



11.08.2015

**Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation
des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, notamment son article 1^{er} :

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers ;

Vu l'avis de la Chambre des Salariés ;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. – (1) Au sens du présent règlement, on entend par lasers à visée cosmétique et/ou esthétique, les dispositifs médicaux marqués CE destinés par le fabricant au traitement, au moyen de rayons lasers, des troubles cutanés du domaine de la cosmétologie et de l'esthétique, notamment les indications mentionnées au paragraphe (2).

- (2) 1. l'épilation ;
2. le détatouage ;
3. la photoréjuvenation ;
4. le traitement des rides et cicatrices ;
5. la destruction et/ou l'atténuation des angiomes superficiels, des varicosités, de la couperose, ou de toute autre lésion artérielle et veineuse ;
6. 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 tâche pigmentaire ;

Art. 2. – (1) L'utilisation des dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er} est réservée aux médecins autorisés à exercer conformément aux dispositions de l'article 1^{er} et 4 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, et pouvant se prévaloir d'une formation répondant aux critères visés au paragraphe (2).



Par dérogation à l'alinéa précédent, les esthéticiens titulaires d'une autorisation d'établissement sont autorisés à utiliser les dispositifs médicaux visés paragraphe (1) de l'article 1^{er} à des fins d'épilation s'ils peuvent se prévaloir d'une formation répondant aux critères visés au paragraphe (2).

(2) Cette formation doit permettre aux médecins et aux esthéticiens d'acquérir des connaissances théoriques et pratiques concernant:

- les dangers liés à l'utilisation des dispositifs médicaux visés au paragraphe (1) ;
- les précautions d'utilisation de ces dispositifs médicaux et des indications visées à l'article 1^{er} paragraphe (2) ;
- les manipulations appropriées de ces dispositifs médicaux et les contre-indications d'utilisation ;

Le contenu, les modalités et la durée de la ou des formations doivent être documentés. La durée totale de la formation ne peut pas être inférieure à 8 heures.

Art. 3. - Le médecin et l'esthéticien devront s'enquérir auprès des instances compétentes des exigences concernant les installations des locaux et de l'équipement.

Ils notifient à la Direction de la Santé, moyennant le formulaire figurant en annexe, la mise en service, respectivement la mise hors service des dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er}.

Art. 4. - Le présent règlement entre en vigueur trois jours après sa publication au Mémorial.

Les médecins et les esthéticiens disposant d'un dispositif médical visé à l'article 1^{er} au jour d'entrée en vigueur du présent règlement, disposent d'un délai de douze mois pour faire la notification visée à l'article 3.

Art. 5. - Notre Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



11.08.2015

**Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation
des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »**

Exposé des motifs

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.

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

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.

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 les séquelles pouvant résulter d'une mauvaise utilisation de ces lasers et à diagnostiquer des maladies sous-jacentes.

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

Par dérogation à ce qui précède, les personnes autorisées à exercer le métier d'esthéticien peuvent continuer à utiliser ce genre de lasers à des fins d'épilation définitive.



11.08.2015

**Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation
des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »**

Commentaire des articles

Art. 1^{er} : Cet article donne une définition de ce qu'il faut entendre par laser à visée cosmétique et/ou esthétique.

Art. 2 : Cet article limite, en principe, l'utilisation de ces lasers aux médecins autorisés à exercer.

Par dérogation à ce principe les personnes autorisées à exercer le métier d'esthéticien peuvent continuer à utiliser de tels lasers à visée cosmétique et/ou esthétique pour réaliser des épilations définitives. A noter que cette dérogation s'applique uniquement aux épilations définitives, et que tout autre type d'application de ces lasers, p.ex. la photoréjuvenation, est strictement réservé aux médecins autorisés à exercer.

Afin de s'assurer que toute personne manipulant un tel laser dispose des connaissances nécessaires à garantir une utilisation adéquate de cet appareil, cet article prévoit également que les médecins et esthéticiens qui désirent utiliser ces lasers doivent disposer d'une formation concernant :

- les dangers liés à l'utilisation des dispositifs médicaux visés au paragraphe (1) ;
- les précautions d'utilisation de ces dispositifs médicaux et des indications visées à l'article 1^{er} paragraphe (2) ;
- les manipulations appropriées de ces dispositifs médicaux et les contre-indications d'utilisation ;

Il convient de noter qu'une telle formation ne doit pas nécessairement être sanctionnée par un examen. En effet, une telle obligation limiterait à outrance les méthodes d'enseignement employables pour conférer de telles connaissances. Ainsi, des séances d'information dispensées d'examen sanctionnateur sont également acceptables, à condition toutefois que le candidat acquière les connaissances précitées.

Art. 3 : Cette obligation de notification est nécessaire pour permettre aux services du Ministère de la Santé d'avoir une liste complète des médecins et esthéticiens qui utilisent ce type de matériel.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Un tel recensement est fondamental pour toutes activités futures de surveillance et de contrôle, notamment en ce qui concerne l'obligation de formation et la limitation de l'activité des esthéticiens aux épilations définitives.

Afin de faciliter cette tâche de notification, un formulaire type électronique a été élaboré, qui contient l'ensemble des informations nécessaires pour examiner les dossiers soumis.

Art. 4 : Cet article détaille la date d'entrée en vigueur des dispositions du présent texte, il prévoit une période de 6 mois pendant laquelle les médecins et esthéticiens qui disposaient d'un tel laser au jour d'entrée en vigueur du règlement, pourront subvenir à leur obligation de notification.

Art. 5 : rien à signaler

Ministère de la Santé
à l'attention de
Madame la Ministre
Lydia MUTSCH
Villa Louvigny - Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Luxembourg, le 7 avril 2014

11 AVR 2014

Concerné : Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « laser à visée cosmétique et/ou esthétique »

Madame la Ministre,

Comme suite à votre demande du 13 janvier 2014, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-après l'avis du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé relatif à l'Avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

Article 1 : (1) La définition des appareils laser visés par le présent avant-projet de règlement grand-ducal est insatisfaisante. Le marquage CE ne constitue qu'un certificat de conformité et les appareils ne sont pas toujours utilisés comme appareils à visée cosmétique/esthétique ou à visée médicale. Les appareils utilisés pour les champs d'applications énumérés sous (2) peuvent se distinguer substantiellement de par leur puissance et du dommage qu'ils peuvent causer en cas d'une mauvaise manipulation. Conformément aux normes EN60825-1 et EN60601-2-22 uniquement les appareils laser de la classe 4 sont considérés comme relevant du domaine médical (cf. également ITM-SST1830.2 - Art. 2.5 et Art 5.xx et ITM-CI.606.4) Ainsi par exemple, les épilations peuvent se faire aussi bien par un laser de classe 3B (épilation temporaire) que par un laser de classe 4 (épilation définitive).

