



20.10.2014

**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<sup>er</sup> ;

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<sup>er</sup>.** – (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<sup>er</sup> est réservée aux médecins autorisés à exercer conformément aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> paragraphe (2) ;



- les manipulations appropriées de ces **dispositifs médicaux** et les contre-indications d'utilisation ;

**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<sup>er</sup>.

**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<sup>er</sup> au jour d'entrée en vigueur du présent règlement, disposent d'un délai de six 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.

20.10.2014

## **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<sup>er</sup>** : 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<sup>er</sup> 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.



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

20.10.2014

## **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.

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.