

Avis n°2023.0027/AC/SEAP du 27 juillet 2023 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au projet de décret encadrant la pratique des actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée esthétique en application des dispositions de l'article L. 1151-2 du code de santé publique

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 27 juillet 2023,

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu le règlement d'exécution (UE) 2022/2346 de la Commission du 1er décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, notamment son annexe VI modifié par le règlement d'exécution (UE) 2023-1194 de la Commission du 20 juin 2023 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L.1151-2 ;

Vu l'arrêté du 6 janvier 1962 modifié fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non-médecins, notamment le 5° de son article 2 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail du 5 décembre 2016 relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail du 10 juin 2021 relatif aux risques associés aux épilateurs par lumière pulsée intense ;

Vu la demande d'avis de la Direction générale de la santé en date du 16 juin 2023 sur le projet de décret encadrant la pratique des actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée esthétique en application des dispositions de l'article L. 1151-2 du code de santé publique ;

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

Considérant que les travaux de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES) ont démontré la survenue d'effets indésirables lors d'actes d'épilation par lumière pulsée intense ou par laser à visée esthétique, effets susceptibles d'être induits par l'appareil (épilateur) utilisé ou par l'opérateur ;

Considérant que la survenue de ces effets indésirables peut être limitée par des mesures de gestion de risques relatives soit à l'épilateur et/ou à l'opérateur ;

Considérant les épilateurs par laser ou par lumière pulsée intense sont des produits mentionnés au 5 de l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 et que les mesures de gestions de risques s'appliquant à ces produits et permettant de limiter la survenue des effets indésirables susmentionnés sont notamment fixées par les annexes I et VI du règlement d'exécution (UE) 2022/2346 susvisé ;

Considérant qu'en application de l'article L.1151-2 du code de santé publique, la mise en place de mesures de gestion de risques portant sur la formation, la qualification des professionnels, la déclaration des activités exercées et les conditions de réalisation est susceptible de limiter la survenue des effets indésirables induits par l'opérateur lors d'acte d'épilation par lumière pulsée intense ou laser à visée esthétique ;

Considérant que, sous réserve de la mise en place des mesures de gestion de risques précédemment mentionnées, il n'y a pas d'argument scientifique justifiant la restriction de la réalisation des actes d'épilation par lumière pulsée intense ou laser à visée esthétique aux seuls médecins ;

Considérant que le projet de décret susvisé instaure notamment :

- La création d'une formation (avec mise à niveau effectuée tous les cinq ans maximum) et d'une qualification professionnelle communes à l'ensemble des professionnels concernés (médecins, infirmiers diplômés d'Etat, professionnels exerçant une activité de soin esthétique à la personne), respectivement pour la pratique de l'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser à visée esthétique ;
- La déclaration des effets indésirables par l'ensemble des opérateurs (dont les professionnels exerçant une activité de soin esthétique à la personne), notamment via le portail des signalements des événements sanitaires indésirables mentionné à l'article D.1413-58 du code de la santé publique ;
- Des mesures relatives aux conditions de réalisation (notamment fourniture de lunettes de protection pour les clients et mesures de protection des opérateurs exposés aux rayonnements des appareils utilisés) ;
- Des mesures relatives à l'information des clients, notamment sur la survenue des effets indésirables, les contre-indications potentielles, la recommandation aux consommateurs de solliciter l'avis de leur médecin, avant toute première prestation d'épilation à la lumière pulsée intense et au cours d'une prestation d'épilation à la lumière pulsée intense, en cas de doute sur la survenue d'une contre-indication.

Considérant que les modalités de qualifications proposées respectent le principe d'égalité car communes pour les médecins, infirmiers diplômés d'Etat et professionnels exerçant une activité de soin esthétique à la personne ;

Considérant que le projet de décret susvisé a été soumis à la concertation préalable par le ministère à l'ensemble des acteurs concernés ;

Le collège de la HAS est favorable au projet de décret qui lui a été soumis sous réserve de la mise en cohérence simultanée du 5° de l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 avec le projet de décret susmentionné.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 27 juillet 2023

Pour le collège :
La présidente de séance,
Pr Anne-Claude CREMIEUX
Signé