

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

8 FÉVRIER 2012

Proposition de loi modifiant l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé visant à réglementer la dermopigmentation

(Déposée par Mme Dominique Tilmans)

DÉVELOPPEMENTS

La dermopigmentation consiste à implanter un pigment coloré dans le derme à l'aide d'aiguilles. Ce dernier a une durée de vie variable en fonction de la qualité du produit ou encore de la profondeur de l'implantation.

Cette technique peut s'appliquer dans un but esthétique pour redessiner les lèvres, les colorer, restructurer les sourcils ou encore les cils. On parle alors généralement de maquillage permanent ou semi-permanent. Ce dernier est notamment réalisé par les esthéticiennes.

Ce procédé est également utilisé dans un contexte de réparation. On peut faire appel à cette technique pour faire la reconstruction de mamelons ou d'aréoles dans le cadre d'une chirurgie pratiquée sur le sein, pour faire la reconstruction des lèvres dans le cadre du traitement d'un bec de lièvre ou encore pour masquer des cicatrices à la suite d'un accident de la route ou encore pour masquer une brûlure. Certains parlent dans ce cas de dermopigmentation médicale.

La personne qui réalise la dermopigmentation utilise généralement une pommade anesthésiante. Cependant, certaines interventions se feraient sous anesthésie locale.

La dermopigmentation s'apparente d'un point de vue technique à un tatouage. Ce dernier est encadré via l'arrêté royal du 25 novembre 2005. Ce qui

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2011-2012

8 FEBRUARI 2012

Wetsvoorstel tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen met het oog op het reglementeren van dermopigmentatie

(Ingediend door mevrouw Dominique Tilmans)

TOELICHTING

Dermopigmentatie is het inplanteren van een pigment in de huid door middel van naalden. Dat pigment heeft een variabele levensduur, afhankelijk van de kwaliteit van het product of van de inplantingsdiepte.

Die techniek kan om esthetische redenen worden toegepast, om lippen te hertekenen, ze te kleuren, om wenkbrauwen of wimpers te herstellen. Men heeft het dan meestal over permanente of halfpermanente make-up. Dergelijke make-up is het werk van schoonheids-specialisten.

Het procedé wordt ook gebruikt in een context van herstel. Men kan van die techniek gebruik maken voor borstreconstructie of voor de reconstructie van de tepelhof in het kader van borstchirurgie, voor de reconstructie van de lippen bij de behandeling van een hazenlip of nog om littekens van een verkeersongeval of van brandwonden te maskeren. Sommigen hebben het dan over medische dermopigmentatie.

De persoon die de dermopigmentatie uitvoert, gebruikt meestal een verdovende zalf. Bepaalde ingrepen hebben echter onder plaatselijke verdoving plaats.

Technisch gezien is dermopigmentatie vergelijkbaar met tatoeage. Die techniek is geregeld bij koninklijk besluit van 25 november 2005. Het verschil tussen

différencie la dermopigmentation esthétique ou médicale du tatouage est l'objectif poursuivi.

Il faut savoir que le Conseil supérieur de la santé a remis, le 2 février 2011, un avis sur le maquillage permanent et le tatouage.

Il ressort de cet avis qu'une formation de base solide est indispensable (une formation d'esthéticien(ne)) pour réaliser un maquillage (semi-)permanent. En outre, celle-ci doit être couplée à une autre formation, plus spécifique celle-ci, et relative aux produits utilisés, au risque infectieux et à l'hygiène.

En matière d'hygiène, les mêmes conditions que celles appliquées dans la réglementation sur le tatouage s'imposent.

Le CSS recommande également une réglementation claire au niveau national en ce qui concerne les colorants utilisés dans le cadre du maquillage (semi-)permanent. Il fait ici entre autres référence à la réglementation européenne (Res AP (2008)) qui n'a pas encore été transposée en droit belge et qui prévoit un certain nombre d'obligations et de critères de sécurité et dresse une liste de produits interdits.

Enfin, dans son avis, le Conseil propose de débloquer les moyens nécessaires à une inspection intensifiée concernant les aspects suivants : produits utilisés, infrastructure, formation et consentement éclairé.

Si les tatouages et les piercings font actuellement l'objet d'un encadrement via l'arrêté royal du 25 novembre 2005, la dermopigmentation n'est, quant à elle, pas encadrée *sensu stricto* par une législation. Dans un contexte de santé publique, l'auteure considère, qu'à l'instar des tatouages et piercings, il conviendrait de prévoir des règles minimales encadrant cette technique utilisée dans un contexte de réparation (reconstruction de mamelons ou d'aréoles, reconstruction des lèvres pour masquer des cicatrices, ...).

