant un encadrement ou une interdiction ;
- concertation interdisciplinaire : associer professionnels de santé, experts en esthétique et organismes régulateurs pour garantir une approche équilibrée.

### 2.2. Organisation et équipe projet

La démarche sera conduite par une équipe projet du SEAP, avec le soutien méthodologique du service Évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEvOQSS), qui dispose d'une expertise dans la gestion des risques associés aux soins (GDR).

SEAP : Piloter l'élaboration du guide méthodologique et assurer la coordination générale du projet.

SEvOQSS : Apporter un soutien technique et méthodologique, notamment en assistant aux réunions avec les professionnels et en relisant les documents produits.

### 2.3. Composition qualitative des groupes

#### 2.3.1. Groupe de travail d'experts individuels

Un groupe de travail (GT) pluridisciplinaire et transversal sera mis en place, intégrant l'ensemble des parties prenantes concernées. Une attention particulière est portée à la diversité des professions, des spécialités, des modes et lieux d'exercice, ainsi qu'à la représentativité géographique. Si nécessaire, des sous-groupes pourront être constitués selon les catégories d'actes ou les trois étapes de la gestion des risques (GDR).

Le groupe de travail, voire les sous-groupes qui en seront issus, sera donc constitué :

- des professionnels réalisant les actes à visée esthétique ;
- des professionnels de santé prenant en charge les événements indésirables de ces actes ;
- des experts en sécurité des soins ;
- des représentants d'usagers.

Pour constituer ce groupe, les organismes professionnels seront sollicités pour indiquer des noms d'experts susceptibles d'y participer et un appel à candidatures pourra être lancé.

Une analyse des déclarations publiques d'intérêt des experts envisagés pour constituer le groupe de travail sera réalisée et examinée par le comité de déontologie de la HAS qui appréciera les liens d'intérêts au regard de la réglementation en vigueur (cf. « Guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts »).

### 2.3.2. Consultations des parties prenantes

Le projet inclut une consultation des parties prenantes, organisée en trois phases clés :

1. Professionnels : identifier les actes à visée esthétique et valider les classifications proposées.
2. Institutions : recueillir les avis des agences sanitaires (DGS, ANSM, ARS, etc.) sur les recommandations méthodologiques.
3. Usagers : impliquer les patients et leurs représentants *via* des consultations publiques pour identifier des EIAS non répertoriés.

**Tableau 2. Organismes des professionnels de santé réalisant des actes à visée esthétique**

Nom de l'organisme
Académie française de l'ophtalmologie - Conseil national professionnel d'ophtalmologie (AFO-CNPO)
Association française de médecine esthétique et anti-âge (AFMEAA)
Collège de la masso-kinésithérapie (CMK)
Conseil national professionnel de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique - Directoire professionnel des plasticiens (DPP)
Conseil national professionnel de dermatologie et vénéréologie (CNP-DV) (Groupe de dermatologie esthétique et correctrice (gDEC), Société d'esthétique en dermatologie (SFED))
Conseil national professionnel de stomatologie, chirurgie orale et maxillo-faciale (CNP SCOMF)
Conseil national professionnel d'oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale (CNP ORL et CCF)
Société française de médecine esthétique (SFME)
Société française de médecine morphologique et anti-âge (SoFMMAA)

**Tableau 3. Autres organismes des professionnels de santé**

Nom de l'organisme
Collège de la médecine générale (CMG)
Académie nationale de médecine (ANM)
Conseil national professionnel d'allergologie (CNPA)
Conseil national professionnel de maladies infectieuses et tropicales (CNP MIT)
Société française de toxicologie (SFT)
Conseil national professionnel de biologie des agents infectieux-hygiène hospitalière (Société française d'hygiène hospitalière (SF2H))

**Tableau 4. Organismes des professions non médicales réalisant des actes à visée esthétique**

Nom de l'organisme
Confédération nationale de l'esthétique parfumerie (CNEP)
Confédération nationale des instituts de beauté et des SPAs – CNAIB-SPA
Syndicat français des professionnels du bronzage en cabine (SNPBC)
Syndicat national des artistes tatoueurs (SNAT)

**Tableau 5. Institutions en santé**

Nom de l'organisme
Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)
Direction générale de la santé (DGS)
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. (ANSES)
Agence nationale de santé publique (ANSP)
Agence régionale de santé (ARS)

**Tableau 6. Associations de patients et d'usagers**

Nom de l'organisme
France Assoc Santé
Union Fédérale des Consommateurs – Que Choisir (UFC-Que Choisir)

## 2.4. Productions prévues

Les productions attendues dans le cadre de cette démarche seront conçues pour répondre aux besoins spécifiques des différents publics concernés par les actes à visée esthétique : professionnels de santé, professionnels de l'esthétique, institutions sanitaires, usagers et décideurs publics.

### 2.4.1. Guide méthodologique d'évaluation des actes à visée esthétique

Document de référence structurant la démarche de gestion des risques (GDR) appliquée aux actes esthétiques :

- comprend des définitions normalisées des niveaux de risque (risque sérieux, danger grave, etc.) ;
- présente les outils d'analyse (cartographie des risques, matrices de criticité, grilles d'évaluation) ;
- cible : professionnels, institutions sanitaires, autorités de régulation.

### 2.4.2. Fiches pratiques par typologie d'actes

- Synthèses thématiques présentant les caractéristiques, les risques identifiés et les recommandations par catégorie d'actes (ex. détatouage, cryolipolyse, épilation IPL).
- Cible : professionnels de terrain, usagers, formateurs.

### **2.4.3. Recommandations réglementaires et organisationnelles**

- Proposition de critères d'encadrement, de formation, de conditions techniques et d'obligations déclaratives.
- Soutien à l'élaboration de textes réglementaires (décrets, arrêtés).
- Cible : DGS, ARS, HAS, législateurs.

### **2.4.4. Supports d'information et de sensibilisation**

- Supports pédagogiques destinés aux usagers et aux professionnels (brochures, infographies, vidéos).
- Visent à améliorer la compréhension des risques et à encourager les bonnes pratiques.
- Cible : grand public, associations d'usagers, professionnels non médicaux.

### **2.4.5. Rapport de synthèse finale**

- Présentation des résultats de la démarche, des consultations menées et des recommandations formulées.
- Cible : toutes les parties prenantes, pour restitution et transparence.

### 3. Calendrier prévisionnel des productions

- Réunion(s) du groupe d'experts : printemps 2025.
- Consultation parties prenantes : été 2025.
- Date de validation du collège : 10/09/2025

# Annexes

---

<b>Annexe 1. Recherche documentaire</b>	<b>21</b>
<b>Annexe 2. Enjeux réglementaires autour de certains actes esthétiques</b>	<b>23</b>
<b>Annexe 3. Réponses des parties prenantes au questionnaire</b>	<b>24</b>

## Annexe 1. Recherche documentaire

### Bases de données bibliographiques automatisées

- Medline (National Library of Medicine, États-Unis) ;
- Embase Elsevier ;
- The Cochrane Library (Wiley Interscience, États-Unis) ;
- Science Direct (Elsevier) ;
- Lissa.

Tableau 7. Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude / sujet / Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Evaluation du risque Etape 1 "Cosmetics"[Majr] OR "Esthetics"[Majr] OR "Cosmetic Techniques"[Majr] Or (cosmetic* [title] OR esthetic*[title] or aesthetic[title]) AND (non-surgical [title/abstract] OR nonsurgical [title/abstract] or minimally invasive [title/abstract] or non invasive [title/abstract]) AND "Patient Safety"[Majr] OR "Risk Management"[Majr] OR "Risk"[Majr] OR "Risk Adjustment"[Majr] OR adverse effects"[Majr] Or complications"[Majr] OR risk [title] or adverse effects [title] or adverse events [title] or safety or complaints [title] OR safe [title] OR "Cosmetic Techniques/adverse effects"[Majr]	01/2010-09/2020	335

Les sites Internet internationaux des sociétés pertinentes cités ci-dessous ont été explorés en complément des sources interrogées systématiquement :

- Adelaide Health Technology Assessment
- Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña
- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia
- Agency for Healthcare Research and Quality
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research
- Alberta Health Services
- American College of Physicians
- American Medical Association
- Australian Government - Department of Health and Ageing
- Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center
- Bibliothèque médicale Lemanissier
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
- Centers for Disease Control and Prevention
- California Technology Assessment Forum
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé
- CISMef
- CMAInfobase
- Collège des Médecins du Québec
- Cochrane Library Database
- Centre for Review and Dissemination databases

- *Department of Health (UK)*
- *ECRI Institute*
- *Evaluation des Technologies de Santé pour l'Aide à la Décision*
- *Euroscan*
- *Guidelines International Network - GIN*
- *Haute Autorité de santé*
- *Horizon Scanning*
- *Institute for Clinical Systems Improvement*
- *Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux*
- *Institut national de veille sanitaire*
- *Instituto de Salud Carlos III / Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment*
- *National Horizon Scanning Centre*
- *National Health and Medical Research Council*
- *National Health committee*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence*
- *National Institutes of Health*
- *New Zealand Guidelines Group*
- *Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias OSTEBA*
- *Ontario Health Technology Advisory Committee*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*
- *Singapore Ministry of Health*
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration*
- *World Health Organization*
- *Association française de normalisation*
- *Institut nationale de santé publique du Québec*
- *Collège des médecins du Québec*
- *Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail*
- *Royal College of Surgeons*
- *Cosmetic surgical practice working party*
- *Cosmetic Practice Standards Authority*
- *European committee for standardization*
- *Excellence en santé Canada*
- *Fondation Sécurité des patients Suisse*
- *Société française d'anesthésie et de réanimation*
- *Institut national de la santé et de la recherche médicale*
- *Inspection générale des affaires sociales - IGAS*
- *Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins - CPIas*

## Annexe 2. Enjeux réglementaires autour de certains actes esthétiques

Maquillage permanent : l'activité de maquillage permanent est spécifiquement réglementée et autorisée par le Code de la santé publique (article R. 1311-1 du CSP). Cette technique, assimilée au tatouage car réalisée par effraction cutanée, est autorisée aux esthéticien(ne)s à condition qu'ils/elles aient suivi une formation spécifique en hygiène et sécurité.

Produits de blanchement des dents : les produits utilisés pour l'éclaircissement dentaire sont soumis à des règles strictes définies par la directive 2011/84/UE du 20 septembre 2011, qui module les risques et les conditions d'utilisation en fonction de la concentration de peroxyde d'hydrogène :

- inférieur à 0,1 % : ces produits sont en vente libre et peuvent être utilisés par des non-professionnels ou directement par les consommateurs ;
- entre 0,2 % et 6 % : l'utilisation de ces produits est réservée aux chirurgiens-dentistes, compte tenu des risques accrus liés à des concentrations plus élevées (18, 19).

Détatouage : la pratique du détatouage reste un sujet de préoccupation car elle n'est pas suffisamment encadrée selon l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP, 2020).

- Le détatouage au laser est considéré comme un acte médical car il implique une abrasion instrumentale de la peau susceptible de provoquer une effusion de sang. Cet acte relève donc exclusivement des compétences des professionnels médicaux.
- Cependant, des non-médecins, principalement des tatoueurs, proposent des techniques alternatives, telles que des procédés chimiques (injection, grattage, érosion cutanée), qui ne sont pas réglementés et pourraient présenter des risques sérieux pour la santé (7).

Dispositifs esthétiques dits « avancés » : tels que l'IPL (lumière pulsée intense), la cryolipolyse ou d'autres appareils technologiques, qui figurent désormais dans l'annexe XVI du Règlement européen UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Ceci impose des exigences renforcées en matière de conformité et de sécurité.

### Annexe 3. Réponses des parties prenantes au questionnaire

Ont été consultés comme parties prenantes professionnelles durant la phase de cadrage :

- Association française de médecine esthétique (AFME) ;
- Collège de la médecine générale (CMG) ;
- Conseil national professionnel d'allergologie (CNPA) ;
- Conseil national professionnel – Fédération française d'infectiologie (CNP-FFI) ;
- Société française de dermatologie (SFD) ;
- Société française de dermatologie chirurgicale et esthétique (SFDCE) ;
- Société française de médecine esthétique (SFME) ;
- Société française de médecine morphologique et anti-âge (SFMMMAA) ;
- Société française de toxicologie (SFT) ;
- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) ;
- Société nationale de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (CNCPRE) pour le Conseil national professionnel de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
- UFC-Que choisir ;
- France assos patients.

En pratique, une note de cadrage provisoire et le questionnaire reproduit ci-dessous ont été adressés au président de chacune de ces structures.

La Société française de toxicologie n'a pas souhaité participer à cette évaluation. La Société française de dermatologie chirurgicale et esthétique, la Société française d'hygiène hospitalière, l'association « UFC-Que choisir » et France assos patients n'ont pas répondu au questionnaire.

Les réponses des structures ayant répondu sont colligées dans le tableau ci-après.

## RELECTURE DU DOCUMENT PROVISOIRE ET CONFIDENTIEL INTITULÉ

### « Note de cadrage : Proposition de définition des niveaux de risque des actes à visée esthétique : risque sérieux, danger grave et suspicion de danger grave »

*Septembre 2020*

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Lors de cette phase, les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer sont appréhendées et colligées dans une note de cadrage (ou protocole d'évaluation) qui précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant, celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre.

Ce questionnaire a pour objectif de recueillir et/ou de confirmer des éléments permettant à la HAS d'élaborer le « protocole d'évaluation » de définition des niveaux de risque des actes à visées esthétique : actes à risque sérieux, actes présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave.

Nous vous remercions par avance pour le temps consacré à répondre au questionnaire et pour tous les commentaires que vous jugeriez utiles et pertinents.

Nous nous permettons, par ailleurs, d'attirer votre attention sur la nécessité d'argumenter vos réponses et de citer chaque fois que possible les documents sources et le cas échéant, les joindre à votre envoi.

Ce questionnaire, ainsi que vos réponses, figureront dans la note de cadrage finale qui sera rendue publique par une mise en ligne sur le site Internet de la HAS.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le 9 octobre 2020 ([has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)). Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations à formuler.

Dans l'attente d'enrichir ce travail par la position de votre organisme professionnel, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

Personnes contact :

Cheffe de projet : Huguette LHUILLIER-NKANDJEU, 01.55.93.71.95, [h.lhuilliernkandjeu@has-sante.fr](mailto:h.lhuilliernkandjeu@has-sante.fr)

Assistante : Louise TUIL, 01.55.93.71.20, [has.seap.secretariat@has-sante.fr](mailto:has.seap.secretariat@has-sante.fr)

Consignes de réponse

- Chacune des questions proposées est numérotée ; vous pourrez ainsi vous y référer pour solliciter toute éventuelle clarification que vous jugeriez utile.
- Chaque question est accompagnée d'un cadre réponse qui s'adaptera automatiquement à la longueur de votre propos.
- Pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire, nous vous prions de bien vouloir argumenter et justifier le plus précisément possible chacune de vos réponses en citant, le cas échéant, les publications clés sur lesquelles vous vous appuyez.
- Si vous souhaitez nous faire part d'informations confidentielles, nous vous prions de bien vouloir le mentionner explicitement en précisant notamment quelle part de votre réponse doit rester confidentielle.
- Nous vous remercions par avance de bien vouloir nous adresser votre questionnaire dans son format informatique d'origine (i.e., document Word (.doc)). Ceci facilitera en effet la reproduction de vos réponses dans le document définitif de cadrage qui sera mis en ligne sur le site de la HAS.
- Enfin, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous indiquer, si possible, les noms et coordonnées du ou des représentants de votre organisme professionnel qui ont contribué à la réponse, afin de nous permettre de les contacter en cas de besoin.

## CONTEXTE GENERAL D'ÉVALUATION

### C1. Le contexte de l'évaluation des actes à visée esthétique ainsi exposé vous semble-t-il complet et clair ? avez-vous des compléments d'information ou remarques à apporter ?