Les membres du Conseil Supérieur proposent par conséquent de distinguer les appareils visés selon les classes laser.

Article 2 : « L'utilisation des dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er} est réservée aux médecins autorisés à exercer » Sachant qu'actuellement, ces appareils sont d'ores et déjà utilisés par des professionnels de santé, les membres du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé proposent la disposition supplémentaire « ou tout autre professionnel de santé sur ordonnance médicale ».

Dans ce contexte, le « Règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la formation d'infirmier » ainsi que le « Règlement grand-ducal modifié du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1^{er} et 5 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales, en ce qui concerne la profession de masseur-kinésithérapeute » devront également être adaptés afin d'autoriser les infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes la manipulation des appareils en question

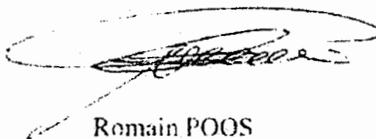
D'autre part, l'autorisation d'exercer à elle seule ne peut en aucun cas le qualifier pour la manipulation d'un tel appareil. Une **formation spécifique qualifiante et certifiée obligatoire** doit être prévue pour tout médecin et/ou professionnel de santé manipulant un appareil laser. Cette obligation s'applique également au personnel dans le domaine de la cosmétique / esthétique utilisant les lasers de classe 3R/3B.

Le médecin doit « *s'enquérir obligatoirement* » sur « *les exigences concernant les installations des locaux et de l'équipement* », tout comme sur « *les exigences de la sécurité au travail* ».

Article 3 : Le délai de six mois ne permettra pas aux personnes ayant acquis un appareil visé par le texte sous rubrique de le vendre ou de se mettre en conformité tant en ce qui concerne l'aménagement des localités qu'en ce qui concerne les formations requises. Les membres du CSCPS proposent donc de prévoir un délai transitoire de 12 mois.

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé
Le Président



Romain POOS

CHAMBRE
DES METIERS

Madame Lydia MUTSCH
Ministre de la Santé
L-2935 LUXEMBOURG

13 MARS 2014

Luxembourg, le 25 février 2014
N/réf.: SF/th

Concerne: Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique ».

Madame la Ministre,

Par votre lettre du 13 janvier 2014, vous avez bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Nous vous en remercions et avons l'honneur de vous adresser en annexe, en triple exemplaire, notre avis afférent. Par courrier séparé, nous transmettrons 30 exemplaires de l'avis en question à votre Ministère.

Après une analyse approfondie de l'avant-projet de règlement grand-ducal, après concertation avec des instituts de beauté et au vu de l'avis du Collège Médical, la Chambre des Métiers ne peut finalement pas marquer son accord avec l'avant-projet sous rubrique pour les raisons exposées dans son avis.

Compte tenu de l'importance du sujet, la Chambre des Métiers est bien évidemment disposée à discuter de vive voix avec vous en vue de trouver une solution équilibrée pour les différents acteurs concernés.

Nous vous prions de croire, Madame la Ministre, à l'assurance de notre très haute considération.

Pour la Chambre des Métiers

Tom WIRION
Directeur Général

Annexes: avis en triple exemplaire

CHAMBRE DES METIERS

CdM/25/02/2014 - 14-1

Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de "lasers à visée cosmétique et/ou esthétique".

Avis de la Chambre des Métiers

Par sa lettre du 13 janvier 2014, Madame la Ministre de la Santé a bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Il se propose de réglementer l'utilisation de lasers pour des applications à visée esthétique en réservant le droit d'acquérir et d'utiliser de tels appareils aux seuls médecins autorisés.

Etant donné que les dispositions projetées risquent d'avoir des conséquences très négatives sur l'exercice de l'activité artisanale d'esthéticien, réglementée par le règlement grand-ducal du 1^{er} décembre 2011, pris en exécution de la loi du 2 septembre 2011 réglementant l'accès aux professions d'artisan, de commerçant, d'industriel ainsi qu'à certaines professions libérales, la Chambre des Métiers ne peut pas marquer son accord avec le projet sous avis.

1. Une réglementation inutile et inopportune

Aux termes du très court exposé des motifs, il est fait mention du fait que l'utilisation de lasers pour des applications à visée esthétique telles que la dépilation, le détatouage ou encore le traitement de rides ne serait pas anodine et engendrerait des risques pour le client.

Si la Chambre des Métiers peut comprendre l'approche du Ministère de la Santé, qui veille à émettre des réflexions dans l'intérêt général, elle ne s'explique néanmoins pas ce besoin soudain de réglementer la matière alors qu'aucune demande en ce sens n'émane ni de la part du corps médical en lui-même, ni de la part des chambres professionnelles, ni même des professions paramédicales ou des spécialistes en soins esthétiques.

De la même manière, aucun problème ayant trait à l'utilisation des appareils lasers, de brûlures ou d'anomalies sous-jacentes, n'a jusqu'à ce jour été porté à la connaissance de la Chambre des Métiers.

La Chambre des Métiers tient également à rappeler que l'activité d'esthéticien est une activité référencée « liste A » dans le droit d'établissement, activité pour laquelle une formation requérant un brevet de maîtrise ou un diplôme équivalent est donc indispensable à l'obtention d'une autorisation d'établissement.

Les personnes exerçant l'activité incluant le traitement esthétique de la peau dans son champ d'application bénéficient donc de connaissances sérieuses et solides.

