Avis n°2025.0070/AC/SEAP du 18 décembre 2025 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet de décret relatif à la pratique des actes, des procédés, des techniques et des méthodes à visée esthétique

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 18 décembre 2025,

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et notamment son annexe XVI ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1151-2, L. 1151-3, L. 1152-1, L. 1152-2, L. 6322-1 à L. 6322-3, R. 1311-1 à R. 1311-12, R. 1335-1, R. 6322-1 à D. 6322-47, D. 1151-1 à D. 1151-11 et D. 1413-58 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 160-8 ;
Vu la saisine du ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles reçue le 11 août 2025 ;
Vu le projet de décret relatif à la pratique des actes, des procédés, des techniques et des méthodes à visée esthétique ;
Vu l'avis n°2023.0027/AC/SEAP du 27 juillet 2023 du collège de la HAS relatif au projet de décret encadrant la pratique des actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée esthétique en application des dispositions de l'article L. 1151-2 du code de la santé publique ;
Vu l'avis n°2018.0027/AC/SEAP du 11 juillet 2018 du collège de la HAS relatif à l'évaluation des complications de la technique de cryolipolyse à visée esthétique ;
Vu l'avis n°2014.0048/AC/SEAP du 25 juin 2014 du collège de la HAS relatif à l'« Évaluation des risques liés aux pratiques de mésothérapie à visée esthétique » ;

ADOPTE L'AVIS SUIVANT :

Conformément à l'article L. 1151-2 du code de la santé publique (CSP), le ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles a saisi la Haute Autorité de santé (HAS) pour rendre un avis sur un projet de décret visant à apporter une définition règlementaire de la médecine esthétique et à présenter une catégorisation des actes selon leur finalité.

Ce projet de décret s'inscrit dans les travaux en cours menés par la HAS visant à définir un cadre méthodologique global des actes à visée esthétique afin de permettre de caractériser leurs niveaux de risques et de proposer un encadrement le plus adéquat de ces actes via la mise en place de mesures de gestion de risques adaptées.

Le projet de décret propose d'introduire une nouvelle section dédiée à la médecine esthétique au sein du chapitre premier du titre V du livre 1er de la première partie du CSP. Cette nouvelle section II comporte 12 articles répartis au sein de 7 sous-sections abordant les dimensions suivantes :

- sous-section 1 : dispositions générales dont la définition de la médecine esthétique (article D. 1152-1) ;
- sous-section 2 : qualification et formation des professionnels (article D. 1152-2) ;
- sous-section 3 : déclaration de l'activité (articles D. 1152-3 et D. 1152-4) ;
- sous-section 4 : conditions techniques de fonctionnement (article D. 1152-5) ;
- sous-section 5 : vérification des contre-indications et délai de réflexion (articles D. 1152-6 et D. 1152-7) ;
- sous-section 6 : information et sécurité des personnes (article D. 1152-8 à D. 1152-10) ;
- sous-section 7 : autres mesures de sécurité (articles D. 1152-11 et D. 1152-12).

Sous-section 1
La sous-section 1 propose une définition de la médecine esthétique, via celle des actes médicaux techniques à visée esthétique, basée uniquement sur la finalité de ces actes (« visant à modifier l'apparence corporelle d'une

personne à sa demande, à des fins esthétiques sans caractère réparateur ou fonctionnel ») tout en excluant les actes de tatouage, d'épilation, de piercing, de phlébologie, de sclérothérapie et les actes chirurgicaux.

La HAS considère que l'introduction d'une définition réglementaire des actes médicaux à visée esthétique est aujourd'hui d'importance majeure. Toutefois, la définition proposée dans le projet de décret est incomplète et peu précise. Ainsi, elle ne permet pas de discriminer explicitement entre les actes esthétiques médicaux, les actes esthétiques non médicaux et les actes frontières. Elle ne prend pas suffisamment en compte ni la grande diversité des technologies et des pratiques utilisées (technique mobilisée, profondeur d'action, type de dispositif ou produit, nécessité d'une évaluation médicale préalable…), ni celle des risques associés.

Les exclusions proposées, notamment concernant l'épilation, la phlébologie et la sclérothérapie, apparaissent trop larges ou imprécises et ne sont pas justifiées dans le projet de décret.

La HAS émet donc un avis défavorable sur la sous-section 1. La HAS préconise la prise en compte de la proposition alternative de définition des actes de médecine esthétique qui repose sur deux niveaux d'information complémentaires : (i) la définition d'un acte à visée esthétique (quel que soit le professionnel qui le réalise) complétée par (ii) les critères faisant que certains de ces actes requièrent une réalisation exclusive par un médecin (acte médical à visée esthétique), ces derniers étant un sous-ensemble des actes à visée esthétique réalisés par des professionnels.