<b>CMG</b>	<p>Il pourrait être utile de mentionner la chirurgie bariatrique en parallèle de la chirurgie esthétique, car pour un certain nombre de patients elle entre bien dans ce champ de l'esthétique.</p> <p>Paragraphe 1.3.2 : il ne va pas de soi que l'amélioration de la sécurité entraîne une plus grande satisfaction (cf. fermeture des maternités, mesures de sécurité covid, etc).</p>
<b>CNPA</b>	Très clair
<b>CNP-FFI</b>	Sur les modalités d'évaluation de l'incidence des évènements indésirables liés aux actes à visée esthétique, les modalités de recueil sont très différentes s'agissant de complications associées à des actes réalisés par des non-professionnels. La publication de « case reports » liés à des complications ponctuelles ne rend pas compte de l'incidence des complications, notamment en matière d'infections liées aux soins. En revanche, la forte sinistralité de ces complications en chirurgie esthétique (obligation de résultats) incite à penser que des données d'incidence sont disponibles auprès des assureurs (cf. publications annuelles de ces organismes).
<b>SFD</b>	<p>Le contexte est clairement exposé.</p> <p>Cependant, l'évaluation des actes à visée esthétique est traitée de façon uniforme quel que soit le niveau de compétence de l'intervenant. Or pour évaluer un acte esthétique, il faut évaluer les actes pratiqués par chaque corps de métier (médecin, esthéticienne...) De plus, seul un médecin peut apprécier dans sa globalité le bénéfice pour le client/patient d'un acte à visée esthétique, tenant compte également du contexte de la personne (antécédents médicaux, prises médicamenteuses). Le niveau de connaissance de l'organe à traiter (la peau) doit être suffisant et adapté au type d'acte. Ce niveau de connaissance n'est pas comparable entre un médecin – et en particulier un dermatologue dont c'est l'organe de référence – et une profession paramédicale (par exemple kinésithérapeute) ou non médicale (esthéticienne). D'autre part l'utilisation de technologies de plus en plus complexes nécessite un niveau de compétence et un prérequis en termes de niveau d'études ou de formation spécifique.</p> <p>Enfin, dans l'évaluation du risque, il faut considérer que pour chaque acte esthétique, comme pour chaque traitement médical ou chirurgical, il peut y avoir des effets secondaires et des suites post opératoires « attendus, anticipables et gérables » à bien distinguer des dangers graves ou suspicion de dangers graves. Là aussi la connaissance médicale est un atout pour anticiper, prévenir et traiter si nécessaire un éventuel effet secondaire. Un acte esthétique est plus ou moins dangereux selon sa nature mais aussi selon la qualification du personnel qui l'effectue et la technologie utilisée qui peut varier selon l'utilisateur.</p>
<b>SFME</b>	Le principe d'évolutivité des techniques dans le temps, vers plus de précision et de sécurité, semble absent ou négligé. Un risque répertorié sérieux, peut vite devenir négligeable ou parfaitement maîtrisable. Une évaluation pertinente des risques n'est envisageable, que s'il est prévu une révision régulière de chaque risque, par un protocole

simple et efficace à mettre en œuvre. Faute de quoi, le patient peut être privé d'un soin efficace devenu sûr

<b>SNCPRE</b>	Oui, remarque : je note que toutes les sociétés savantes de dermatologie et de médecine esthétique sont toutes citées et appelées à faire partie du groupe de travail sauf la SOFCEP et le SNCPRE. Les confédérations nationales professionnelles non-médicales qui sont en fait des Syndicats corporatistes. Toutes représentées. La SOFCEP et SNCPRE devrait pouvoir participer. Il n'y a pas assez de chirurgiens !!
<b>AFME</b>	<p>En ce qui concerne l'identification et l'analyse des risques, la note de cadrage souligne les limites de l'approche fondée sur les dispositifs de signalement. Nous partageons cette vision. C'est pourquoi il nous semble indispensable de prendre en compte les sources d'information internationales (Pubmed par ex). Ces publications, qui portent sur un grand nombre d'actes, mentionnent souvent dans leurs conclusions les directives à suivre et le niveau des risques associés. En outre, la multiplicité des sources d'information examinées contribuera à pondérer les conclusions à retenir.</p> <p>Les conditions dans lesquelles sont réalisés les actes à visée esthétique sont en évolution permanente, comme c'est le cas pour tous les actes médicaux. Aussi, vouloir en évoquer les risques associés n'a de sens qu'à deux conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– La première est réévaluer très régulièrement les risques. Alors que les techniques évoluent en permanence, il ne serait pas raisonnable de « graver dans le marbre » les conclusions auxquelles on pourrait arriver. L'histoire de la médecine ne fait que montrer une suite de progrès et de changements. Il n'y a aucune raison de penser que cette évolution cessera.</li><li>– La seconde condition est liée à la première : pour chaque acte à visée esthétique évalué, il serait souhaitable de compléter l'analyse par une évaluation des perspectives de réduction des risques.</li></ul> <p>En résumé, un certain niveau de souplesse dans les conclusions est indispensable.</p> <p>Enfin, sur le fond, la démarche nous paraît cohérente si sa finalité sert l'intérêt et la sécurité des patients mais, en aucun cas, elle ne doit aboutir à favoriser l'intérêt économique de certaines structures ou professionnels, au détriment d'autres, si cela n'est pas réellement justifié.</p>

## C2. La démarche de gestion de risques associés aux soins présentée dans ce contexte vous semble-t-elle précise, objective et cohérente pour répondre à la demande ?

<b>CMG</b>	Oui
<b>CNPA</b>	Oui
<b>CNP-FFI</b>	Le choix de traiter simultanément des actes à fort risque de complication infectieuse et des actes « superficiels », lorsque les données sont intégrées dans la matrice de Farmer, peut sous-évaluer de façon significative les risques d'infection associées aux actes les plus « simples ». De même, cette méthodologie peut méconnaître des différences moins marquées, liées à certaines techniques, certains opérateurs ou contextes qui pourraient contribuer à classer un acte différemment et à le classer dans « risque à surveiller » sous condition de réalisation.

<b>SFD</b>	<p>La démarche de gestion des risques des actes esthétiques, fait partie de notre activité professionnelle au travers de nos sociétés savantes au même titre que pour les actes non esthétiques.</p> <p>Contrairement à ce qui est indiqué, de nombreuses études dans la littérature française ou internationale sont disponibles et font état par technique de la fréquence des effets secondaires, de leur gravité éventuelle et des moyens de prévention.</p> <p>Rajouter aussi les ouvrages de références cités en P1</p> <p>Cette démarche d'évaluation « fréquence/gravité/criticité » méritera d'être précisée dans ses critères qualitatifs par catégories d'actes et catégories professionnelles avec un groupe d'experts adéquat.</p>
<b>SFME</b>	<p>Il faut rappeler que le risque zéro n'existe pas, et cela dans tous les domaines. Ne prendre aucun risque revient à ne rien faire, aboutissant à la paralysie totale. Il faut donc rappeler la notion essentielle de responsabilité, applicable aussi bien au praticien qu'au patient parfaitement informé des risques potentiels : il les accepte ou pas. Beaucoup de grandes innovations en médecine et en chirurgie l'ont été grâce à des praticiens qui ont pris des risques. La société doit accepter une part de risque dans l'innovation. La démarche légitime de gestion des risques, ne doit pas aboutir à la paralysie et à la perte de chance de bénéficier de nouvelles techniques. Nous pensons qu'il faut introduire de la souplesse dans la démarche, afin d'éviter trop de rigidité.</p>
<b>SNCPRE</b>	Oui, démarche théorique.
<b>AFME</b>	<p>La démarche envisagée s'appuie sur une répartition en 5 catégories des actes à visée esthétique. Cette classification ne nous semble pas totalement cohérente.</p> <p>À titre d'illustration, un distinguo évident doit être fait entre les fils tenseurs permanents et les fils résorbables (certains fils n'étant d'ailleurs pas tenseurs mais seulement inducteurs de synthèse collagénique). De même, les fils tenseurs résorbables sont physiquement placés sur le même plan sous-cutané que les produits d'injection et se résorbent dans les mêmes délais. Aussi nous semble-t-il nécessaire de réexaminer les 5 catégories.</p>

## PROTOCOLE D'ÉVALUATION

### P1. Votre organisme professionnel a-t-il des compléments d'information ou des remarques à apporter sur la délimitation du champ d'évaluation à traiter ? notamment sur les actes réalisés par les non-professionnels de santé ?

<b>CMG</b>	Il serait utile d'évoquer aussi le risque psychologique, d'une relation biaisée à son corps, à sa santé, d'entrée dans une consommation de soins de type surmédicalisation, voire peut-être dans des dérives sectarisme.
<b>CNPA</b>	Non
<b>CNP-FFI</b>	Le choix de traiter par la même procédure les actes chirurgicaux invasifs et ceux réalisés par des non-professionnels de santé pourrait contribuer à sous-évaluer les risques

d'infections liées aux soins. L'incidence de ces infections est fortement corrélée à « l'invasivité » des procédures.

<b>SFD</b>	<p>La classification des actes esthétiques est fondamentale pour définir les champs d'autorisation à la réalisation de ces actes par catégorie professionnelle.</p> <p>Si la notion d'effraction de la barrière cutanée doit être prise en compte au travers de cette classification, les notions d'énergie dispensée par « un dispositif à base d'énergie » et de longueur d'onde émise sont également fondamentales. La seule classification sur les caractères non ablatif et ablatif de ces dispositifs ne peut suffire.</p> <p>Le risque de destruction d'une cible non souhaitée (naevus) ou de brulure diffuse est fonction de l'énergie et de la longueur d'onde délivrée.</p> <p>Il conviendrait de réaliser une classification tenant compte également de ces deux derniers critères afin de limiter l'utilisation des techniques photoniques à certaines catégories professionnelles en fonction de leur compétence afin d'éviter la survenue d'effets indésirables mais aussi à reconnaître ces effets indésirables s'ils surviennent et à les gérer.</p> <p>La connaissance médicale en particulier dermatologique est également importante pour distinguer des lésions cutanées à ne pas prendre en charge dans le cadre d'un acte esthétique (par exemple, problématique des lésions pigmentaires à distinguer d'un mélanome) et discuter de traitements médicaux éventuels à associer à un acte esthétique (exemple : couperose/rosacée).</p> <p>Propositions de modifications page 9 : pour un regroupement plus simple : des actes à visée esthétique fondées sur le principe des techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Catégorie 1 : actes esthétiques avec produits d'injection résorbables, toxine botulique et micro-needling ;</li><li>– Catégorie 2 : actes lasers et technologies apparentées non ablatifs avec resurfaçage fractionnel non ablatif et peelings superficiels, lasers et dispositifs médicaux fonctionnant à l'énergie et comparables ;</li><li>– Catégorie 3 : actes esthétiques avec lasers et technologies apparentées ablatifs lasers fractionnés ablatifs et dispositifs médicaux fonctionnant à l'énergie et comparables, ainsi que peelings moyens ;</li><li>– Catégorie 4 : actes esthétiques ne figurant pas dans les catégories 1, 2 ou 3, comme les peelings chimiques profonds, les lasers ablatifs continus et les fils tenseurs sous-cutanés ;</li><li>– Catégorie 5 : prise en charge de la calvitie par micro-greffes capillaires.</li></ul> <p>Références à rajouter :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– « Les lasers en dermatologie » 4<sup>e</sup> édition coordonnée par Hugues Cartier, Serge Dahan, Bertrand Pusel , 2018, Doin, 368 p.</li><li>– « Dermatologie esthétique », coordonné par Serge Dahan, Olivier Cogrel, Jean-Michel Mazer, Bertrand Pusel, Catherine Raimbault-Gérard, Elsevier Masson, 392 p.</li><li>– Rapport de l'Anses de 2016 cité en référence 8 JM Mazer et Y. Perrillat</li></ul>
<b>SFME</b>	<p>Nous constatons une dérive préoccupante : de plus en plus de non professionnels de santé se lancent dans des techniques invasives. Il suffit de se rendre sur les réseaux sociaux (Instagram en particulier) pour assister à de nombreuses démonstrations publicitaires d'injections de dispositifs médicaux dans le visage (une émission TV a été</p>

d'ailleurs exhaustive sur ce sujet). De nombreuses personnes se plaignent de complications graves, vasculaires et infectieuses que les médecins de ville refusent de prendre en charge, sous peine d'être impliqués eux-mêmes en responsabilité civile. Ces patients n'ont d'autre recours que l'hôpital public et ne peuvent se retourner contre des non professionnels de santé non assurés pour ces actes et qui changent d'adresse au moindre problème.

<b>SNCPRE</b>	Oui. Le terme « Acte frontière » entre médecine esthétique et métiers de l'esthétique doit être supprimé car il incite à l'exercice illégal de la médecine (page 9). Pour protéger les patients il faut un langage clair. Pas de « frontière » : Acte autorisé ou acte on-autorisé.
<b>AFME</b>	<p>Les non-professionnels de santé ont élargi le périmètre de leurs activités à visée esthétique au cours des dernières années et utilisent fréquemment des équipements dont les fonctionnalités sont proches, voire identiques, à celles des équipements mis en œuvre dans la sphère médicale. La législation applicable au commerce des machines dédiées aux soins esthétiques ne fixe pas de limites précises, portant par exemple, sur la puissance ou la profondeur d'action des agents physiques, aux équipements vendus à des non-professionnels, les rendant ainsi dangereux entre leurs mains.</p> <p>Cela pose un grave problème de santé publique dans la mesure où les non-professionnels de santé n'ont pas la capacité de détecter les risques particuliers (exemple, laser sur mélanome) et de gérer médicalement les conséquences des problèmes qu'ils ont générés. Il est donc nécessaire de définir plus précisément les actes qu'ils peuvent effectuer et les paramètres des équipements qui leur sont autorisés.</p> <p>Un élément semble devoir être intégré à la réflexion : il s'agit des coûts supportés par la SS à la suite d'erreurs commises par des non professionnels ou par des traitements réalisés dans de mauvaises conditions à l'étranger.</p> <p>Par ailleurs, il existe chez les non-professionnels de santé des pratiques telles que, par exemple, le tatouage ou le piercing (basés sur la pénétration de corps étrangers ou de pigments constitués de molécules très évolutives au devenir inconnu dans l'organisme, et génératrices de risques d'infections, etc...) aussi dangereuses, voire plus, que certains des actes « médicaux ». Ces pratiques devraient être incluses dans le champ d'évaluation.</p>

**P2. Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments d'information à apporter aux étapes et modalités de la démarche de gestion de risques retenue pour répondre à la demande ?**

<b>CMG</b>	Non
<b>CNPA</b>	Non
<b>CNP-FFI</b>	Cette méthode de GDR est classique dans la gestion des infections liées aux soins.
<b>SFD</b>	<p>Cette démarche doit impliquer en plein les dermatologues (spécialistes d'organe) travers sa Société Savante et ses groupes thématiques : Groupe Laser de la SFD pour l'utilisation des DBE et Groupe Dermatologie Esthétique et Correctrice de la SFD, pour les actes esthétiques (peeling, les injectables etc...).</p> <p>L'approche a posteriori pourra s'appuyer sur les sites de vigilance, et de surveillance mise en place par ces deux groupes de la SFD ainsi que sur les études de la littérature dermatologique française et internationale.</p>

	L'approche a priori doit impliquer les membres des sociétés savantes, seuls à pouvoir appréhender les bénéfices et les risques qui peuvent survenir.
<b>SFME</b>	Peut-être, pour répondre à nos remarques en C1 et C2 sur plus de souplesse, faudrait-il prévoir sur chaque chapitre de la démarche, et pour chaque acte à risque, une remarque ou un signalement concernant une possibilité d'évolution rapide, ou au contraire une impossibilité inhérente à l'acte. Cela caractériserait mieux l'acte à risque, dans son aspect permanent ou au contraire évolutif. Il serait ainsi plus facile de revoir régulièrement ces actes, dont l'importance ou la fréquence du risque peut rapidement évoluer. On connaît la rigidité et la longueur des procédures administratives, c'est pourquoi nous insistons pour introduire de la souplesse et fuir la rigidité.
<b>SNCPRE</b>	Oui, plus de chirurgiens représentés.
<b>AFME</b>	<p>En matière de gestion des risques, nous avons noté que l'approche quantitative (fréquence x gravité) sera largement complétée par les dispositions qualitatives telles que les formations spécifiques universitaires ou le niveau de l'expérience (validation des acquis). Ce point nous semble fondamental.</p> <p>Au sein du corps médical, il nous paraît essentiel que l'interdiction pure et simple d'un acte médical au motif qu'il présente un danger grave ou une suspicion de danger grave soit partagée par l'ensembles des praticiens, et justifiée par des statistiques étayées.</p>

### P3. Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments d'information à apporter à la partie consacrée à la méthode et aux outils de la démarche d'analyse des risques associés aux actes à visée esthétique ?

