



CHAMBRE DES SALARIES
LUXEMBOURG

20 mars 2014

AVIS II/04/2014

relatif à l'avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »

..... AVIS

Par lettre du 13 janvier 2014, Madame Lydia Mutsch, ministre de la Santé, a soumis pour avis à la Chambre des salariés le projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique ».

1. A plusieurs reprises, les services du Ministère de la Santé ont été confrontés à des demandes émanant d'esthéticiennes ou d'instituts de beauté concernant l'utilisation de lasers pour des applications à visée esthétique telles que la dépilation, le détatouage ou bien le traitement de rides.

2. En l'absence de réglementation spécifique en la matière, une telle activité n'a pas pu être limitée jusqu'à présent.

3. Il échoit toutefois de constater que l'application de tels lasers n'est absolument pas anodine et comporte certains risques pour le client. Ainsi, si de tels appareils ne sont pas utilisés correctement, le client est exposé à un risque de brûlures. Par ailleurs, ces appareils peuvent être utilisés pour le traitement d'anomalies cutanées qui peuvent être le symptôme d'une maladie sous-jacente, restant inaperçue lorsque le traitement est réalisé par une personne qui n'est pas formée dans le domaine médical.

4. Ainsi, il est proposé de réserver l'utilisation de tels appareils aux médecins autorisés à exercer la médecine. En effet, ceux-ci, de par leur formation, semblent plus aptes à prévenir des séquelles pouvant résulter d'une mauvaise utilisation de ces lasers et à diagnostiquer des maladies sous-jacentes.

5. Une telle démarche a été entreprise, entre autre, en France et en Suisse.

A noter que le texte tel que proposé permet toujours aux esthéticiennes de réaliser des dépilations moyennant des appareils à lumière pulsée plus inoffensive.

6. Si la CSL témoigne de la compréhension pour la préoccupation des services du Ministère de la Santé en ce qui concerne l'utilisation de lasers pour des applications à visée esthétique dans des instituts de beauté par des personnes autres que des médecins, le projet de règlement grand-ducal reste toutefois muet sur la définition même du « laser à visée cosmétique et/ou esthétique » voire sur les « classes de lasers » qui sont visées ici, sachant qu'il existe, selon les standards internationaux, 4 classes de lasers définies en fonction de la limite d'émission accessible.

La CSL revendique par conséquent qu'il soit précisé dans le texte quelles classes de lasers sont visées en l'espèce.

7. Par ailleurs, la CSL est d'avis qu'il faudrait envisager, le cas échéant, à permettre aux personnes travaillant dans les instituts de beauté de suivre une formation pour la manipulation du laser ou des catégories de lasers à des fins purement cosmétiques et/ou esthétiques sinon de permettre leur utilisation sous le contrôle d'un médecin agréé afin d'empêcher que ce secteur, en pleine expansion, ne subisse des pertes d'emploi ou des pertes financières.

Rappelons par ailleurs qu'actuellement le personnel de soins dans les hôpitaux, ayant suivi une formation spécifique, travaille également avec des lasers sur ordre du médecin traitant.

Si, pour des raisons de sécurité, il s'avérait que l'utilisation de la ou des classes de lasers visées ici et restant à être définies devait être réservée à la profession de médecin, la CSL serait toutefois d'avis que le médecin devrait également disposer d'une formation et d'un agrément pour utiliser un tel dispositif médical, la profession de médecin à elle seule ne constituant pas,

aux yeux de notre chambre, une protection absolue pour le patient contre des lésions générées par une mauvaise utilisation du laser même issue de la main d'un médecin.

8. En ce qui concerne la finalité de l'utilisation de la classe ou des classes de lasers à visée cosmétique et/ ou esthétique visées en espèce, la CSL est d'avis que l'intitulé de l'avant-projet de règlement grand-ducal pourrait laisser sous-entendre que l'utilisation de ces dispositifs ne devrait servir qu'à des fins autres que thérapeutiques et, de ce fait, les actes qui en résultent ne seraient pas pris en charge par l'assurance maladie.

