

**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<sup>er</sup> 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-ducal<sup>1</sup>. 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

---

<sup>1</sup> 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.

Enfin, 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 appareil<sup>2</sup>.

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

---

<sup>2</sup> 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<sup>er</sup> 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. ».*