

ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD

Advies van de HGR betreffende de impact op de volksgezondheid van het gebruik van laser in het kader van epilatie

Validatiedatum: 18/10/2006

HGR: 8160

Inleiding

In de vergaderingen van 16 mei, 27 juni en 25 juli 2006, heeft de *ad hoc* werkgroep 'Laser' van de Hoge Gezondheidsraad gedebatteerd en een advies uitgebracht betreffende een vraag, gesteld door het Kabinet (per brief aan de HGR op 08/12/2005 met als referentie 202497) inzake de problematiek van het gebruik van laser bij epilatie. Het advies werd schriftelijk goedgekeurd op 11.08.06.

Aard van de aanvraag

In de brief van het Kabinet, staat:

« (.....)

Il est demandé au Conseil Supérieur d'Hygiène d'indiquer s'il considère également toute épilation laser comme un acte médical dans la mesure où dans la pratique, on constate qu'un grand nombre d'épilations laser à visées esthétiques sont effectuées par des esthéticiennes. (.....)

Il est demandé au Conseil supérieur d'étudier le scénario qui distinguerait les actes ne pouvant en toute hypothèse être effectués que par un médecin (acte médical sensu stricto) des actes pouvant être délégués à un autre professionnel sous la direction et la responsabilité d'un médecin.

Ainsi, une première classification reprendrait les cas où l'épilation est un acte thérapeutique sensu stricto (comme par exemple l'hirsutisme, l'hypertrichose et le transsexuel). Une liste exhaustive de ces cas serait déterminée sur proposition du Conseil supérieur d'hygiène.

(.....)

Il me serait agréable de connaître l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène sur ces différentes propositions d'actions, énumérées ci-avant, afin qu'elles puissent, retravaillées à la lumière de votre avis, servir de base à la rédaction éventuelle d'une nouvelle réglementation en la matière destinée à combler le vide juridique existant.

(.....) »

Advies en aanbevelingen

A. Is epilatie door middel van laser steeds een medische handeling of kan de handeling ook door een niet-arts uitgevoerd worden?

Situering

Epilatie is een behandeling die de laatste jaren sterk geëvolueerd is. Er wordt momenteel nog steeds mechanisch geëpileerd, maar de laatste tijd gebeurt epilatie meer en meer met laser- of intense pulsed light (IPL)-toestellen. Men moet er zich van bewust zijn dat dezelfde laser- en IPL-toestellen, alsook toestellen gebaseerd op andere vormen van energie zoals radiofrequentie, infrarode stralen en ultrasonen ook voor heel wat andere toepassingen gebruikt kunnen worden. Deze andere toepassingen omvatten o.a. de behandeling van vasculaire anomalieën en pigment alteraties, het verwijderen van exogene chromoforen, de beïnvloeding van het collageen metabolisme,

Advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde inzake het gebruik van laser en IPL

Naar aanleiding van een vraag ivm de toepassing van lasertechnieken bij tatoeages, heeft de Koninklijke Academie voor Geneeskunde op 27 februari 1999 een advies goedgekeurd, waarbij het uitvoeren van een laser- behandeling als een medische handeling beschouwd wordt. Als antwoord op een nieuwe vraag in verband met de behandeling van tatoeages en andere huidaandoeningen met laserapparatuur, naar aanleiding van een arrest van het Hof van Beroep, werd het eerste advies van 1999, op 28 april 2001 bevestigd. Inmiddels heeft de koninklijke Academie voor Geneeskunde op 25 februari 2006 een advies geformuleerd waarbij IPL-behandeling, naar analogie van laserbehandeling, als een medische handeling beschouwd wordt.

Gezien de impact van de toegediende energie op de huid, en de ernst van de mogelijke neveneffecten ten gevolge van de uitgevoerde behandeling gaat de HGR akkoord met het advies van de Koninklijke Academie dat behandelingen met laser en IPL als een medische handeling moeten beschouwd worden.

Specifieke problematiek van epilatie

Anderzijds is epilatie als zodanig niet per definitie te beschouwen als een medische handeling.

