

Projet de règlement grand-ducal

portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés de « lasers à visée cosmétique et/ou esthétique »

Avis du Conseil d'État

(24 mai 2016)

Par dépêche du 17 août 2015, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet intitulé « avant-projet de règlement grand-ducal portant réglementation des dispositifs médicaux qualifiés ... » étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, une fiche d'évaluation d'impact, ainsi que les avis suivants :

- du Collège médical des 29 janvier et 26 novembre 2014,
- du Conseil supérieur de certaines professions de santé des 7 avril et 3 décembre 2014,
- de la Chambre de commerce des 10 février et 28 novembre 2014,
- de la Chambre des métiers des 25 février et 29 septembre 2014, et
- de la Chambre des salariés des 20 mars et 13 novembre 2014.

Par dépêche du 21 avril 2016 est parvenu au Conseil d'État, en tant qu'ajout, le « formulaire de notification d'un laser à visée cosmétique et/ou esthétique ».

Considérations générales

Avec le projet de règlement grand-ducal sous avis, les auteurs comptent réglementer l'utilisation de dispositifs médicaux destinés au traitement, au moyen de rayons lasers, de problèmes cutanés relevant du domaine de la cosmétologie et de l'esthétique, d'une part par des médecins, d'autre part par des esthéticiens.

Il est un fait que l'utilisation de ces dispositifs médicaux, appelés ci-après « appareils laser », n'est pas anodine et doit être réservée en principe aux professionnels de santé. Or, il existe certaines indications d'utilisation cutanée d'un appareil laser qui sont à considérer comme des soins cosmétologiques ou esthétiques et non comme des soins de santé et qui ne devraient donc pas être réservés aux médecins.

Le projet sous avis reconnaît comme seule indication dans le domaine des soins purement cosmétologiques ou esthétiques l'épilation et en exclut les autres indications à visée cutanée qu'il énumère, à savoir « le détatouage, la photoréjuvenation, le traitement des rides et cicatrices, la destruction et/ou l'atténuation des angiomes superficiels, des varicosités, de la couperose, ou de toute autre lésion artérielle et veineuse, 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 mongoloïdes et autres nævus ou de toute autre tâche pigmentaire » .

Il importe au Conseil d'État de mieux différencier dans le projet de règlement sous avis les soins de santé d'une part, et les soins purement cosmétologiques ou esthétiques d'autre part, ces derniers ne relevant par ailleurs pas du champ d'application de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, même s'ils sont dispensés par un professionnel de santé.

Ensuite, il convient de détailler les caractéristiques techniques permettant de catégoriser parmi les dispositifs médicaux les appareils laser accessibles aux esthéticiens dans le but d'appliquer des soins purement cosmétologiques ou esthétiques.

Finalement, le projet de règlement grand-ducal sous avis doit préciser les modalités et le contenu de la formation dont doivent savoir se prévaloir les esthéticiens, tout en prévoyant des dispositions transitoires, alors qu'il s'agit d'une pratique déjà largement présente au Luxembourg. Il devrait faire abstraction des modalités d'utilisation d'appareils laser par des professionnels de santé qui devraient, le cas échéant, faire l'objet d'une réglementation à part.

Examen des articles

Article 1^{er}

Il convient de préciser dans cet article les soins purement cosmétologiques ou esthétiques justifiant le recours à un appareil laser et d'y détailler la catégorie d'appareils laser accessibles à cette fin par des non-professionnels de santé. Le Conseil d'État exige que l'article 1^{er} soit reformulé en conséquence. Lors de cette reformulation, le Conseil d'État propose de faire abstraction du terme « notamment », afin que l'énumération des indications mentionnées au paragraphe 2 soit limitative.

Article 2

Eu égard aux considérations générales, l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} est à supprimer. Comme la formation obligatoire constitue pour les esthéticiens une restriction à la liberté de commerce, matière réservée à la loi, le cadrage de cette formation en termes de conditions, modalités et fins doit être inscrit dans un texte légal. Le projet de règlement grand-ducal risque d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution.

Article 3

Suite aux observations faites par le Conseil d'État à l'endroit des considérations générales, cet article devra viser uniquement les esthéticiens.

Il y a lieu de préciser dans cet article quelles sont les « instances compétentes » mentionnées, et d'y spécifier les « exigences » concernant les installations des locaux et de l'équipement. Comme ces « exigences » constituent pour les esthéticiens une restriction à la liberté de commerce,

matière réservée à la loi, le cadrage de ces exigences relatives aux équipements et locaux en termes de conditions, modalités et fins doit être inscrit dans un texte légal. En ce sens, le terme « s'enquérir » est mal-approprié, et l'alinéa 1^{er} de l'article 3 sous examen est à reformuler.

L'article fait état d'une annexe qui ne figure pas dans le document soumis au Conseil d'État. Cette annexe devrait comporter un modèle de formulaire. Il pourrait correspondre à celui transmis au Conseil d'État sous forme d'« ajout ». Une annexe fait partie intégrante d'un règlement grand-ducal. En ce qui concerne un formulaire de notification, il devrait s'agir d'un modèle de formulaire qui devrait être reproduit par l'autorité compétente, en l'occurrence la Direction de la santé. Le Conseil d'État présume que le remplissage se fera sous forme électronique, vu que le formulaire prend la forme d'un tableau dont la largeur des colonnes ne permet guère un remplissage sur papier, à moins que le modèle de formulaire ait été transmis au Conseil d'État en taille réduite. Quoiqu'il en soit, il semble préférable au Conseil d'État de ne pas faire figurer ce modèle de formulaire, tel que lui présenté, dans une annexe. Le Conseil d'État remarque que, dans la note explicative fournie avec ce formulaire, il est précisé que « seuls pour les LASERs de type 3R, 3B et 4 selon la classification de la norme Européenne EN 60825-1 actuelle une notification est nécessaire ». Or, une telle disposition ne figure pas dans le texte de l'article 3.

Articles 4 et 5

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Au préambule, il y a lieu d'écrire les termes « commerce », « métiers » et « salariés » avec une lettre initiale minuscule.

Aux articles 1^{er} et 2 du projet sous examen, il y a lieu d'écrire « paragraphe 1^{er} » et « paragraphe 2 » dans le corps du texte, sans mettre les chiffres des paragraphes entre parenthèses.

À l'article 1^{er}, paragraphe 2, il y a lieu de remplacer *in fine* le point-virgule par un point final.

À l'article 2, paragraphe 2, il y a lieu de compléter le bout de phrase comme suit « les dispositifs médicaux visés au paragraphe 1^{er} ».

À l'article 3, alinéa 2, il y a lieu d'écrire « Direction de la santé ».

À l'article 4, alinéa 1, il est prévu que l'entrée en vigueur du projet de règlement grand-ducal sous avis se fera trois jours après sa publication au Mémorial. Le Conseil d'État se doit de constater que ce délai cadre avec le délai de droit commun en matière d'entrée en vigueur des actes législatifs et réglementaires, tel que fixé par l'arrêté royal grand-ducal modifié du 22 octobre 1842 réglant le mode de publication des lois. Il demande dès lors aux auteurs du projet de supprimer l'alinéa 1 de l'article 4 en projet.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 24 mai 2016.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes