



13.1.2014

**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. – 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.

Le médecin devra s'enquérir auprès des instances compétentes des exigences concernant les installations des locaux et de l'équipement.

Il notifie à la Direction de la Santé la mise en service, respectivement la mise hors service de l'appareil.

Art. 3. – Le présent règlement entre en vigueur trois jours après sa publication au Mémorial.

Par dérogation, toute personne ne pouvant se prévaloir d'une autorisation d'exercer la médecine, disposant d'un dispositif médical visé à l'article 1^{er} au jour d'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.

Les médecins 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 six mois pour faire la notification visée à l'article 2.

Art. 4. – Notre Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



13.1.2014

**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.

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

13.1.2014

**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 l'utilisation de ces lasers aux médecins autorisés à exercer. Il prévoit également une obligation de notification dans le chef des médecins qui mettent en service un tel appareil.

Cette obligation de notification est nécessaire pour permettre aux services du Ministère de la Santé d'avoir une liste complète des médecins qui utilisent ce type de matériel. Un tel recensement est fondamental pour toutes activités futures de surveillance et de contrôle.

Art. 3 : Cet article détaille la date d'entrée en vigueur des dispositions du présent texte, il prévoit notamment une période de carence pendant laquelle ces appareils pourront encore être utilisés par les esthéticiennes/salons de beauté qui en disposaient au jour d'entrée en vigueur du présent texte.

Par ailleurs, il prévoit une période de 6 mois pendant laquelle les médecins qui disposaient d'un tel laser au jour d'entrée en vigueur du règlement, pourront subvenir à leur obligation de notification.

Art. 4 : rien à signaler.