

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.