<b>CMG</b>	Non
<b>CNPA</b>	Une enquête auprès des professionnels est une bonne idée, sa mise en œuvre est cependant délicate.
<b>CNP-FFI</b>	Pas de commentaires sur cette partie.
<b>SFD</b>	En ce qui concerne la composition qualitative des groupes de travail, il nous paraît souhaitable de demander que la Société Française de Dermatologie soit représentée dans sa diversité, d'une part par « des fondamentalistes de la peau » mais également au travers de ces différents groupes thématiques opérants : Groupe Laser et Groupe de Dermatologie Esthétique et Correctrice. Ces deux groupes sont déjà impliqués dans des actions d'expertise, de prévention et de formation etc...
<b>SFME</b>	Nous constatons et avons souvent constaté que la méthode et l'analyse des risques, se fondent souvent sur une approche basée sur l'expérience hospitalière ou la pratique en clinique et au bloc chirurgical. Il est important de se référer aux conditions d'exercice des médecins de ville et de ne pas reporter sur eux des problématiques qui ne sont pas les leurs. Ce qui ne veut pas dire bien sûr, que les conditions de leur exercice de médecine esthétique ne soit pas optimum.
<b>SNCPRE</b>	Non
<b>AFME</b>	Non

## REMARQUES LIBRES

### R1. Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?

<b>CMG</b>	Non
<b>CNPA</b>	Risque allergique très faible (trois de nos membres élus seulement ont vu un cas dans toute leur carrière), notre organisme pourrait relire cette partie, si vous le souhaitez.
<b>CNP-FFI</b>	Peut-être la description d'un registre des complications pourrait-elle être détaillée dans la méthodologie.
<b>SFD</b>	<p>Les dermatologues sont formés et ont une expertise en esthétique et lasers. Ils ont dans leur cursus de formation (DES de Dermatologie Vénérologie) un enseignement de dermatologie esthétique et de lasers et technologies apparentées.</p> <p>Il existe au sein de la Société Française de Dermatologie un Groupe de travail de Dermatologie esthétique et correctrice (g DEC) et un groupe laser. <a href="https://www.grdec.com/">https://www.grdec.com/</a>; <a href="https://www.grounelasersfd.com/">https://www.grounelasersfd.com/</a></p> <p>Ces deux groupes organisent des congrès, réalisent des publications et coordonnent des études cliniques. Deux ouvrages de références ont récemment été publiés (cf. point P1 à rajouter).</p> <p>De même, est proposé aux dermatologues un Diplôme Inter Universitaire Dermatologie Esthétique, Cosmétologie et lasers dermatologiques. '4 universités partenaires : Paris, Lille, Bordeaux et Nice. Coordination : Professeur Thierry PASSERON. Ce DIU est placé sous l'égide de la Société française de dermatologie (SFD), du Groupe Laser et du Groupe Dermatologie esthétique et correctrice de la SFD, et du Collège des Enseignants de Dermatologie de France.</p> <p>Au sein du gDEC, un site « vigilance esthétique » est à la disposition des médecins <a href="https://www.vigilance-esthetique.fr/">https://www.vigilance-esthetique.fr/</a> et le forum du groupe laser répertorie aussi les effets secondaires.</p> <p>En dermatologie, les techniques esthétiques et lasers permettent de traiter non seulement une composante esthétique mais aussi les signes ou les conséquences de pathologies : couperose et rosacée, acné et cicatrices d'acné, hyperhidrose, pigmentations, lentigo, mélasma, hidradénite suppurée, sclérodémie systémique, lupus... La liste est longue montrant comment médical et esthétique sont « intimement » liés.</p>
<b>SFME</b>	Nos trois recommandations sur lesquelles doivent toujours se référer une démarche d'analyse et d'évaluation, à côté de la précision et de l'objectivité, sont : « Responsabilité », « Souplesse », « Évolutivité »
<b>SNCPRE</b>	Oui ; Page 9 : les cinq catégories décrites d'actes à visé esthétique sont en fait des actes strictement médicaux.
<b>AFME</b>	La démarche conduite par la HAS sera encore plus pertinente si elle examine les pratiques des principaux pays européens qui sont confrontés aux mêmes problèmes. De plus, les conclusions de ce groupe de travail devront éviter d'aboutir à un détournement des patients qui iraient se faire traiter à l'étranger et conduirait à une distorsion injustifiée des pratiques en Europe.

Enfin, le risque nul n'existe pas et, pour autant, la médecine ne cesse d'innover en prenant des risques. Dans ce contexte, l'intérêt de la démarche de la HAS trouvera tout son sens si, in fine, les risques sont mieux maîtrisés sans entraver le progrès qui permet aujourd'hui à nos concitoyens de trouver une réponse à leurs préoccupations.

## Réponse au questionnaire de la CNEP et de la CNAIB

### Nom des organismes répondeurs :

**CNEP : Confédération Nationale de l'Esthétique et de la Parfumerie**

**UPB : Union des Professionnels de la Beauté**

Personnes ayant contribué aux réponses :

Régine Ferrère, Présidente de la CNEP

Dominique Munier, Président de l'UPB

David Simhon, Avocat en droit de la santé

Georges Safraoui, Ingénieur Lasériste - Expert AFNOR/CNEP

**CNAIB SPA : Confédération Nationale Artisanale des Instituts de Beauté et de Spa**

## CONTEXTE GENERAL D'ÉVALUATION

**C1. Le contexte de l'évaluation des actes à visée esthétique ainsi exposé vous semble-t-il complet et clair ? avez-vous des compléments d'information ou remarques à apporter ?**

### **Réponse de la CNEP et de la CNAIB :**

Le contexte de l'évaluation des actes à visée esthétique nous semble dangereusement incomplet, voire erroné.

Dans le paragraphe 1.2.1.de la note de cadrage « 1.2.1. Actes à visée esthétique : encadrement juridique », vous notez :

*« Contrairement à la chirurgie esthétique, la médecine esthétique, discipline particulièrement récente, n'a fait l'objet que de peu de travaux doctrinaux et a été prise en considération par le législateur pour la première fois en 2009 (4) »*

Force est de constater que pour contextualiser les actes à visée esthétique, la HAS n'aborde que la médecine esthétique (en opposition, d'ailleurs, avec la chirurgie esthétique).

**La HAS occulte totalement l'esthétique de beauté bien-être, non invasive et non médicale, pratiquée dans les instituts de beauté et de bien-être.**

Nous ne pouvons qu'être alertés par cette confusion particulièrement inopportune.

Plusieurs observations s'imposent.

## **1/ Sur l'histoire**

Contrairement à la médecine esthétique, l'esthétique de beauté et bien-être n'est certainement pas une discipline récente.

L'esthéticien(ne) a toujours pratiqué trois grandes catégories d'ouvrages :

- L'épilation ;
- L'amincissement ;
- L'embellissement (anti-âge, maquillage, bronzage, etc.).

On retrouve trace d'actes d'épilation dès l'antiquité. Par exemple, et dans l'Égypte antique, les hommes et les femmes s'épilaient avec des pinces à épiler, des pierres ponces, de la cire d'abeille ou de la cire à base de sucre.

On retrouve les mêmes pratiques d'épilation chez les Babyloniens, les Grecs et les Romains pour lesquels un corps glabre était symbole de beauté parfaite.

De manière plus ancienne encore, l'utilisation du maquillage comme des cosmétiques remontent probablement à la Préhistoire, comme en témoigne la **Dame de Brassempouy** », aussi appelée « Dame à la capuche » statue, sculptée dans une défense de mammoth, qui est **l'une des premières représentations historiques des femmes de l'ère paléolithique** (entre 22 et 29 000 ans avant J.C).

Dans tous les ouvrages concernant la Beauté, on remarque que les soins de beauté ou les maquillages sont pratiqués par des experts dont c'est le métier.

Au sens plus contemporain du terme, le métier d'esthéticienne apparaît dès la fin du XIV<sup>ème</sup> siècle.

Il se développe **vers 1900 avec l'ouverture par Hélène Rubinstein du premier Institut de Beauté à Paris en 1902.**

**Elle met au point la classification des différents types de peau avec des dermatologues, qui est une de nos bases d'études aujourd'hui.**

**En 1920 le Dr Nadia Payot s'installe à Paris dans un institut entièrement dédié aux soins du corps et à l'anti-âge.**

Notre profession s'est développée ensuite de manière exponentielle après la seconde guerre mondiale.

Les premières écoles de formation datent du début du XX<sup>ème</sup> siècle.

Au contraire de ce que pourrait laisser croire une lecture trop rapide de votre note, l'activité esthétique – comme le souhait de la population de « s'embellir » – n'est ni récente, ni un phénomène de mode passager.

**C'est un mode de vie, et les modifications des habitudes de consommation, accélérés par la crise sanitaire, ne font que valider cette tendance forte.**

Partant, l'activité d'esthétique n'a pas attendu la loi HPST de 2009 pour connaître un encadrement législatif et jurisprudentiel, qu'il convient de rappeler.