2. Des conséquences économiques négatives

Au-delà de l'absence de nécessité de procéder à une réglementation en la matière, la Chambre des Métiers s'étonne du fait que le Ministère de la Santé ne se soit pas enquis des conséquences économiques risquant d'être engendrées par l'adoption du projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

En effet, le coût d'un appareil laser utilisé dans les entreprises artisanales d'esthétique pour procéder à la dépilation est important (plusieurs dizaines de milliers d'euros) et ce d'autant plus que ces dernières sont en majorité des entreprises de petite (voire très petite) taille.

Procéder au retrait de ceux-ci des instituts à un moment où ils ne seraient pas encore amortis ou à un moment où il n'aurait pas encore été possible d'en retirer les bénéfices de l'investissement serait très négatif.

De la même manière, les établissements d'esthétique dotés de tels appareils voient une clientèle importante et assidue les fréquenter, et ce eu égard à la spécificité des actes qu'ils proposent, qui ne sont pas accomplis dans tous les instituts, puisque tous les instituts n'ont pas les moyens de posséder de tels appareils.

L'interdiction d'utilisation posée par le projet aurait alors des conséquences économiques néfastes également en ce domaine, puisqu'une perte indéniable de la clientèle, du chiffre d'affaires et donc du bénéfice en découlerait directement.

Il convient en outre de préciser qu'au cas où les esthéticiens ne pourraient plus utiliser leurs lasers, ceux-ci devraient alors s'en débarrasser.

Or, à ce sujet, la Chambre des Métiers émet un doute sérieux quant au fait que les appareils lasers trouveraient preneurs auprès des médecins autorisés et s'interroge quant à savoir quel sort le Ministère envisage de leur réserver.

3. Des dispositions trop drastiques

3.1. Dans la définition et dans les actes

La Chambre des Métiers est d'avis que la définition des lasers telle que donnée par le projet de règlement grand-ducal sous rubrique est beaucoup trop large.

En effet, eu égard à la multitude de dispositifs lasers ou apparentés existant sur le marché, il est regrettable que des dispositions aussi générales et radicales aient été proposées, alors qu'il eut été possible et préférable de procéder à une distinction en fonction de leur puissance et/ou de leurs caractéristiques techniques.

Dans le même ordre d'idées, les auteurs du projet énumèrent une liste générale d'actes, sans opérer de distinction entre ceux qui nécessitent absolument une intervention et des connaissances médicales, et les autres.

Or, il est important de distinguer entre les traitements par laser à visée purement esthétique et ceux à visée particulièrement médicale.

Le Collège Médical lui-même énonce par ailleurs, dans son avis rendu en date du 29 janvier 2014, que *« si l'épilation en tant que telle ne tombe pas sous la définition d'un acte médical, sa visée purement esthétique, en dehors d'une pathologie existante, ne devrait en pratique pas constituer l'obstacle à voir sa réalisation déléguée ou autorisée à d'autres professions paramédicales ou des spécialistes en soins esthétiques »*.

Partant, la Chambre des Métiers ne comprend pas pourquoi les esthéticiens ne pourraient plus continuer à réaliser lesdites dépilations.

Elle s'interroge en outre sur le désir et la volonté des médecins de devoir assurer du jour au lendemain les séances de dépilation opérées jusque-là par les instituts de beauté.

Par ailleurs, s'il convient de raisonner dans l'intérêt général, force est en outre de constater que les délais d'attente de la clientèle des établissements d'esthétique risquent, en cas d'adoption du projet, d'être allongés d'une manière absolument déraisonnable. En effet, il est légitime de penser que les médecins privilégieront les réels impératifs médicaux, qui eux doivent être dispensés en priorité, aux actes « esthétiques » d'épilation.

3.2. Dans le personnel autorisé à dispenser les actes

Aux termes de l'article 2 du projet sous avis, il est envisagé que « l'utilisation des dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er} [soit] réservée aux médecins autorisés à exercer, conformément aux dispositions de l'article 1^{er} et 4 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ».

La restriction du champ du personnel autorisé à dispenser des actes est drastique et incomprise de la part de la Chambre des Métiers.

Outre les qualifications nécessaires pour obtenir une autorisation d'établissement en qualité d'esthéticien, elle tient à indiquer que des formations sont dispensées et dûment suivies par les personnes détentrices d'une telle autorisation préalablement à l'achat d'un appareil laser ou consécutivement à celui-ci.

Il est en effet difficilement concevable d'investir autant d'argent dans un dispositif que l'on n'arrive pas utiliser et/ou manipuler, surtout relativement à la taille des entreprises artisanales exerçant l'activité d'esthéticien.

Dans la même lignée, les esthéticiens n'ont aucun intérêt à utiliser volontairement maladroitement et dangereusement un appareil qui nuirait d'une quelconque manière à leur clientèle, qui les quitterait, leur ferait une mauvaise publicité et les conduirait à court terme à la fermeture de leur établissement.

La Chambre des Métiers tient par ailleurs à indiquer qu'outre les esthéticiens, les infirmières sont elles aussi exclues par le projet sous avis du personnel autorisé à dispenser les actes visés.

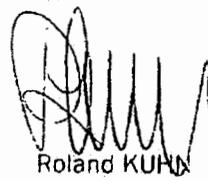
Or, il existe au Grand-Duché des prestations de services réalisées par des infirmières expérimentées dans le maniement de lasers, et qui travaillent en collaboration tant avec certains instituts de soins qu'avec des cliniques médico-esthétiques ou des cabinets de médecins-esthétiques. Apparaît ici encore l'esquisse d'un manque à gagner plus que considérable.

Compte tenu des remarques qui précèdent, la Chambre des Métiers s'oppose au projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

Luxembourg, le 25 février 2014

Pour la Chambre des Métiers


Jean WIRION
Directeur Général


Roland KUN
Président



CHAMBRE DES SALAIRES
LUXEMBOURG

2231103
27 MARS 2014

Madame Lydia MUTSCH
Ministre de la Santé

L-2935 Luxembourg

Luxembourg, le 21 mars 2014

Concerne : Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »

Madame la ministre,

Nous vous envoyons en annexe l'avis de notre chambre relatif à l'avant-projet mentionné sous rubrique.

Veillez agréer, Madame la ministre, l'expression de notre très haute considération

Pour la Chambre des salariés,

Norbert TREMUTH
Directeur

Jean-Claude REDING
Président

Annexe



CHAMBRE DES SALAIRES
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 tâches de vieillesse, des tâches de rousseur, des points rubis, des tâches café au lait, de l'hyperpigmentation post inflammatoire, des mélanoses dermiques dont les tâches mongoloïde et autres naevus ou de toute autre tâche 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 agrément.

Les catégories de lasers seraient :

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

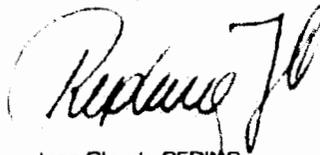
Nos Ministres de la Santé et Ministre de la Sécurité sociale sont chargés de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial. »

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.



Collège médical
Grand-Duché de
Luxembourg

2031143

Sécret juridique
M. Mitter

Luxembourg, le 29 janvier 2014

- 3 FEV 2014

Madame Lydia MUTSCH
Ministre de la Santé
Villa Louvigny - Allée Marconi
L-2120 LUXEMBOURG

N. réf : S140076/VB-ps. (E140076)

Objet : Avis sur l'avant projet de règlement Grand ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de laser à visée cosmétique et/ou esthétique

Madame la Ministre,

L'avant-projet de règlement part de l'intention de réglementer un secteur d'activité non médical ayant profité d'une liberté d'acte sous un vide juridique antérieur

Les observations et propositions générales du Collège médical visent l'impact de la réglementation dans le contexte actuel où les actes laser sont d'usage au niveau des professions artisanales et/ou paramédicales sans que la portée technique/scientifique des instruments ne semble classifiée

La prise en compte du contexte actuel

Les kinésithérapeutes, les pédicures-podologues utilisent le laser pour la réalisation de certains soins, dont quelques-uns constituent des techniques nouvelles

Dans les professions artisanales, les principales utilisatrices du laser sont les esthéticiennes, qui pratiquent également l'épilation à la lumière pulsée ou à lampe flash.

A moins d'erreur, aucune disposition actuelle n'établit de critères sur la qualité de la formation des esthéticiennes à la manipulation desdites techniques qui ne seraient, à proprement parler pas considérées du point de vue légal comme équipements laser

L'absence de base juridique fait soutenir que la lampe flash ne constitue pas un laser bien que les effets techniques induisent un fonctionnement similaire.

La lampe flash peut effectivement engendrer des risques équivalents au laser, puisqu'il traverse la peau et de ce fait est susceptible d'occasionner un certain nombre de complications.

Il importe donc d'englober l'usage d'un tel appareil dans la réglementation du laser

Dans le contexte actuel où des professionnels non médecins sont impliqués par les mesures à venir, le Collège médical voudrait mettre en garde contre une réglementation dont l'excessive

Page 1 sur 3

inflexibilité serait susceptible d'affecter l'avenir d'un certain nombre de professions dans un secteur déjà largement entamé.

La subsistance de ces professions à l'avènement de la réglementation de l'usage du laser peut être assurée par le biais d'une possible délégation légalement définie de l'usage de cette technique hors de présence médicale là où les applications à faire seraient sans aucun danger.

Cette délégation supposant certaines compétences du délégataire, un texte réglementaire aiderait à fixer des exigences précises notamment une formation aboutissant à l'obtention des certifications de connaissances minimales à tous les utilisateurs des techniques lasers et des lampes flash etc.

En adéquation du prédit propos, serait de mise une réglementation sur les critères de normalisation et de reclassification des différents dispositifs de lasers médicaux ou paramédicaux en fonction des utilisations thérapeutiques ou esthétiques.

Au-delà des considérations ci-dessus, le Collège médical note que l'avant projet a pris en compte le contexte actuel par une disposition de l'article 3 offrant un délai de carence pour une mise en régularité des professions non médicales largement investies dans le domaine jusqu'ici.

Malgré le caractère généreux des dispositions de l'article 3, il s'avère prudent de s'attendre à d'éventuelles difficultés postérieures de mise en conformité par les professions artisanales ayant antérieurement et actuellement une large utilisation du laser visé à l'article 1.

Le Collège médical encourage donc en amont dans le cadre du processus en cours, voire à postériori une campagne d'information à ces professions et au public.

La définition d'un critère de classification des lasers

Actuellement plusieurs dispositifs laséristes ou apparentés existent sur le marché et peuvent même s'acquérir sans grande difficulté en grande surface.

Il est cependant clair que les dispositifs se distinguent par la relative puissance de leur alimentation, ce qui présente le risque d'entraîner beaucoup d'écarts par rapport à une généralisation de l'usage du laser limité au seul médecin.

Or certains types de laser sont inefficaces, d'autres conduisent à des lésions (brûlures) tandis que d'autres types de lasers (rubis, CO2) apportent de très bons résultats.

Comme les lasers subissent un fort développement en dermatologie, il convient d'établir une fiche des lasers existants, d'où pourrait s'opérer une classification en fonction des caractéristiques techniques.

Partant de ce que la portée du laser n'est pas forcément la même cette classification devra aboutir à une différenciation aidant à en autoriser l'utilisation au professionnel le plus à même d'en maîtriser les effets.

Si à l'heure actuelle la seule classification "officielle" est celle définie par la norme EN 60825, les considérations précédentes, suggèrent objectivement de se baser sur le critère de l'énergie par unité de surface.

Un autre critère de classification peut résulter de la motivation à avoir recours au laser.

A titre d'exemple, si l'épilation en tant que telle ne tombe pas sous la définition d'un acte médical, sa visée purement esthétique, en dehors d'une pathologie existante ne devrait en pratique pas constituer l'obstacle à voir sa réalisation déléguée ou autorisée à d'autres professions paramédicales ou des spécialistes en soins esthétiques pouvant se prévaloir d'une formation y relative

Le Collège médical voit dans cet exemple concret un second critère distinguant entre les traitements par laser à visée purement esthétique et ceux à visée particulièrement médicale.

Il s'agit donc de définir les applications du laser sur base de demandes de prestations médicales ou non médicales du consommateur, ce qui sans priver les professions artisanales d'une activité de longue date acquise, restaurera d'autre part la compétence du médecin pour maîtriser le savoir faire de cette technique.

