

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2007-2008

29 JULI 2008

Wetsvoorstel tot reglementering van de laserbehandeling en de lichtpulsbehandeling

(Ingediend door de heer Alain Destexhe)

TOELICHTING

Dit voorstel herneemt de tekst van een voorstel dat reeds bij de Senaat werd ingediend op 23 augustus 2006 (stuk Senaat, nr. 3-1832/1 - 2005/2006).

De laser- en lichtpulsbehandelingen in de schoonheidsinstituten worden steeds populairder. De laserapparatuur wordt er bediend door personeel zonder enige medische opleiding. Daarom zien huisartsen en dermatologen in hun raadpleging steeds meer patiënten die verwondingen vertonen als gevolg van een laserbehandeling of een behandeling met lichtpulsen (overpigmentatie van de huid, overpigmentatie en zelfs brandwonden in de derde graad).

Voor die verschillende behandelingen is er thans een rechtsvacuüm.

Het doel van ons voorstel is de laserbehandeling en de behandeling met lichtpulsen zonder medisch toezicht te verbieden voor niet-professionele beoefenaars van de gezondheidszorg.

Esthetische geneeskunde

Laserontharing, botox tegen rimpels, liposuctie, microchirurgie van de haren, peeling, fotoverjonging, borst-lifting, neuscorrectie, ... het uiterlijk wordt in onze maatschappij erg belangrijk en esthetische geneeskunde kent sedert een tiental jaren een enorm succes.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2007-2008

29 JUILLET 2008

Proposition de loi visant à réglementer les traitements au laser et à la lumière pulsée

(Déposée par M. Alain Destexhe)

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition reprend le texte d'une proposition qui a déjà été déposée au Sénat le 23 août 2006 (doc. Sénat, n° 3-1832/1 - 2005/2006).

Les traitements au laser et à la lumière pulsée dans les instituts de beauté sont de plus en plus populaires. L'appareillage laser y est manipulé par du personnel sans aucune formation médicale. Dès lors, les généralistes et les dermatologues voient arriver dans leur consultation de plus en plus de patients qui présentent des lésions survenues à la suite d'un traitement au laser ou à la lumière pulsée (hyper pigmentation cutanée, hypo pigmentation voire brûlures au troisième degré).

Pour le moment, c'est le vide juridique en ce qui concerne ces différents traitements.

La présente proposition de loi a pour objectif d'interdire le traitement au laser et à la lumière pulsée effectué par des non professionnels de la santé sans contrôle médical.

La médecine esthétique

L'épilation au laser, le botox pour le traitement des rides, la liposuccion, les microgreffes de cheveux, les peelings, la photorajeunissement, le lifting des seins, du nez, ... l'esthétique devient un phénomène majeur dans notre société et la médecine esthétique connaît un essor considérable depuis une bonne dizaine d'années.

Laserontharing en lichtpulsen

De techniek van laserontharing wordt steeds verder ontwikkeld. Het traditionele ontharen met was is vaak pijnlijk en moet geregeld worden herhaald. De nieuwste technologie, met een laser, biedt een blijvende oplossing.

Ontharing met een laser of met lichtpulsen is niet ongevaarlijk: sommige klanten ondervinden blijven letsels na een behandeling met een laser of met lichtpulsen in een schoonheidsinstituut.

Lasers in schoonheidsinstituten zijn heel andere instrumenten dan lasers die in een ziekenhuis worden gebruikt.

Ontharingslasers zijn bedoeld om de haartjes permanent te verwijderen. Een haartje bevat melanine (bruinkleurig pigment). Het specifieke licht van de laser wordt geabsorbeerd door de melanine van het haartje en het haarzakje wordt vernietigd. Deze behandeling is vooral efficiënt voor donkere haartjes.

De laser moet heel precies afgesteld zijn, afhankelijk van de kleur van de haartjes. Als de kracht van de laserstraal niet goed is afgestemd, kan dit brandwonden of hyper- of hypopigmentatie veroorzaken.

Het bedienen van de laser op zich is niet moeilijk, maar men moet weten wat behandeld kan worden en wat niet. In het Medisch Weekblad (1) staat dat een ontharingslaser ernstige weefselsletsels kan veroorzaken. Een ontharingslaser kan ook gebruikt worden om pigmentvlekken te verbleken. Maar wat als het een melanoom is? Hetzelfde als rode vlekken worden gebleekt: ook daar kan het om een tumor gaan.

Momenteel kan iedereen zomaar een laser kopen en mensen behandelen.