Een mechanische epilatie met een pincet of doormiddel van was, welke zelfs vaker door de persoon zelf uitgevoerd wordt, kan bezwaarlijk als een medische handeling beschouwd worden, zeker als de epilatie louter om esthetische redenen gebeurt, zonder dat er een onderliggende pathologie is. In dat aspect is epilatie als indicatie totaal verschillend van bepaalde andere toepassingsmogelijkheden van laser en IPL zoals behandeling van vasculaire malformaties of pigmentletsels.

Zoals hoger vermeld gebeurt epilatie echter meer en meer met laser- of IPL toestellen. Niettegenstaande het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, die behandeling met laser, weliswaar voornamelijk voor tatoeages, alsook behandeling met IPL als een medische handeling beschouwt, gebeuren de epilaties met laser- of IPL toestellen zeker niet altijd door een arts en ook niet altijd onder de verantwoordelijkheid van een arts, maar vaker door schoonheidsspecialisten, en zelfs ook door personen die niet de minste basisopleiding rond huidzorg gehad hebben.

Als men zich beperkt tot epilatie om louter esthetische redenen, zonder dat er een onderliggende pathologie is, is de HGR van oordeel dat men, ook bij gebruik van laser of IPL, kan afzien van het begrip medische handeling *stricto sensu*. **Gezien de effecten die het toestel teweegbrengt en de problemen die kunnen optreden, pleit de HGR er echter wel met aandrang voor dat het gebruik van laser- en IPL-apparatuur voor epilatie, maar ook voor andere doeleinden en ook het gebruik van andere hoger vermelde apparatuur wettelijk gereguleerd en ook strikt gecontroleerd wordt.**

Praktische implicaties

Concreet betekent dit dat het uitvoeren van **epilaties om esthetische redenen** met lasers van klasse IV en IPL-apparaten eventueel kan gebeuren door specifiek hiertoe opgeleide paramedici en schoonheidsspecialisten doch, onder zeer strikte, medisch onderbouwde, voorwaarden (cfr. verder onder punt B.2.) gezien de aard en de werking van de gebruikte toestellen.

Het uitvoeren van epilatie in het kader van een onderliggende pathologie en alle andere **niet-epilatie** behandelingen met de hoger vermelde toestellen worden beschouwd als medische handelingen *stricto sensu* en moeten bijgevolg voorbehouden blijven aan een arts die een **complementaire opleiding** heeft genoten inzake het gebruik van deze toestellen (bevoegde arts). De betrokken arts staat in voor de anamnese en het klinisch onderzoek in het kader van de diagnostiek en zal ook in staat zijn de eventuele complicaties die aan de act zelf zijn verbonden, vast te stellen, op te volgen en aan te pakken. Indien een dergelijke niet-epilatie behandeling toch gedelegeerd wordt, dient de behandeling steeds onder directe en continue supervisie van de arts te gebeuren.

B. Voorstel van de HGR in verband met de wettelijke reglementering inzake het gebruik van laser en IPL-toestellen voor epilatie en andere toepassingen alsook voor het gebruik van de andere hoger vermelde toestellen.

Op basis van de hoger vermelde redenering en naar het voorbeeld van de regelgeving die in Groot-Brittannië ontwikkeld werd, adviseert de HGR de bevoegde autoriteiten het volgende:

1. Wie mag welke behandelingen uitvoeren?

- a) Niet-epilatie behandelingen en epilatiebehandelingen met een vermoede onderliggende pathologie met de hoger vermelde toestellen mogen enkel uitgevoerd worden door een bevoegde arts of door derden die een specifieke opleiding hebben genoten en die onder **directe en continue** supervisie en bijgevolg ook onder de verantwoordelijkheid van de bevoegde arts werken.
- b) Epilatiebehandelingen met laser of IPL-toestellen mogen uitgevoerd worden door dezelfde personen en onder dezelfde voorwaarden als vermeld onder punt 1a) en ook zelfstandig door derden (zonder directe supervisie van een arts), maar dan enkel door specifiek hiertoe opgeleide paramedici en/of schoonheidsspecialisten die onder hun eigen verantwoordelijkheid en onder de strikte voorwaarden zoals vermeld in punt 2 werken.