L'arrêté royal relatif à l'exercice des professions des soins de santé donne au Roi la possibilité de réglementer des activités professionnelles qui peuvent comporter un danger pour la santé. La dermopigmentation est une technique connue et employée depuis plusieurs années mais dont le Conseil supérieur de la santé s'accorde à reconnaître le caractère potentiellement dangereux en raison de l'utilisation de substances qui pourraient être toxiques et de la transmission potentielle de maladies transmissibles. Il semble donc utile, sinon nécessaire, d'adopter une réglementation spécifique en la matière. L'arrêté royal du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé peut à cet égard, moyennant l'adaptation présentement proposée, servir de base à cette réglementation. Celle-ci encadrera la dermopigmentation tant esthétique que médicale. Elle devra prévoir des conditions pour pouvoir exercer cette technique et

esthétique ou médicale dermopigmentation et tatouage is het doel dat ermee wordt nagestreefd.

De Hoge Gezondheidsraad heeft op 2 februari 2011 over permanente make-up en tatoeage een advies gegeven.

Uit dat advies blijkt dat een degelijke basisopleiding (een opleiding tot schoonheidsspecialist(e)) noodzakelijk is om (half)permanente make-up aan te brengen. Die moet bovendien gepaard gaan met een andere, specifiekere opleiding, over de producten die men gebruikt, het risico op infectie en hygiëne.

Wat hygiëne betreft, zijn dezelfde voorwaarden als die in de regelgeving voor tatoeage een vereiste.

De HGR beveelt ook een duidelijke nationale reglementering aan voor de kleurstoffen die bij (semi)permanente make-up worden gebruikt. Hij verwijst hierbij onder andere naar de Europese regelgeving (Res AP (2008)), die nog niet in Belgisch recht werd omgezet en die een aantal verplichtingen en veiligheidscriteria vooropstelt en een lijst met verboden producten bepaalt.

De Raad stelt tot slot in zijn advies voor de nodige middelen vrij te maken voor een grondige inspectie van de volgende aspecten : gebruikte producten, infrastructuur, opleiding en informed consent.

Voor tatoeages en piercings is er momenteel een regelgeving via het koninklijk besluit van 25 november 2005, maar dermopigmentatie op zich wordt niet geregeld door enige wetgeving. De indienster meent dat het vanuit het oogpunt van de volksgezondheid raadzaam is om, zoals voor tatoeages en piercings, te voorzien in minimale regels voor die techniek, die wordt gebruikt in een context van herstel (borst- of tepelhofreconstructie, reconstructie van lippen om littekens te maskeren, ...).

Het koninklijk besluit betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen biedt de Koning de mogelijkheid beroepsactiviteiten te reglementeren die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid. Dermopigmentatie is een gekende techniek die reeds verscheidene jaren wordt aangewend, maar waarover de Hoge Gezondheidsraad het eens is dat hij potentieel gevaarlijk is, omdat er stoffen bij worden gebruikt die toxisch kunnen zijn en wegens de potentiële besmetting met besmettelijke ziekten. Het blijkt dus nuttig, of zelfs noodzakelijk, een specifieke regelgeving terzake goed te keuren. Het koninklijk besluit van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen kan, mits het wordt aangepast zoals hier wordt voorgesteld, de basis van die regelgeving worden. Die regelgeving zal zowel de esthetische als de medische dermopigmentatie behelzen. Ze zal moeten voorzien in voorwaarden om die techniek

fixera des règles d'hygiène. Enfin, elle organisera une formation qui devra être reconnue par un certificat.

Dominique TILMANS.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 37^{ter}, premier alinéa, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par la loi du 9 juillet 2004, est complété par la phrase suivante :

« Le Roi réglemente la dermopigmentation en fixant des conditions d'exercice, des conditions d'hygiène relatives à l'opération, aux locaux, au mobilier et à l'équipement, et organise une formation certificative de ceux qui la pratiquent. »

9 juin 2011.

Dominique TILMANS.

uit te oefenen en zal hygiëneregels vastleggen. Ze zal tot slot een opleiding organiseren die met een diploma zal moeten worden erkend.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 37^{ter}, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij de wet van 9 juli 2004, wordt aangevuld met de volgende volzin :

« De Koning reglementeert dermopigmentatie door de uitoefeningsvoorwaarden en de hygiënevoorwaarden betreffende de operatie, de lokalen, het meubilair en het materiaal vast te stellen, en organiseert een opleiding met diploma voor hen die het dermopigmentatie uitvoeren. »

9 juni 2011.