



Utilisation de rayonnements non ionisants et d'ultrasons à des fins cosmétiques

1 Nouvelle loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS)

Le 16 juin 2017, le Parlement a adopté la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS). Cette nouvelle loi permettra d'exiger une attestation de compétences pour l'utilisation, notamment, du laser, de la lumière intense pulsée (IPL) et de la radiofréquence à des fins cosmétiques. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a ouvert le 14 février 2018 la procédure de consultation relative à l'ordonnance correspondante. Cette consultation durera jusqu'au 31 mai 2018.

1.1 Quelles sont les dispositions prévues par le projet mis en consultation ?

Le projet soumis à consultation prévoit d'autoriser l'exécution de treize traitements avec une simple attestation de compétences, sans la surveillance d'un médecin. Il assouplit ainsi les règles restrictives actuellement imposées par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et délègue davantage de compétences au secteur des soins esthétiques. Il permettra aux **titulaires de l'attestation** de proposer, sous leur propre responsabilité, les treize interventions suivantes :

- le traitement :
 - de la cellulite et des capitons ;
 - de la couperose, des lésions vasculaires bénignes et des nævi arachnéens, d'une taille inférieure à 3 mm ;
 - des rides ;
 - du mélasma ;
 - de l'onychomycose ;
 - des cicatrices ;
 - de l'hyperpigmentation post-inflammatoire ;
 - des striæ
- l'élimination :
 - des poils ;
 - du maquillage permanent (sauf à proximité des yeux) ;

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Strahlenschutz, Sektion NIS/DOS
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch

- des tatouages au moyen du laser (sauf à proximité des yeux) ;
- des tatouages dus à la saleté ;
- l'acupuncture au moyen du laser.

Certains traitements, qui nécessitent une anamnèse, un diagnostic et un plan thérapeutique personnalisé, seront **sous réserve médicale** : ils pourront être pratiqués exclusivement par un médecin ou sous le contrôle et la responsabilité directs d'un médecin. Il s'agit des traitements :

- de la kératose actinique et séborrhéique ;
- des taches de vieillesse ;
- des angiomes ;
- des lésions vasculaires bénignes étendues (> 3 mm) ;
- de la dermatite ;
- de l'eczéma ;
- des verrues génitales ;
- des fibromes ;
- des taches de vin ;
- des chéloïdes ;
- du psoriasis ;
- des syringomes ;
- de l'hyperplasie des glandes sébacées ;
- des varices et varicosités ;
- du vitiligo ;
- des verrues ;
- du xanthelasma.

Les actes impliquant l'utilisation de lasers ablatifs, d'ultrasons focalisés et de lasers NdYag à impulsion longue seront également sous réserve médicale, de même que la thérapie photodynamique (PDT) et la lipolyse par laser.

Il sera en outre **interdit** de retirer un tatouage avec un appareil IPL ou d'utiliser ce type d'appareil ou un laser pour retirer un nævi à mélanocytes.

1.2 Quelles sont les dispositions prévues par le projet mis en consultation ? Comment obtenir l'attestation de compétences nécessaire pour réaliser les traitements susmentionnés ?

L'attestation de compétences sera validée au moyen d'un examen. La responsabilité de la formation et de l'examen sera confiée à un comité responsable constitué d'associations professionnelles impliquées au plan technique. Les diverses associations cosmétiques suisses et les sociétés de discipline médicale de la Fédération des médecins suisses (FMH) sont présentes en premier lieu pour cette tâche. Seuls les organismes susceptibles de contribuer de manière substantielle à l'accomplissement des missions du comité ou dont les membres sont des candidats prometteurs à une attestation de compétences participeront à l'élaboration du plan de formation et des dispositions relatives aux examens.

Le comité responsable déterminera le contenu exact de ce plan de formation et de ces dispositions, ainsi que les conditions d'admission et la durée de la formation.

1.3 Je propose déjà un ou plusieurs des treize traitements mentionnés. Dois-je quand-même obtenir l'attestation ?

Il est prévu que toutes les personnes qui proposent ces traitements à titre professionnel doivent obtenir l'attestation de compétences. Le comité responsable fixera les critères d'admission pour sa délivrance.

1.4 À partir de quand devrais-je me conformer aux différentes dispositions ?

La loi et l'ordonnance devraient entrer en vigueur dans la première moitié de l'année 2019. À compter de cette date :

- l'interdiction du retrait des tatouages par IPL et de l'élimination des nævi à mélanocytes par IPL ou laser sera effective (art. 8 de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son ; O-LRNIS) ;
- tous les traitements énumérés à l'annexe 2, ch. 3, O-LRNIS, seront sous réserve médicale et ne pourront donc être réalisés que par un médecin ou sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin. Ces règles s'appliquent quel que soit l'appareil utilisé, y compris pour les lasers de classe 4 et les sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance. Dans ce domaine, l'annexe 6 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) cessera d'être applicable dès l'entrée en vigueur de l'O-LRNIS.

En vertu des nouvelles dispositions, les treize traitements visés à l'annexe 2, ch. 1, O-LRNIS, ne seront plus réservés aux médecins et au personnel opérant sous leur contrôle et leur responsabilité, mais pourront être effectués par tout titulaire de l'attestation de compétences décrite à l'annexe 2, ch. 2, O-LRNIS. Ladite attestation devra être validée au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance. D'ici là, les actes concernés pourront toujours être réalisés sans attestation, sauf s'ils impliquent l'utilisation de lasers de classe 4 ou de sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance. Pour ces cas précis, l'annexe 6 de l'ODim demeurera en vigueur pendant la période de transition de cinq ans, et devra donc être respectée.