La proposition de définition alternative est la suivante :

« Les actes à visée esthétique, réalisés par des professionnels, visent à modifier ou améliorer l'apparence physique d'une personne à sa demande à des fins uniquement esthétiques, sans caractères thérapeutique, fonctionnel, réparateur ou diagnostique.
Les actes médicaux à visée esthétique (ou médecine esthétique) sont des actes à visée esthétique exclusivement réalisés par des médecins, compte tenu de la nécessité de recourir à des compétences médicales cliniques ou techniques lorsque la réalisation de l'acte à visée esthétique nécessite le recours à :

- une évaluation médicale préalable (par exemple, pour l'identification de contre-indications médicales) ;
- des médicaments, des dispositifs médicaux actifs ;
- des produits et/ou substances présentant un risque pour la santé des personnes (risque infectieux ou de brûlures sévères par exemple) ;
- une technicité uniquement médicale compte tenu notamment du risque pour la santé des personnes (par exemple, caractère invasif de l'acte à visée esthétique, recours à des rayonnements électromagnétiques de haute intensité (lasers, radiofréquence…)) ;
- un acte médical thérapeutique réalisé sans délai pour gérer les effets indésirables de l'acte esthétique ;
- un suivi médical au décours de sa réalisation. »

Compte tenu de cette définition, ne relèvent donc pas *stricto sensu* de la médecine esthétique :

- les actes esthétiques invasifs réalisés en contexte opératoire impliquant incision, dissection tissulaire ou introduction d'instruments dans l'organisme, qui relèvent des actes chirurgicaux esthétiques, ces derniers disposant d'ores et déjà d'une règlementation spécifique (cf. articles L. 6322-1 à L. 6322-3 et R. 6322-1 à D. 6322-47 du CSP) et de mesures de gestion de risques spécifiques (via notamment l'accréditation) ;
- les actes esthétiques dit « frontières » correspondent à des actes pouvant être réalisés par des professionnels de santé ou des professionnels de l'esthétique (par exemple, les actes d'épilation réalisés à la lumière pulsée intense et au laser régis par les articles D. 1151-1 à D. 1151-11 du CSP) ;
- les actes esthétiques réalisés uniquement par des professionnels de l'esthétique, dont certains disposant d'ores et déjà de leur propre réglementation et de mesures de gestion de risques spécifiques (par exemple, les actes de tatouage par effraction cutanée et perçage corporel ou du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez régis par les articles R. 1311-1 à R. 1311-12 du CSP).

Sous sections 2 à 7

Concernant les sous-sections 2 à 7 du projet de décret, la HAS considère qu'elles constituent un socle pertinent de sécurisation des pratiques.
Ces sous-sections, portant notamment sur la qualification et l'exercice des professionnels, la déclaration d'activité, l'information et le consentement des usagers, ainsi que la gestion et le suivi des incidents et complications, apportent des améliorations substantielles.

Elles contribuent utilement :

- à renforcer la sécurité des pratiques ;
- à améliorer la transparence des conditions d'exercice ;
- à structurer et systématiser le recueil et le traitement de l'activité des actes médicaux à visée esthétique et de leurs événements indésirables ;
- à sécuriser les modalités d'information et de recueil de consentement des patients, avec notamment l'obligation d'une période minimale de réflexion de 15 jours pour les patients.

Ces dispositions sont cohérentes avec les principes méthodologiques dégagés par les travaux antérieurs ou en cours de la HAS sur la gestion des risques des actes à visée esthétique, réalisés en application des articles L. 1151-2 et L. 1151-3 du CSP et s'articulent avec d'autres obligations déjà en vigueur, applicables notamment aux fabricants de dispositifs médicaux et de certains groupes de produits à visée esthétique (conformément au règlement (UE) 2017/745 et notamment son annexe XVI), à la déclaration d'effets indésirables par les professionnels de santé et de l'esthétique et à la gestion des déchets de soins.

La HAS remarque que l'article D. 1152-3 du projet de décret précise que les actes esthétiques médicaux ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie, en application de l'article L. 160-8 du CSP, au même titre que les actes de chirurgie esthétique (cf. article L.6322-1 du CSP).

La HAS émet donc un avis favorable sur les sous-sections 2 à 7, tout en précisant que des modifications purement rédactionnelles seront nécessaires en cohérence avec la nouvelle rédaction de la sous-section 1 (article D.1152-1).

Au total, malgré l'avis favorable sur les sous-sections 2 à 7 et considérant l'avis défavorable sur la sous-section 1 relative à la définition de la médecine esthétique, le Collège de la HAS émet un avis défavorable au projet de décret relatif à la pratique des actes, des procédés, des techniques et des méthodes à visée esthétique. Il recommande la modification de ce projet de décret, et tout particulièrement de son article D. 1152-1 en prenant en compte les préconisations susmentionnées qui permettront :

- de clarifier le périmètre de la médecine esthétique ;
- de réduire les ambiguïtés liées aux exclusions ;
- de distinguer les catégories d'actes selon des critères opérationnels ;
- d'assurer une articulation cohérente avec les autres chantiers réglementaires en cours ;
- de sécuriser l'application du texte par les agences régionales de santé (ARS).

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 18 décembre 2025.

Pour le collège :
Le président de la Haute Autorité de santé,
PR LIONEL COLLET
Signé