## **2/ Sur l'accès à la profession d'esthéticien(ne) et le monopole sur les soins esthétiques de beauté et bien-être**

**2.1.** L'article 16 de la loi n° 96-603 du 5 juillet 1996 relative au développement et à la promotion du commerce et de l'artisanat dispose (souligné par nous) :

*« 1. — Quels que soient le statut juridique et les caractéristiques de l'entreprise, **ne peuvent être exercées que par une personne qualifiée professionnellement ou sous le contrôle effectif et permanent de celle-ci les activités suivantes** :*

(...)

— **les soins esthétiques à la personne autres que médicaux et paramédicaux et les modelages esthétiques de confort sans finalité médicale.** On entend par modelage toute manœuvre superficielle externe réalisée sur la peau du visage et du corps humain dans un but exclusivement esthétique et de confort, à l'exclusion de toute finalité médicale et thérapeutique. Cette manœuvre peut être soit manuelle, éventuellement pour assurer la pénétration d'un produit cosmétique, soit facilitée par un appareil à visée esthétique ; »

L'article 1<sup>er</sup> du décret n° 98-246 du 2 avril 1998 relatif à la qualification professionnelle exigée pour l'exercice des activités prévues à l'article 16 de la loi n° 96-603 du 5 juillet 1996 relative au développement et à la promotion du commerce et de l'artisanat indique (souligné par nous) :

« **Les personnes qui exercent l'une des activités mentionnées au I de l'article 16 de la loi du 5 juillet 1996 susvisée ou qui en contrôlent l'exercice par des personnes non qualifiées doivent être titulaires d'un certificat d'aptitude professionnelle ou d'un brevet d'études professionnelles ou d'un diplôme ou d'un titre de niveau égal ou supérieur homologué ou enregistré lors de sa délivrance au répertoire national des certifications professionnelles institué par l'article L. 335-6 du code de l'éducation et délivré pour l'exercice de l'un des métiers prévus dans la liste annexée au présent décret.**

À défaut de diplômes ou de titres mentionnés au premier alinéa, ces personnes doivent justifier d'une expérience professionnelle de trois années effectives sur le territoire de l'Union européenne ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen acquise en qualité de dirigeant d'entreprise, de travailleur indépendant ou de salarié dans l'exercice de l'un des métiers prévus dans la liste susmentionnée.

Les personnes mentionnées au deuxième alinéa peuvent obtenir la délivrance d'une attestation de qualification professionnelle par la chambre de métiers et de l'artisanat de région ou par la chambre régionale de métiers et de l'artisanat dans le ressort de laquelle elles exercent, selon les modalités prévues à l'article 3-1. »

En conséquence de ces textes et depuis plus de vingt ans maintenant, l'esthétique de beauté et bien-être est une profession **réglementée** qui dispose d'un **monopole** sur les soins esthétiques autres que médicaux et paramédicaux.

**2.2.** Nous rajouterons que l'accès à la profession est sévèrement encadré.

On rappellera ainsi que les esthéticien(ne)s diplômés en France **sont des spécialistes de la peau saine.**

Ils et elles reçoivent une formation d'excellence allant du niveau 3, CAP, au niveau 5, BTS, **soit de 2 à 6 années d'études pour celles qui suivent un cursus complet.**

Nos diplômes existent depuis le siècle dernier.

- **Création du CAP en 1962** (niveau 3) 2 ans d'études
- **Création du BTS en 1975** (niveau 5) 2 ans d'études post Bac ou BP
- **Création du Brevet Professionnel en 1985** (niveau 4) 2 ans d'études
- **Création du Bac Professionnel en 2004** (niveau 4) 3 ans d'études

Pour les quatre diplômes de la filière (Certificat d'aptitude professionnelle, Baccalauréat professionnel, Brevet professionnel et Brevet de technicien supérieur) le « volet scientifique » **représente par année de formation :**

- **350 heures** de formation théorique scientifique
- **530 heures de travaux dirigés** qui font appel aux savoirs scientifiques et aux pratiques professionnelles.

Le volet scientifique, **pour chacune des années de formation** pour ces quatre diplômes comprend les matières suivantes :

- Biologie générale et appliquée : 9 0h
- Cosmétologie : 90 h
- Technologie des appareils : 50 h
- Physique et chimie appliquée : 60 h
- Dermatologie : 30 h
- Diététique : 30 h

### **3/ Sur l'encadrement juridique des soins esthétiques de beauté et bien-être**

Une analyse précise de la jurisprudence et de la Loi permet de définir l'acte esthétique de beauté bien-être par le cumul de deux critères.

Un critère de **finalité** : l'acte doit avoir une finalité strictement esthétique, et donc non thérapeutique.

Un critère de **modalité** : l'acte doit être non invasif (sans effraction cutanée).

#### **3.1. Sur le critère de finalité**

Dès 1963 (presque 50 ans avant la Loi HPST), la Chambre criminelle de la Cour de cassation s'est appuyée sur la finalité de l'acte pour qualifier d'esthétique de beauté et bien-être certains actes pratiqués en institut.

Le contexte est le suivant : plusieurs esthéticiennes d'un institut utilisaient divers appareils à sudation électrique, à ondes courtes ou à rayons ultra-violet pour prodiguer des soins esthétiques à leurs clients.

Ces esthéticiennes ont été poursuivies pour exercice illégal de la médecine.

La Cour de cassation a considéré que l'infraction poursuivie n'était pas constituée, au motif suivant (souligné par nous) (Chambre criminelle de la Cour de cassation, 18 janvier 2000, n° 99-83.627 :

*« Attendu que pour relaxer les dames Y., Z. et A... du chef d'exercice illégal de la médecine, l'arrêt attaqué énonce que les prévenues, masseuses à "l'institut Elisabeth Arden", qui utilisaient divers appareils soit à sudation électrique, soit à ondes courtes, soit à rayons ultra-violet, se bornaient à donner aux clientes des soins esthétiques ou hygiéniques ;*

*Qu'il n'est, en effet, ni démontré, ni d'ailleurs allégué que des personnes malades aient été soignées dans cet institut de beauté à l'aide de tels appareils et que des actes médicaux y aient été exécutés en dehors de toutes prescriptions médicales ;*

*Qu'il est établi, au contraire, qu'examinées par des médecins, les clientes de l'institut de beauté ne présentaient aucun signe d'altération de santé cliniquement décelable ;*

**Attendu qu'en déduisant de ces constatations souveraines que les prévenues ont employé les appareils à ondes courtes et à rayons ultra-violet à un usage qui ne saurait être assimilé à une thérapeutique médicale, la cour d'appel, loin de violer les textes visés, en a, au contraire, fait une exacte application ; »**

#### **3.2. Sur le critère de modalité**

Le Code pénal réprime les atteintes volontaires à l'intégrité de la personne humaine (articles 222-7 et suivants du Code pénal).

De jurisprudence constante et ancienne, le consentement de la victime n'est pas un fait justificatif pour l'agent (Cass. crim., 1<sup>er</sup> juillet 1937 : S. 1938, 1, p. 626, note Tortat ; Gaz. Pal. 1938, 2, p. 358.)

Appliquée au secteur esthétique, cela signifie qu'un soin de beauté et de bien-être ne doit pas, volontairement, porter atteinte à l'intégrité physique. Ou, autrement exprimé, les actes ne doivent pas entraîner d'effraction cutanée.

C'est pourquoi, il est, par exemple, interdit aux esthéticiens de procéder à des injections.