En conséquence le médecin sera l'unique compétence, pour l'usage du laser destiné au traitement des pathologies ou des lésions cutanées à caractère pathologique.

Ce second critère s'inspire des législations des pays voisins très pointilleux sur la notion d'actes laser qu'ils ont intégrés dans la liste d'actes médicaux afin de garantir une meilleure sauvegarde et compétence de la profession médicale.

Cette situation d'antériorité des législations existantes à l'étranger a permis au Collège médical de réaliser l'avantage d'une réglementation par rapport au vide juridique actuel déjà énoncé dans le courrier reçu de votre administration du 29 juillet 2013.

La simplicité séduisante de la formulation de l'avant projet, n'empêche pas notre collège d'insister sur l'impact de l'énergie laser qui lorsqu'administrée sur la peau n'est pas dépourvue d'effets secondaires potentiels.

De ce fait sans dénier d'autres considérations exprimées au présent, le Collège médical appuie la double ambition de l'avant projet sous avis d'assurer la sécurité de la population par l'incitation à la vigilance que le recours à ces techniques n'est pas à banaliser.

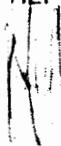
Compte tenu de la non prise en charge potentielle des actes laser par l'assurance maladie, il importe d'insister sur le fait que le médecin ne saurait trop se prémunir de possibles actions inhérentes à leur pratique en souscrivant spécialement en responsabilité professionnelle pour ce type d'acte.

Tout en vous priant de tenir compte des observations ci dessus, le Collège médical encourage le processus réglementaire initié et dont la simplicité laisse espérer un aboutissement dans les délais brefs

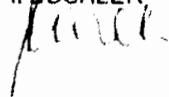
Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH



Le Président,
Dr Pit BUCHLER



Page 3 sur 3

Luxembourg, le 10 février 2014



Madame Lydia Mutsch
Ministre de la Santé
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg

N.Réf. SMI/DJI

*10.02.14
14.02.14
14.02.14
14.02.14*

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique ». (4209SMI)

Madame la Ministre,

Répondant à votre saisine, j'ai l'honneur de vous faire parvenir sous ce pli l'avis de la Chambre de Commerce sur l'avant-projet de règlement grand-ducal mentionné sous rubrique.

Veillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de ma haute considération.

Michel WURTH
Président

Luxembourg, le 10 février 2014

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique ». (4209SMI)

*Saisine : Ministre de la Santé
(16 janvier 2014)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, qui trouve sa base légale à l'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux, a pour objet de réglementer l'utilisation des dispositifs médicaux qualifiés de « *lasers à visée cosmétique et/ou esthétique* ».

En effet, l'utilisation de ce type d'appareils notamment pour l'épilation, le détatouage ou le traitement des rides et cicatrices, n'était jusqu'alors soumise à aucune réglementation spécifique.

Dans la mesure où l'usage de ces appareils par des non-spécialistes comporte certains risques pour le client (brûlures, défaut de détection de certaines maladies sous-jacentes), le présent avant-projet de règlement grand-ducal entend désormais réserver, à l'instar de la France et de la Suisse, l'utilisation de ces appareils aux seuls médecins autorisés à exercer. De plus, la détention de tels équipements devra dorénavant être notifiée à la Direction de la Santé.

Les dispositifs médicaux concernés qualifiés de « *lasers à visée cosmétique et/ou esthétique* » se définissent aux termes de l'article 1^{er} de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, comme étant « *les dispositifs marqués CE destinés au traitement, au moyen de rayons lasers, de certains troubles cutanés relevant du domaine de la cosmétologie et de l'esthétique.* »

La Chambre de Commerce s'interroge cependant sur le caractère général de cette définition ne tenant compte ni de la puissance ni des caractéristiques techniques propres à chaque appareil.

De l'avis de la Chambre de Commerce, une différenciation selon la puissance et la dangerosité des appareils eut été préférable afin de permettre notamment à certaines professions paramédicales, de continuer à utiliser certains types de lasers dans le cadre des soins qu'elles prodiguent.

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis prévoit également en son article 3 une période de transition de six mois au profit des personnes exploitant actuellement de tels appareils mais ne pouvant se prévaloir d'une autorisation d'exercer la médecine. La Chambre de Commerce se félicite de l'introduction de ce délai accordé aux personnes concernées afin de leur permettre de réorganiser leur activité.

La Chambre de Commerce n'a pas d'autres observations à formuler, et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique clairement le cadre et les objectifs du présent avant-projet de règlement grand-ducal.

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis

SMI/DJI



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Ministère de la Santé
à l'attention de
Madame la Ministre
Lydia MUTSCH
Villa Louvigny Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Luxembourg, le 3 décembre 2014

Concerne : « Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »

Madame la Ministre,

Comme suite à votre demande du 28 octobre 2014 je vous informe que les membres du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé, lors de leur réunion du 12 novembre 2014, ont été consternés de constater que les recommandations exprimées dans leur avis du 7 avril 2014 relatif au texte préalable, nous soumis pour avis en date du 13 janvier 2014, n'a manifestement pas été pris en compte lors de l'élaboration du texte sous rubrique.

En annexe, à toutes fins utiles, je vous joins une copie de l'avis en question.

Les membres du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé prononcent par conséquent un avis négatif quant à l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs

Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé

Le Président

Romain POOS

1. 11. 14
20.11.13
Le Président
M. Romain POOS
12.11.2014

Annexe : Copie de l'avis du CSCPS du 7 avril 2014

Ministère de la Santé
à l'attention de
Madame la Ministre
Lydia MUTSCH
Villa Louvigny - Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

Luxembourg, le 7 avril 2014

Concerné Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « laser à visée cosmétique et/ou esthétique »

Madame la Ministre,

Comme suite à votre demande du 13 janvier 2014, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-après l'avis du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé relatif à l'Avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

Article 1: (1) La définition des appareils laser visés par le présent avant-projet de règlement grand-ducal est insatisfaisante. Le marquage CE ne constitue qu'un certificat de conformité et les appareils ne sont pas toujours déclarés comme appareils à visée cosmétique/esthétique ou à visée médicale. Les appareils utilisés pour les champs d'applications énumérés sous (2) peuvent se distinguer substantiellement de par leur puissance et du dommage qu'ils peuvent causer en cas d'une mauvaise manipulation. Conformément aux normes EN60825-1 et EN60601-2-22 uniquement les appareils laser de la classe 4 sont considérés comme relevant du domaine médical (cf. également ITM-SS11830.2 - Art. 2.5 et Art 5.xx' et ITM-CL606.4) Ainsi par exemple, les épilations peuvent se faire aussi bien par un laser de classe 3B (épilation temporaire) que par un laser de classe 4 (épilation définitive).