Heel wat schoonheidsspecialisten voeren ontharingen uit met een laser of met lichtpulsen terwijl zij geen arts zijn of niet geschoold zijn in gezondheidszorg. Schoonheidsspecialisten hebben niet altijd de nodige opleiding gekregen om complicaties te behandelen die zijn veroorzaakt door een slechte afstelling of een verkeerde handeling.

Informatie voor de patiënt

De patiënt moet volledig worden ingelicht over hoe laserontharing in zijn werk gaat en moet bedenktijd krijgen alvorens de behandeling te beginnen.

L'épilation au laser et à la lumière pulsée

L'épilation au laser est une technique de plus en plus développée. L'épilation traditionnelle à la cire est souvent douloureuse et doit être répétée régulièrement. La dernière technologie, le laser, offre une solution permanente.

L'épilation au laser ou à la lumière pulsée n'est pas sans risque: certains clients ont subi des lésions durables suite à un traitement au laser ou à la lumière pulsée dans des instituts de beauté.

Les lasers que l'on trouve dans les instituts de beauté sont différents de ceux utilisés dans les hôpitaux.

Les lasers à épilation sont utilisés pour enlever les poils de manière durable. Le poil contient de la mélanine (un pigment de couleur brune). Le laser émet une lumière spécifique qui est absorbée par la mélanine du poil et détruit celui-ci. Ce traitement est particulièrement efficace sur une pilosité foncée.

Le réglage du laser doit être précis, selon la couleur du poil. Si la puissance du laser (appelée « fluence ») n'est pas correctement adaptée, il peut y avoir des risques de brûlures, hyper ou hypo pigmentation cutanée.

Le maniement au laser n'est pas en soi compliqué mais il faut savoir ce qui est traitable et ce qui ne l'est pas. « Il est possible de provoquer de graves lésions tissulaires avec un laser épilatoire. On peut également utiliser un laser épilatoire pour blanchir des taches de pigments. Mais que se passe-t-il s'il s'agit d'un mélanome? Idem lorsque que l'on veut blanchir quelque peu des lésions rouges avec un laser vasculaire: il peut toujours s'agir d'une tumeur » (1).

Actuellement, n'importe qui peut acheter un laser et commencer à traiter au laser.

On constate par exemple que de nombreux esthéticiens pratiquent l'épilation au laser ou à la lumière pulsée alors qu'ils ne sont pas médecins ou professionnels de la santé. Les esthéticiens n'ont pas toujours reçu les formations nécessaires pour traiter les complications causées par un mauvais réglage ou une mauvaise manipulation.

L'information du patient

Il est important que le patient reçoive une information complète sur le fonctionnement de l'épilation au laser et qu'il puisse réfléchir avant de commencer un traitement.

(1) *Medisch Weekblad*, nr. 359, 27 oktober 2005.

(1) *Semaine médicale*, no 359, 27 octobre 2005.

De laser wordt afgesteld volgens fototype (huidskleur) en beharing. Iedere laserpuls behandelt een zone van ongeveer 2 cm²; de duur van de behandeling hangt af van de zone die moet worden behandeld. Het ontharen van kleine zones (bovenlip, bikinilijn) duurt ongeveer een kwartier, terwijl voor de ontharing van een groter oppervlak (been) een halfuur tot vijftig minuten nodig is.

Aangezien niet alle haartjes tegelijk groeien (sommige haarfollikels bevinden zich in «rust») zijn meerdere behandelingen nodig. Het aantal behandelingen hangt af van de dichtheid van de beharing en de zone. Ten minste drie behandelingen met telkens twee tot drie maanden tijd tussen zijn zeker nodig.

Deze methode is niet geschikt voor gebruinde huid, voor te bleke huid, voor zwarte huid noch voor te lichte haartjes.

Zon en laser gaan niet goed samen: om depigmentatie te voorkomen mag de huid voor de behandeling niet aan de zon worden blootgesteld en moet na de behandeling ten minste een maand worden gewacht alvorens opnieuw in de zon te komen.

Laserontharing tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

De cliënt/patiënt moet dus de juiste informatie krijgen alvorens zich met een laser te laten behandelen.

De toestand in Frankrijk — regelgeving

In Frankrijk wordt laserontharing altijd uitgevoerd door een arts. Goede lasers zijn krachtige instrumenten, die gevaarlijk kunnen zijn als ze door niet-specialisten worden bediend en afgesteld. In Frankrijk mogen alleen artsen de laser bedienen.