### 3.3. Sur la consécration jurisprudentielle de ce double critère

Ce double critère a été solennellement consacré dans un arrêt de la Cour d'appel de Paris, confirmé par la Cour de cassation, en date du 22 juin 2017 (CA Paris, 22 juin 2017, n° RG 15/17122) (souligné par nous) :

**« Considérant qu'afin de déterminer le caractère esthétique ou médical d'un acte de rajeunissement, il convient de vérifier que celui-ci n'a pas de visée curative et qu'il n'est pas réalisé par effraction cutanée ;**

*Qu'il n'est pas ici contesté que le 'Jet-Peel' est utilisé dans le but d'améliorer l'aspect de la peau et non dans un but thérapeutique ;*

*Considérant qu'il convient tout d'abord de noter que l'acide hyaluronique, ainsi qu'en témoignent les fiches techniques produites, est un produit qualifié de lentement résorbable qui va rester dans l'organisme entre 6 et 24 mois ;*

*Que dès lors, les complications de nodules, nécroses et granulomes évoqués par le conseil national de l'ordre des médecins dans ses écritures sont hors de propos, puisqu'ils concernent les injections de produits permanents non résorbables, ainsi que cela ressort des recommandations de l'Afssaps produites aux débats ;*

*Considérant qu'il n'est pas contesté que l'application d'acide hyaluronique par injection à l'aide d'une seringue hypodermique doit être effectuée par un médecin et est un acte médical ;*

*Considérant que le procédé objet de l'annonce est un procédé récent qui prétend assurer la pénétration dans les couches profondes de la peau du produit propulsé 'à une vitesse supersonique' permettant l'ouverture des pores de la peau ; qu'il n'est néanmoins nullement démontré que ce procédé permet le franchissement de l'épiderme, ainsi que l'affirme le conseil national de l'ordre des médecins ;*

*Considérant que l'ouverture des pores de la peau ne peut être considérée comme une effraction de celle-ci, le terme 'injection sans aiguille' tenant de l'argument publicitaire et non de la réalité technique ;*

*Considérant que le conseil national de l'ordre des médecins ne fait état d'aucune étude sur la dangerosité potentielle de ce procédé, ni de son interdiction réglementaire ;*

*Considérant que le jugement déféré sera dès lors infirmé en ce qu'il a retenu que ce procédé invasif entrerait dans le champ médical ; »*

### 3.4. Sur les exceptions à ce double critère

Ce double critère connaissait deux exceptions, dont l'une vient récemment de tomber : pour le maquillage permanent et l'épilation avec des appareils à ondes électromagnétiques.

#### 3.4.1. Sur le maquillage permanent

Le maquillage permanent par effraction cutanée (assimilé au tatouage) est autorisé aux esthéticien(ne)s spécialement formé(e)s en matière d'hygiène et de sécurité.

En effet, l'activité de maquillage permanent est spécifiquement réglementée et autorisée par le Code de la santé publique (article R. 1311-1 du Code de la santé publique).

#### 3.4.2. Sur l'épilation

Contre l'évidence, pour ne pas dire le bon sens, la seule activité non invasive à visée esthétique spécifiquement limitée pour les esthéticien(ne)s était l'épilation.

Un arrêté datant du 6 janvier 1962 du Ministre chargé de la santé – jamais réformé sur ce point – faisait entrer dans le monopole du médecin « *Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire.* » (Article 2 5° de l'arrêté du 6 janvier 1962 fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins).

L'activité d'épilation à la lumière pulsée était en conséquence interdite aux esthéticien(ne)s.

La Chambre criminelle de la Cour de cassation est récemment revenue sur cette aberration (arrêt du 31 mars 2020 n° 19-85.121) (souligné par nous) :

*« 11. Cependant, le Conseil d'État, dans un arrêt du 8 novembre 2019 (n° 424954), a estimé que l'interdiction de l'épilation à la lumière pulsée par les esthéticiens méconnaît, en tant qu'elle réserve ces modes d'épilation aux seuls docteurs en médecine, la liberté d'établissement et la libre prestation de services garanties par les articles 49 et 56 du TFUE.*

*12. En effet, en premier lieu, ladite interdiction n'est pas justifiée dès lors que les appareils utilisés peuvent être acquis et utilisés par de simples particuliers et que leur usage est autorisé aux esthéticiens pour les soins de photorajeunissement qui présentent des risques identiques à ceux concernant l'épilation.*

*13. En second lieu, si l'épilation à la lumière pulsée est susceptible d'avoir des effets indésirables légers, selon le rapport et l'avis de l'Agence nationale de la santé sanitaire (ANSES) d'octobre et décembre 2016, et d'être soumise à des restrictions pour des motifs d'intérêt général, il n'en résulte pas que ces actes d'épilation ne puissent être effectués que par un médecin.*

*14. Au demeurant le gouvernement français a notifié à la Commission européenne un projet de décret ouvrant la pratique de l'épilation à la lumière pulsée aux esthéticiens sous certaines conditions de formation.*

**15. Au vu de ces éléments, il y a lieu de revenir sur la jurisprudence antérieure et de considérer que l'interdiction de l'épilation à la lumière pulsée par des personnes autres que des médecins est contraire aux articles précités du TFUE.** »

### 3.5. En conclusion

Contrairement à ce que peut laisser croire la note de cadrage, **les actes à visée esthétique de beauté et de bien-être connaissent un encadrement juridique en France, bien antérieur à la Loi HPST.**

En définitive, loin d'être un véritable progrès, la Loi HPST a contribué à brouiller l'analyse en confondant la médecine esthétique et les soins esthétiques de beauté et bien-être.

## 4/ Sur la Loi HPST

L'article 61 de la Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a créé les deux articles L. 1151-2 et L. 1151-3 du Code de la santé publique, ainsi rédigés :

*« Art.L.1151-2.-La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles, définies par décret, relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation.*

*Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »*

*« Art.L.1151-3.-Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret*

après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »

**Ces deux dispositions sont sources de confusion dangereuse.**

Elles parlent d'actes à visée esthétique, sans différencier entre la médecine esthétique (du monopole médical) et les soins esthétiques de beauté bien-être (du monopole des esthéticien(ne)s).

**Pour la CNEP et la CNAIB SPA, il est absolument primordial de bien distinguer entre les deux, avec toutes les conséquences que cela entraîne sur la délimitation du champ d'évaluation (cf. réponse P1).**

**C2. La démarche de gestion de risques associés aux soins présentée dans ce contexte vous semble-t-elle précise, objective et cohérente pour répondre à la demande ?**

<b>CNAIB</b>	<p>Le contexte d'étude nous semble surtout attaché aux actes invasifs, chirurgicaux et/ou médicaux.</p> <p>Certaines prestations non invasives à visée esthétique telle que la CRYO les UV, l'IPL ne présentent aucun danger grave ni suspicion danger. Les appareils utilisés par les esthéticiennes n'ont pas les même intensités et critères que les appareils médicaux.</p>
<b>CNEP</b>	<p>Les risques évoqués dans la note de cadrage, de dangers graves ou de dangers mortels ne sont pas représentatifs des incidents rencontrés dans le secteur de l'esthétique et du bien-être où les incidents sont toujours mineurs (sauf mésusage)</p>

**PROTOCOLE D'EVALUATION**

**P1. Votre organisme professionnel a-t-il des compléments d'information ou des remarques à apporter sur la délimitation du champ d'évaluation à traiter ? notamment sur les actes réalisés par les non-professionnels de santé ?**

**Réponse de la CNEP et de la CNAIB**

La note de cadrage confond invariablement l'esthétique de beauté et bien-être avec la médecine esthétique.

Comme précédemment indiqué, les actes de beauté et bien-être doivent avoir une finalité exclusivement esthétique non médicale et ne pas entraîner volontairement d'effraction cutanée.

Ce faisant, l'approche choisie par la HAS nous semble problématique.

La HAS semble vouloir appliquer une évaluation de la balance bénéfique / risque, traditionnelle en médecine, mais sans portée en esthétique de beauté et bien-être.

**L'activité esthétique de beauté et bien-être est une prestation de services, sans bénéfice (autre que social) et sans risque.**

Le professionnel de l'esthétique n'applique pas une balance bénéfique / risque avant de proposer un soin esthétique.

En revanche, il est classiquement débiteur d'une obligation de sécurité (au sens de la jurisprudence civile), qui lui impose de veiller sur la sécurité **de ses clients. Précisons-le : il a des clients et non des patients**

Les pratiques et technologies utilisées d'une part, en esthétique beauté et bien-être, d'autre part, en médecine esthétique sont donc très différentes.

**Il ne nous paraît pas pertinent de les évaluer au travers d'une méthode unique.**

Il nous faut toutefois remarquer et déplorer que la médecine esthétique tend parfois à s'approprier le domaine de l'esthétique de beauté et bien-être, en utilisant ses outils et son personnel.

**Ce regrettable « braconnage » ne doit toutefois pas amener la HAS à considérer l'esthétique de beauté et bien-être comme un accessoire de la médecine esthétique.**

## **P2. Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments d'information à apporter aux étapes et modalités de la démarche de gestion de risques retenue pour répondre à la demande ?**

<b>CNAIB</b>	À noter que pour une même technologie il existe des appareils de puissance différentes utilisés en Esthétique et en Médical. Dans la méthodologie il serait souhaitable d'interdire l'utilisation de ces appareils à des personnes non qualifiées.
<b>CNEP</b>	<p>Les dispositifs esthétiques dits « avancés » (IPL, Cryolipolyse, etc.) font partie intégrante désormais du Règlement européen sur les dispositifs médicaux n° 2017/745. Ils sont spécifiés dans l'annexe XVI du Règlement. Cela veut dire que ces dispositifs sont certifiés par des organismes notifiés au même titre que les dispositifs médicaux.</p> <p>Des experts visitent et audient chaque année les usines de production pour vérifier les dossiers techniques, la qualité de fabrication, les études cliniques à visée esthétique, et la matériovigilance.</p> <p>Les PMS (Post Market Surveillance) sont systématiquement contrôlés afin de s'assurer que la sécurité fait partie intégrante de la vie du produit. La gestion des incidents et les réclamations clients, sont également systématiquement vérifiées.</p> <p><b><u>Les dispositifs esthétiques sont donc aujourd'hui réglementés en spécification technique, en qualité de production et en traçabilité au même titre que les dispositifs médicaux</u></b></p> <p>Les dispositifs esthétiques comme leurs équivalents médicaux sont classés en Europe par classe de risque :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 1 : risque faible</li><li>– 2a : risque modéré non potentiellement dangereux</li><li>– 2b : risque modéré potentiel dangereux</li><li>– 3 : risque important, élevé</li></ul> <p><b><u>Ils sont systématiquement classés en 1 ou 2a, jamais au-delà (2b ou 3)</u></b></p>

## **P3. Votre organisme professionnel a-t-il des remarques ou compléments d'information à apporter à la partie consacrée à la méthode et aux outils de la démarche d'analyse des risques associés aux actes à visée esthétique ?**

<b>CNAIB</b>	<b>Dans la méthodologie il serait souhaitable d'interdire l'utilisation ces appareils à des personnes non qualifiées.</b> Le professionnel est classiquement débiteur d'une obligation de sécurité (au sens de la jurisprudence civile), qui lui impose de veiller sur la sécurité de ses clients.
<b>CNEP</b>	Compte-tenu du faible nombre d'incidents répertoriés sur les dispositifs à visée esthétique, la criticité se situe dans la matrice de Farmer sur des incidents mineurs à probabilité « Très faible », dans le vert.  <b><u>Nous nous interrogeons dès lors sur la pertinence de cet outil pour notre industrie.sitifs médicaux</u></b>

## REMARQUES LIBRES

### R1. Souhaitez-vous émettre un commentaire complémentaire ?

<b>CNAIB</b>	<p>La CNAIB SPA demande que toutes ces techniques ne soient autorisées qu'aux esthéticien(ne)s qualifiés.</p> <p>Chaque praticien doit avoir effectué des formations spécifiques pour pouvoir les pratiquer.</p> <p>La CNAIB SPA est accompagnée par un assureur spécialiste en Hautes Technologies et nous sommes en mesures d'apporter des statistiques qui démontre le sérieux des professionnels de l'esthétique</p>
<b>CNEP</b>	<p>Nos métiers souffrent de l'assimilation facile qui a été faite avec la médecine esthétique.</p> <p>Nous avons certes des contraintes en termes d'hygiène et de sécurité que nous assumons parfaitement, et qui plus est dans le contexte particulier que nous traversons.</p> <p>Nous avons des clients, et à ce titre nos obligations sont différentes des médecins.</p> <p>Notre profession est réglementée puisque seules les personnes titulaires d'un diplôme professionnel ont le droit de toucher un client.</p> <p>Nos actes sont encadrés par le règlement européen cosmétique qui nous impose la cosmétovigilance et bientôt par le règlement DM qui va nous imposer la matériovigilance.</p> <p>Il est donc urgent que nos deux professions réglementées soient une fois pour toutes différenciées entre esthétique à visée de beauté et de bien-être et médecine esthétique.</p>

## Références bibliographiques

1. Direction générale de la santé. Rapport sur les actes à visée esthétique. Paris: DGS; 2008. [https://www.afme.org/Docsxy/ministere/Rapport\\_DGS08.pdf](https://www.afme.org/Docsxy/ministere/Rapport_DGS08.pdf)
2. Cazeau B. Rapport d'information fait au nom de la Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique. Tome 1 : rapport. Paris: Sénat; 2012. <https://www.senat.fr/notice-rapport/2011/r11-653-1-notice.html>
3. Académie nationale de médecine. Maitriser les risques face à la croissance de la médecine esthétique. Communiqué de l'Académie nationale de médecine. Paris: ANM; 2022. <https://www.academie-medecine.fr/maitriser-les-risques-face-a-la-croissance-de-la-medecine-esthetique/>
4. Association française de normalisation. Norme XP X 50-831-1. Soins de beauté et de bien-être - Partie 1 : exigences générales de qualité de service. Saint-Denis: AFNOR; 2014.
5. Milon A. Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'assemblée nationale après déclaration d'urgence, portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires. Tome II : Travaux de la commission. Paris: Sénat; 2009. <https://www.senat.fr/rap/108-380-2/108-380-21.pdf>
6. Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation environnement travail. Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en oeuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique. Avis de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Paris: ANSES; 2016. <https://www.anses.fr/fr/content/avis-et-rapport-de-lanses-relatif-%C3%A0-l%C3%A9valuation-des-risques-sanitaires-li%C3%A9s-%C3%A0-l'utilisation>
7. Haut Conseil de la Santé Publique. Avis relatif aux risques des produits et pratiques de tatouage et de détatouage. Paris: HCSP; 2020. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=970>
8. Agence nationale de sécurité sanitaire alimentation environnement travail. Risques associés aux épilateurs à lumière intense pulsée. Avis de l'Anses. Rapport d'expertise collective. Maison-Alfort: ANSES; 2021. <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2019SA0124Ra.pdf>
9. Association française de normalisation. Norme NF EN 16844 + A2. Services en chirurgie esthétique et en médecine esthétique. Saint-Denis: AFNOR; 2019.
10. Haute Autorité de santé. Techniques de lyse adipocytaire à visée esthétique Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/avis\\_techniques\\_lipolyse.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/avis_techniques_lipolyse.pdf)
11. Haute Autorité de santé. Évaluation des risques liés aux pratiques de mésothérapie à visée esthétique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-07/rapport\\_mve\\_vd\\_mel.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-07/rapport_mve_vd_mel.pdf)
12. Haute Autorité de santé. Évaluation des complications de la cryolipolyse à visée esthétique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport\\_cryolipolyse.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_cryolipolyse.pdf)
13. Haute Autorité de santé. Management de la prise en charge des patients au bloc opératoire et en chirurgie ambulatoire. Guide thématique des experts-visiteurs. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-05/dir19/bloc\\_operatoire\\_-\\_guide\\_ev\\_v2014\\_.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-05/dir19/bloc_operatoire_-_guide_ev_v2014_.pdf)
14. Jeannin M, Anxionnat R, Mockly Postal H, Fagnoni Legat C, Clairet AL, Limat S. Cartographie des risques liés à la prise en charge médicamenteuse à la sortie d'un service de pédiatrie. Risques et Qualité 2020;17(2):101-9.
15. Société française d'anesthésie et de réanimation. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et réanimation. Préconisations de la SFAR en partenariat avec la SFPC. Actualisation 2016. Paris: SFAR; 2016. <https://sfar.org/wp-content/uploads/2016/11/texte-long-Preconisations-2016-erreurs-med-SFAR-SFPC-version-finale-25-oct-2016.pdf>
16. Ministère des solidarités et de la santé, Ministère de l'action et des comptes publics, Caisse nationale de l'assurance maladie, Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, Direction de la sécurité sociale. Note d'information no DSS/1D/2018/154 du 8 juin 2018 relative à la convention type de partenariat pour la mise en oeuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins conclue entre l'Agence régionale de santé et les régimes d'assurance maladie. Bulletin officiel 2018;15 septembre.
17. Agences régionales de santé. Décliner en région le plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de santé. Paris: ARS; 2016. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche\\_09.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_09.pdf)
18. Autorité de la concurrence. Décision 12-D-19 du 26 septembre 2012 relative à des pratiques dans le secteur du blanchiment et de l'éclaircissement des dents ; 2012. <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments/12d19.pdf>
19. Rémois E. Le préjudice esthétique en odontologie : évaluation et réparation [thèse] Bordeaux: Université de Bordeaux; Collège des Sciences et de la Santé; UFR des Sciences Odontologiques; 2017. <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01561746/document>