Les membres du Conseil Supérieur proposent par conséquent de distinguer les appareils visés selon les classes laser.

Article 2: « L'utilisation des dispositifs médicaux visés à l'article 1^{er} est réservée aux médecins autorisés à exercer » Sachant qu'actuellement, ces appareils sont d'ores et déjà utilisés par des professionnels de santé, les membres du Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé proposent la disposition supplémentaire « ou tout autre professionnel de santé sur ordonnance médicale ».

Dans ce contexte, le « Règlement grand-ducal du 21 janvier 1998 portant sur l'exercice de la formation d'infirmier » ainsi que le « Règlement grand-ducal modifié du 24 septembre 1969 portant exécution des articles 1^{er} et 3 de la loi du 18 novembre 1967 portant réglementation de certaines professions paramédicales, en ce qui concerne la profession de masseur-kinésithérapeute » devront également être adaptés afin d'autoriser les infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes la manipulation des appareils en question.

D'autre part, l'autorisation d'exercer à elle seule ne peut en aucun cas le qualifier pour la manipulation d'un tel appareil. Une **formation spécifique qualifiante et certifiée obligatoire** doit être prévue pour tout médecin et/ou professionnel de santé manipulant un appareil laser. Cette obligation s'applique également au personnel dans le domaine de la cosmétique esthétique utilisant les lasers de classe 3R/3B.

Le médecin doit « *s'enquérir obligatoirement* » sur « *les exigences concernant les installations des locaux et de l'équipement* », tout comme sur « *les exigences de la sécurité au travail* ».

Article 3 : Le délai de six mois ne permettra pas aux personnes ayant acquis un appareil visé par le texte sous rubrique de le vendre ou de se mettre en conformité tant en ce qui concerne l'aménagement des localités qu'en ce qui concerne les formations requises. Les membres du CSCPS proposent donc de prévoir un délai transitoire de 12 mois.

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Conseil Supérieur de Certaines Professions de Santé
Le Président

Romain POOS



CHAMBRE DES SALAIRES
LUXEMBOURG

Madame Lydia MUTSCH
Ministre de la Santé

L- 2935 Luxembourg

Luxembourg, le 14 novembre 2014

Concerne : Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »

Madame la ministre,

Nous vous envoyons en annexe l'avis de notre chambre relatif à l'avant-projet mentionné sous rubrique

Veillez agréer, Madame la ministre, l'expression de notre très haute considération

Pour la Chambre des salariés


Norbert TREMUTH
Directeur


Jean-Claude REDING
Président

Annexe

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

14.11.14
1014/103

Je vous remercie pour
votre lettre

24 NOV 2014



CHAMBRE DES SALAIRES
LUXEMBOURG

13 novembre 2014

AVIS II/37/2014

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 en date du 28 Octobre 2014, Madame Lydia MUTSCH, ministre de la Santé, a saisi notre Chambre de l'avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »

1. Suites aux observations émises par les Chambres professionnelles dans une première série d'avis, dont notamment celui de la CSL du 20 mars 2014 relatif à l'avant-projet de règlement grand-ducal initial et suite aux demandes émanant d'esthéticiennes ou d'instituts de beauté dont a été saisi le ministère de la Santé en ce qui concerne l'utilisation de lasers pour des applications à visée esthétique telles que l'épilation, le détatouage ou bien le traitement de rides, l'avant-projet de règlement grand-ducal initial a été amendé

2. Si la CSL salue le fait que le ministère de la Santé a tenu compte dans le présent texte de sa revendication selon laquelle il faudrait 1) permettre aux esthéticiens titulaires d'une autorisation d'établissement à continuer à utiliser les dispositifs médicaux à des fins d'épilation, s'ils peuvent se prévaloir d'une formation répondant aux critères fixés au paragraphe 2 de ce même article¹ et 2) exiger pour les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire la même formation que pour les esthéticiens, elle se doit toutefois de constater que les autres remarques formulées dans son avis du 20 mars 2014 n'ont pas été prises en compte.

3. En effet, la CSL constate que le présent avant-projet de règlement grand-ducal - à l'instar du premier - reste 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.

Une telle indication de l'utilisation des classes de lasers s'impose, aux yeux de la CSL, pour savoir si le laser est utilisé à des fins thérapeutiques ou esthétiques/cosmétiques.

4. Dans son avis du 20 mars 2014, la CSL a relevé que l'intitulé de l'avant-projet de règlement grand-ducal initial - tout comme celui-ci - 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.

Or, la CSL tient à réitérer que l'utilisation de la classe ou des classes de lasers visées à l'article 1^{er} 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

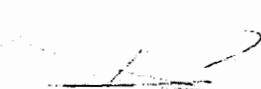
¹ Cette formation doit permettre aux médecins et aux esthéticiens d'acquérir des connaissances théoriques et pratiques concernant : 1) les dangers liés à l'utilisation des dispositifs médicaux visés au paragraphe (1); 2) les précautions d'utilisation de ces dispositifs médicaux et des indications visées à l'article 1^{er} paragraphe (2); 3) les contre-indications appropriées de ces dispositifs médicaux et les éventuelles indications d'utilisation.

présent règlement.

Sous réserve des remarques formulées ci-avant et de l'adaptation du texte à celles-ci, la CSL a l'honneur de vous communiquer qu'elle marque son accord à l'avant-projet de règlement grand-ducal élargé.