Ook al hebben heel wat instituten het over laserontharing, toch mogen enkel artsen ontharingslasers klasse 4 bedienen, de enige lasers die krachtig genoeg zijn om die veiligheid én een duurzaam resultaat te garanderen. Alleen een daartoe opgeleide arts kan de golflengte, de kracht en de duur van de puls bepalen die nodig is voor een specifieke aandoening.

Le laser est réglé en fonction du phototype (couleur de la peau) et de la pilosité. Chaque impulsion du laser traitant une surface d'environ 2 cm², la durée de la séance varie en fonction de la zone à traiter. L'épilation de petites zones (lèvre supérieure, maillot) demande une quinzaine de minutes, alors que le traitement d'une grande surface (jambe) requiert 30 à 50 minutes.

Plusieurs séances sont nécessaires, car tous les poils ne poussent pas en même temps (certains follicules sont au stade de repos). Le nombre de séances varie en fonction de la pilosité et de la zone à traiter; 3 séances sont au minimum nécessaires, chacune étant espacées de 2 ou 3 mois.

Cette méthode ne convient pas aux peaux bronzées, aux peaux trop blanches, aux peaux noires, ainsi qu'aux poils trop clairs.

Soleil et laser sont de mauvais amis: pour éviter tout risque de dépigmentation, il faut éviter toute exposition au soleil avant le traitement; après le traitement, il faut patienter au moins un mois avant de retourner sous le soleil.

L'épilation au laser est déconseillée en période de grossesse.

Pour toutes ces raisons, il est souhaitable que le client/patient reçoive une information correcte avant de procéder à la séance au laser.

Situation en France — réglementation

En France, l'épilation au laser est toujours réalisée par un médecin. Les lasers efficaces sont des matériels puissants qui peuvent être dangereux s'ils sont manipulés et paramétrés par des non-spécialistes. Selon la réglementation en vigueur en France, les médecins sont seuls autorisés à pratiquer le laser.

Même si de nombreux instituts parlent d'épilation laser, il convient de rappeler qu'uniquement les médecins sont autorisés à manipuler les lasers d'épilation de classe 4 qui, par leur puissance, sont les seuls à allier sécurité et résultats durables. Seul un médecin formé à cette technique pourra déterminer la longueur d'onde, la fluence et la durée d'impulsion correspondant à chaque pathologie.

De toestand in België — regelgeving

De toepassing van lasertherapie valt onder de geneeskunst als gedefinieerd in koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (1) (artikel 1 bepaalt «De geneeskunst omvat de geneeskunde»).

Bijgevolg mogen enkel artsen of andere gezondheidsbeoefenaars, erkend bij koninklijk besluit nr. 78, dergelijke handelingen stellen.

Voor lasertoepassingen die niet onder de geneeskundepraktijk vallen is er niets geregeld.

Artikel 37ter van koninklijk besluit nr. 78 stelt evenwel: «De Koning kan, op advies van de Hoge Gezondheidsraad, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, beroepsactiviteiten reglementeren die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid en die uitgevoerd worden door beoefenaars waarvan het beroep niet of nog niet erkend wordt in het kader van dit besluit.»

Ieder die houder is van een diploma van dokter in de geneeskunde heeft trouwens het recht alle takken van de geneeskunde te beoefenen, met inbegrip van plastische chirurgie. De plastische chirurgie omvat twee domeinen: reconstructieve chirurgie en esthetische chirurgie (2), die in principe voorbehouden zijn aan houders van een diploma van geneesheer-specialist in plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie.

In België zijn er echter slechts 150 plastisch chirurgen erkend, terwijl naar schatting ten minste 500 artsen esthetische en reconstructieve chirurgie uitvoeren.

Het wetsvoorstel

Dermatologen krijgen steeds vaker patiënten over de vloer die letsels vertonen (brandwonden, blaren, slechtgevormde littekens, huidverkleuringen, infecties) opgelopen bij een laserbehandeling in een schoonheidsinstituut.

Het probleem is dat steeds meer niet-artsen (schoonheidsspecialisten, kappers, ...) handelingen uitvoeren die vallen onder de esthetische geneeskunde.

Deze praktijken moeten dus geregeld worden.

(1) Bulletin *Vragen en Antwoorden* — Senaat — 20 december 2005 (nr. 3-56), vraag 3-3305, blz. 5027.