9. Si cela peut, selon les circonstances, se justifier pour les troubles énumérés aux points 1 à 3 de l'article 1, paragraphe 2 du texte, à savoir, l'épilation, le détatouage et la photoréjuvenation, il n'en devrait pas être forcément de même, en ce qui concerne les troubles énumérés aux points 4, 5 et 6 concernant *« le traitement des cicatrices (4), la destruction et/ou l'atténuation des angiomes superficiels, des varicosités, de la couperose, ou de toute autre lésion artérielle et veineuse (5), la destruction et/ou l'atténuation des lentigos solaires, des taches de vieillesse, des taches de rousseur, des points rubis, des taches café au lait, de l'hyperpigmentation post inflammatoire, des mélanoses dermiques dont les taches mongoloïde et autres naevus ou de toute autre tache pigmentaire (6) »*.

10. La CSL est d'avis que l'utilisation de la classe ou des classes de lasers visées à l'article 1er devrait servir non seulement à des fins exclusivement cosmétiques et/ou esthétiques, mais également à des fins thérapeutiques tel que cela peut être le cas entre autre pour les troubles énumérés aux points 4, 5 et 6 de cet article pour lesquels une prise en charge par l'assurance maladie devrait par conséquent être envisageable, après avis favorable du Contrôle médical de la sécurité sociale. Voilà pourquoi il est également indispensable d'instaurer une nomenclature pour les troubles visés notamment à l'article 1^{er} pour lesquels une utilisation des classes de lasers restant à spécifier à l'article 1^{er} s'avère indispensable à des fins purement thérapeutiques. Ainsi p.ex. la classe de lasers change pour une épilation selon qu'elle est temporaire ou définitive.

Vu qu'une prise en charge par l'assurance maladie devrait être envisageable dans certains cas, après avis favorable du CMSS et vu le fait que les ressorts de la « santé » et de la « sécurité sociale » ont été partagés entre deux ministres, la CSL est d'avis que non seulement la ministre de la Santé, mais également le ministre de la Sécurité sociale devrait être chargé de l'exécution du présent règlement.

11. Voilà pourquoi la CSL propose de compléter l'intitulé de l'avant-projet de règlement grand-ducal en lui donnant la teneur suivante : « (...) lasers à visée cosmétique et/ou esthétique et/ou thérapeutique ».

12. En raison des remarques formulées ci-avant, le projet de règlement grand-ducal devrait être modifié et prendre la teneur suivante :

« Article 1

(1) Au sens du présent règlement, on entend par lasers à visée cosmétique et/ou esthétique et/ou thérapeutique, les lasers des catégories [...] destinés par le fabricant au traitement, au moyen de rayons lasers, des troubles cutanés, notamment de ceux mentionnés au paragraphe (2). [...]

Article 2

L'utilisation des classes de lasers utilisées à des fins cosmétiques et/ou esthétiques visées à l'article 1^{er} est réservée aux professionnels des instituts de beauté et aux médecins pour autant qu'ils disposent d'un

¹ Les catégories de lasers doivent être définies.

agrément.

L'utilisation des classes de lasers utilisées à des fins thérapeutiques visées à l'article 1^{er} est réservée exclusivement aux médecins et aux infirmiers/infirmières pour autant qu'ils disposent d'un agrément.

Les personnes visées aux alinéas 1 et 2 devront s'enquérir auprès des instances compétentes des exigences concernant les installations de locaux et de l'équipement.

Ils notifient à la Direction de la Santé la mise en service, respectivement la mise hors service de l'appareil.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur trois jours après sa publication au Mémorial.

Par dérogation, toute personne visée aux alinéas 1 et 2 de l'article précédent ne disposant pas d'un agrément pour l'utilisation des classes de lasers visées à l'article 1^{er} au jour de l'entrée en vigueur du présent règlement, devra cesser son utilisation au plus tard endéans un délai de six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Toute personne visée aux alinéas 1 et 2 de l'article précédent disposant d'un dispositif correspondant à l'une des classes de lasers visées à l'article 1^{er} au jour d'entrée en vigueur du présent règlement, dispose d'un délai de six mois pour faire la notification visée à l'article 2.

Article 4

Nos Ministre de la Santé et Ministre de la Sécurité sociale sont chargés de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial. »

Sous réserve des remarques formulées ci-avant, la Chambre des salariés a l'honneur de vous communiquer qu'elle approuve le présent avant-projet de règlement grand-ducal.

Luxembourg, le 20 mars 2014

Pour la Chambre des salariés,



Norbert TREMUTH
Directeur



Jean-Claude REDING
Président

L'avis a été adopté à l'unanimité.