Luxembourg, le 13 novembre 2014

Pour la Chambre des salariés,



Norbert TREMUTH
Directeur



Jean-Claude REDING
Président

L'avis a été adopté à l'unanimité

Luxembourg, le 26 novembre 2014

Madame Lydia MUTSCH
Ministre de la Santé
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

N. réf. : S141334/PIB/RoH/VB-cc, (E142071)
V. réf. : PM/SD 2031/13

Objet : Avis du Collège médical sur l'avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »

Madame la Ministre,

Le Collège médical répond à la demande d'avis sous rubrique sur la réglementation de l'utilisation des lasers à des fins esthétiques.

Pour l'intérêt et la sécurité des utilisateurs intéressés, le Collège médical approuve la réglementation des dispositifs concernés.

L'exigence d'une formation au contenu telle que prévue à l'article 2 ne se prête pas à discussion, sauf que la lecture du commentaire de l'article révèle une tolérance quant aux mesures attestant la formation à l'emploi des dispositifs.

Si l'article 2 a est une mesure de sauvegarde pour les professions artisanales actuellement déjà utilisatrices des dispositifs concernés, le fait d'admettre de manière générale un simple certificat de participation à une formation et de renoncer à la production d'un diplôme délivré par une autorité compétente après contrôle des connaissances laisse une trop large porte ouverte à des utilisateurs mal formés, créant ainsi un dangereux précédent pour la reconnaissance d'éventuelles autres formations dans divers domaines.

En effet, il sera aisé de prétendre avoir été formé à l'utilisation et de commencer une activité pour laquelle la compétence technique à la manipulation des dispositifs sera difficile à vérifier, et pourra ainsi produire l'effet contraire recherché par la loi.

Le Collège médical propose d'introduire le principe d'une formation certifiée, diplômante ou résultant des acquis attestés par une autorité compétente dans l'utilisation du dispositif.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique ».
(4330SMI)

*Saisine : Ministre de la Santé
(29 octobre 2014)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, qui trouve sa base légale dans l'article 1^{er} de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux appareils médicaux, a pour objet de réglementer l'utilisation des dispositifs médicaux qualifiés de « *lasers à visée cosmétique et/ou esthétique* ».

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal fait suite aux avis émis par les différentes chambres professionnelles concernant un premier avant-projet de règlement grand-ducal¹. Ce dernier a depuis lors été modifié afin de tenir compte de certaines observations formulées, ce dont la Chambre de Commerce se félicite.

Partant du constat que l'usage de ce type d'appareils par des non-spécialistes comporte certains risques (brûlures, défaut de détection de certaines maladies sous-jacentes), le présent avant-projet de règlement grand-ducal entend, à l'instar de la France et de la Suisse, réserver l'utilisation de ces dispositifs médicaux aux seuls médecins autorisés à exercer.

Toutefois, l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis prévoit une dérogation à ce principe afin de permettre aux esthéticiens titulaires d'une autorisation d'établissement de continuer à utiliser ce type d'appareils aux fins d'épilation.

En outre, tant les médecins que les esthéticiens utilisant ce type de dispositifs médicaux devront pouvoir se prévaloir d'une formation leur permettant d'acquérir des connaissances théoriques et pratiques concernant :

- les dangers liés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux,
- les précautions d'utilisation de ces dispositifs médicaux et leurs indications, et
- les manipulations appropriées de ces dispositifs médicaux ainsi que les contre-indications d'utilisation.

La détention de tels dispositifs médicaux devra également être notifiée à la Direction de la Santé dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du nouveau règlement grand-ducal.

La Chambre de Commerce approuve la dérogation introduite par l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis permettant aux esthéticiens de continuer à utiliser ces dispositifs médicaux afin de pratiquer des épilations.

La Chambre de Commerce se félicite également de l'introduction de l'obligation pour toute personne utilisant ce type de dispositifs médicaux de pouvoir se prévaloir d'une

¹ Cf notamment avis de la Chambre de Commerce relatif à l'avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique » en date du 10 février 2014

formation spécifique en la matière, ce qui permettra de renforcer la sécurité des personnes concernées.

La Chambre de Commerce regrette néanmoins qu'aucune période transitoire ne soit prévue au présent avant-projet de règlement grand-ducal afin de permettre tant aux médecins qu'aux esthéticiens utilisant ce type de dispositifs médicaux de se mettre en conformité avec cette nouvelle obligation, ce qui risque d'engendrer certaines difficultés pratiques.

Finalement, la Chambre de Commerce souhaite également réitérer les observations d'ores et déjà formulées dans son précédent avis concernant le caractère général et trop vague de la définition retenue des dispositifs médicaux qualifiés de « *lasers à visée cosmétique et/ou esthétique* », ne tenant compte ni de la puissance ni des caractéristiques techniques propres à chaque appareil².

La Chambre de Commerce n'a pas d'autres observations à formuler.

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis.

SMI/DJI

² La Chambre de Commerce indiquait dans son avis en date du 10 février 2014 précité que « Les dispositifs médicaux concernés qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique » se définissent aux termes de l'article 1^{er} de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, comme étant « les dispositifs marqués CE destinés au traitement, au moyen de rayons lasers, de certains troubles cutanés relevant du domaine de la cosmétologie et de l'esthétique ».
La Chambre de Commerce s'interroge cependant sur le caractère général de cette définition ne tenant compte ni de la puissance ni des caractéristiques techniques propres à chaque appareil.
De l'avis de la Chambre de Commerce, une différenciation selon la puissance et la dangerosité des appareils eut été préférable afin de permettre notamment à certaines professions paramédicales de continuer à utiliser certains types de lasers dans le cadre des soins qu'elles prodiguent ».

CHAMBRE DES METIERS

MINISTERE DE LA SANTE

Cabinet du Ministre

Entrée le

Référence no

Transmis a

pour

Luxembourg, le

29 OCT. 2014

Luxembourg, le 29 septembre 2014

N/réf.: SF/th

Madame Lydia MUTSCH

Ministre de la Santé

L-2935 LUXEMBOURG

Concerne: Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »

Madame la Ministre,

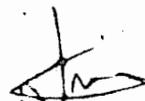
Par votre lettre du 28 juillet 2014, vous avez bien voulu demander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de règlement grand-ducal repris sous rubrique.