(2) Plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie vormen één geneeskunde specialiteit (RIZIV 210). Er zijn 13 studiejaren voor nodig: 7 jaren algemene geneeskunde, ten minste 2 jaren algemene chirurgie en ten minste 4 jaren plastische chirurgie in een gespecialiseerde dienst. Na die 13 jaren krijgt de arts het diploma van geneesheer-specialist in plastische, reconstructieve en esthetische chirurgie.

Situation en Belgique — réglementation

L'application de la thérapie par laser relève de l'art de guérir tel que défini dans l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé (1) (l'article 1 de l'arrêté stipule que «l'art de guérir couvre l'art médical»).

Par conséquent, seuls des médecins ou autres professionnels de la santé reconnus par l'arrêté royal n° 78 peuvent administrer des traitements au laser.

Pour les utilisations du laser qui ne relèvent pas de l'art de guérir, rien n'est prévu.

L'article 37ter de l'arrêté royal n° 78 stipule toutefois que «le Roi, peut, sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, réglementer des activités professionnelles qui peuvent comporter un danger pour la santé et qui sont réalisées par des praticiens dont la profession n'est pas reconnue dans le cadre du présent arrêté».

Notons aussi que toute personne qui détient le diplôme de docteur en médecine a le droit d'exercer toutes branches de la médecine, y compris la chirurgie plastique. Le champ d'application de la chirurgie plastique englobe deux domaines: d'une part, la chirurgie reconstructrice et d'autre part, la chirurgie esthétique (2) qui sont en principe limitées à ceux qui détiennent le diplôme de «médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique».

Toutefois, on constate en Belgique qu'il n'y a que 150 chirurgiens plasticiens reconnus alors que le nombre de médecins exerçant la chirurgie esthétique et reconstructrice est estimé à quelques 500 au moins.

La proposition de loi

Aujourd'hui, les dermatologues reçoivent de plus en plus des patients souffrant de blessures (brûlures, plaies, qui n'ont pas cicatrisé, décolorations de la peau, infections) subies lors d'un traitement au laser dans un institut de beauté.

Le problème réside dans le fait que de plus en plus de non médecins (esthéticiens, coiffeurs, ...) pratiquent des actes relevant de la médecine esthétique.

Il est donc utile de réglementer ces pratiques.

(1) Bulletin des *Questions et Réponses* — Sénat — 20 décembre 2005 (n° 3-56), p. 5027.

(2) La chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique constitue une seule spécialité médicale (INAMI 210). Son enseignement impose 13 années d'études: 7 années de médecine générale, puis au minimum 2 années de chirurgie générale et au moins 4 ans de chirurgie plastique dans un service spécialisé. Au terme de ces 13 années, le médecin obtient un diplôme de «médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique».

Dit wetsvoorstel strekt ertoe laserbehandelingen die niet onder de geneeskundepraktijk vallen, te regelen.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Definitieve ontharing met een laser of met pulslucht mag worden uitgevoerd door beoefenaars van wie het beroep niet is erkend in het kader van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op voorwaarde dat de behandeling wordt uitgevoerd onder medisch toezicht.

Art. 3

Eenieder die een definitieve ontharing uitvoert met een laser of met pulslucht, moet zijn patiënt inlichten over de mogelijke risico's en gevolgen van de behandeling.

Art. 4

Te allen tijde kan een ambtenaar van het ministerie van Volksgezondheid, daartoe aangewezen door de Koning, een controle uitvoeren.

Art. 5

De Koning bepaalt het bedrag waartoe de overtreder van deze wet wordt veroordeeld.

La présente proposition de loi a donc pour objectif de réglementer les activités laser qui ne relèvent pas de la pratique médicale.

Alain DESTEXHE.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

L'épilation au laser définitive ou à la lumière pulsée peut être réalisée par des praticiens dont la profession n'est pas reconnue par l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé pour autant que celle-ci soit effectuée sous contrôle médical.

Art. 3

Toute personne pratiquant l'épilation au laser définitive ou à la lumière pulsée est tenue d'informer son patient des risques éventuels et conséquences du traitement.

Art. 4

Un contrôle peut être effectué, à tout moment, par un fonctionnaire du ministère de la Santé publique, désigné par le Roi.

Art. 5

Le Roi fixe le montant auquel le contrevenant est condamné en cas de non-respect de la présente loi.

Art. 6

De Koning bepaalt de nadere regels voor de toepassing van deze wet.

29 juli 2008.

Art. 6

Le Roi fixe les modalités d'application de la présente loi.

29 juillet 2008.

Alain DESTEXHE.