Nous vous en remercions et avons l'honneur de vous adresser en annexe, en triple exemplaire, notre avis afférent.

Par courrier séparé, nous transmettons 30 exemplaires de l'avis en question à votre Ministère.

Nous vous prions de croire, Madame la Ministre, à l'assurance de notre très haute considération.

Pour la Chambre des Métiers



Tom WIRION
Directeur Général

Personne de contact: Madame Sabrina FUNK (tél. (352) 42 67 67 - 312)

Annexes: avis en triple exemplaire

Avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « laser à visée cosmétique et/ou esthétique ».

Avis de la Chambre des Métiers

Résumé structuré

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique a pour objet la réglementation des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique.

Aux termes de celui-ci, seuls certains professionnels de santé sont autorisés à utiliser les appareils lasers dans le domaine de la cosmétologie et de l'esthétique. Cependant, une dérogation a été introduite au profit des esthéticiens titulaires d'une autorisation d'établissement en ce qui concerne l'utilisation des appareils lasers à des fins d'épilation.

Bien que la Chambre des Métiers se félicite de l'ajout de cette dérogation suite à la prise en considération des remarques par elle formulées dans son premier avis émis le 25 février 2014 concernant le même avant-projet de règlement, elle émet néanmoins quelques réserves, notamment en ce qui concerne la volonté des auteurs de faire suivre une formation aux professionnels de santé et aux esthéticiens, afin d'être autorisés à utiliser les appareils lasers.

En effet, la Chambre des Métiers estime qu'une séance d'information serait, en l'espèce, amplement suffisante.

..

Par sa lettre du 28 juillet 2014, Madame la Ministre de la Santé a bien voulu de mander l'avis de la Chambre des Métiers au sujet de l'avant-projet de règlement repris sous rubrique.

1. Considérations générales

L'avant-projet de règlement sous-rubrique vise à régler l'utilisation des lasers à visée cosmétique et/ou esthétique en tant que dispositifs médicaux, au profit de certaines professions de santé

Néanmoins, une dérogation a été insérée à l'intention des esthéticiens titulaires d'une autorisation d'établissement, qui peuvent utiliser ces dispositifs médicaux à des fins d'épilation.

L'ajout de cette dérogation dans l'avant-projet de règlement suit la volonté émise par la Chambre des Métiers dans son avis du 25 février 2014. En effet, celui-ci faisait mention de réserves quant à la seule utilisation de lasers par certains professionnels de santé.

Elle rappelle que sans cette dérogation à présent projetée au profit des esthéticiens, ceux-ci auraient subi des conséquences économiques négatives et désastreuses, dues à la perte potentielle de leur clientèle et à l'investissement porté dans un appareil laser coûteux et non-amorti.

Enfin, la Chambre des Métiers rappelle que l'activité d'esthéticien est une activité référencée « liste A » dans le droit d'établissement, qui nécessite un brevet de maîtrise ou une qualification considérée comme équivalente. Des formations sont également dûment suivies par les personnes détentrices d'une telle autorisation pour pouvoir manipuler l'appareil laser.

En ce sens, elle se félicite de l'ajout de cette dérogation dans l'avant-projet de règlement qui permet aux esthéticiens de poursuivre leur activité d'épilation au laser.

2. Observations particulières

Si, d'une manière générale, la Chambre des Métiers accueille favorablement les changements opérés au profit des esthéticiens, elle formule néanmoins diverses remarques concernant certaines dispositions.

Ainsi, en ce qui concerne la question de la formation des médecins et des esthéticiens à l'article 2 paragraphe (1), la Chambre des Métiers propose de parler de « séance d'information » plutôt que de « formation ».

En effet, une formation suppose l'organisation et la dispense de cours, avec l'élaboration d'un programme qui devrait tenir compte des différences de cursus entre les médecins et les esthéticiens, l'organisation d'examen, ainsi que la délivrance de diplômes.

La Chambre des Métiers se permet également de rappeler que les esthéticiens qui utilisent les appareils lasers doivent déjà être en possession d'un brevet de maîtrise ou d'une qualification considérée comme équivalente. De surcroît, lors de l'achat d'un appareil laser, des formations sont dispensées et dûment suivies par les esthéticiens détenteurs d'une autorisation d'établissement.

La « séance d'information » permettrait, selon la Chambre des Métiers, de sensibiliser et de former les utilisateurs de lasers sans alourdir la procédure et sans remettre en cause les formations antérieures ci-avant citées

Dès lors, la Chambre des Métiers propose de formuler le second alinéa du paragraphe (1) de l'article 2 de la façon suivante : « *Par dérogation à l'alinéa précédent, les esthéticiens titulaires d'une autorisation d'établissement sont autorisés à utiliser les dispositifs médicaux visés au paragraphe (1) de l'article 1^{er} à des fins d'épilation s'ils peuvent attester de leur présence à une séance d'information répondant aux critères visés au paragraphe (2)* ».

La Chambre des Métiers demande par ailleurs à ce que soit précisée la durée de la séance d'information qui pourrait être, selon elle, d'un maximum de huit heures.

Dans un souci de cohérence du texte, la Chambre des Métiers propose également de remplacer le mot « appareil » par « dispositif médical » à l'article 3 alinéa 2, de sorte à ce qu'il prenne la tournure suivante : « *Ils notifient à la Direction de Santé, moyennant le formulaire figurant en annexe, la mise en service, respectivement la mise hors service du **dispositif médical*** ».

Enfin, sur demande de la Fédération des Diplômés en Soins Esthétiques, la Chambre des Métiers demande qu'une dérogation soit mise en place également en ce qui concerne la photoréjuvenation, qui est la méthode de rajeunissement cutané du cou et du visage, ainsi que la destruction de la couperose, que l'on peut traduire par une uniformisation de la peau, ce eu égard à la similarité de ces actes avec l'épilation laser.

La Chambre des Métiers ne peut approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal lui soumis pour avis que sous la réserve expresse de la prise en considération de ses observations ci-avant formulées.

Luxembourg, le 29 septembre 2014

Pour la Chambre des Métiers

(s.) Tom WIRION
Directeur Général

(s.) Roland KUHN
Président