2. Onder welke omstandigheden mogen deze behandelingen uitgevoerd worden?

Al deze behandelingen (niet-epilatie en epilatie) zouden bovendien uitsluitend kunnen plaatsvinden **in hiertoe erkende laser-en IPL centra die aan een aantal normen voldoen**. Deze laser- en IPL centra kunnen deel uitmaken van een grotere instelling of afzonderlijke entiteiten zijn. De persoon verantwoordelijk voor een dergelijk laser of IPL-centrum is een bevoegde arts; in het geval van laser-en IPL centra voor epilatie kan het ook een individuele, zelfstandig werkende schoonheidsspecialist of paramedicus zijn, die de nodige opleiding genoten heeft, of een derde, die dan wel opgeleide schoonheidsspecialisten of paramedici in dienst heeft.

Voor de normen waaraan de centra moeten voldoen, verwijst de HGR naar de *National Minimum Standards* (NMS) die men in Groot-Brittannië vastgelegd heeft om dergelijke behandelingen te reglementeren.

Er dient steeds een dossier bijgehouden te worden, ook in het geval dat de patiënt een epilatiebehandeling krijgt door een hiertoe opgeleide schoonheidsspecialiste of paramedicus, zonder directe supervisie van een arts. **Elke behandeling met dit type toestellen dient voorafgegaan door een screening van de patiënt.** Dit kan gebeuren door een arts of in geval van epilatie met laser of IPL, ook door een schoonheidsspecialiste of een paramedicus, maar dan enkel volgens een vooraf vastgelegd medisch onderbouwd protocol. Een epilatie met laser of IPL mag, enkel worden uitgevoerd door schoonheidsspecialisten of paramedici op zelfstandige basis, wanneer er tijdens screening volgens dat protocol geen onderliggende pathologie blijkt te bestaan. In alle andere gevallen (bv. bij het vaststellen van hirsutisme) wordt de patiënt/klant verwezen naar een bevoegde arts.

Tevens moet de persoon die een epilatie of een andere behandeling zal ondergaan, vóór de behandeling, juist ingelicht worden en alle noodzakelijke informatie ontvangen, in het bijzonder wat betreft de **mogelijke risico's** van de behandeling en **de te overwegen alternatieve oplossingen**. Hiervoor moet een **“informed consent”** (een schriftelijk geïnformeerde toestemming) in het dossier opgenomen worden. Ook het afsluiten van een verzekering burgerlijke aansprakelijkheid beroep, het naleven van veiligheidsvoorschriften, de permanente opleiding van het personeel en een adequaat kwaliteitsmanagementsysteem zijn criteria waaraan het laser- en IPL centrum moet voldoen om erkend te worden.

3. Hoe kan de overheid dit praktisch implementeren?

De overheid dient te zorgen voor de organisatie van **een professionele, officieel erkende opleiding** inzake het gebruik van laser of IPL.

Men moet enerzijds een complementaire opleiding voorzien voor medici. Voor bepaalde medische specialismen kan een dergelijke opleiding wellicht geïntegreerd worden in het programma van de opleiding tot geneesheerspecialist, zoals dit trouwens nu ook reeds gebeurt. Artsen die deze bijkomende opleiding genoten hebben, worden dan erkend als bevoegd arts.

Daarnaast moet er ook een specifieke opleiding komen voor paramedici en schoonheidsspecialisten die zelfstandig epilatiebehandelingen uitvoeren. Ook derden die onder directe en continue supervisie van de arts werken moeten een opleiding krijgen.

De overheid dient in samenspraak met experts ter zake de hoger vermelde normen verder te concretiseren tot officiële kwaliteitscriteria waaraan de laser-en IPL-centra moeten voldoen.

Naar het voorbeeld van de *Healthcare* commissie in Groot-Brittannië stelt de HGR voor dat de overheid ook een **controlecommissie** opricht, die als taak heeft de naleving van de kwaliteitscriteria op regelmatige tijdstippen te controleren.

De laser-en IPL-centra zouden verplicht zijn de reglementering nauwkeurig te volgen, op straffe van het verliezen van hun erkenning. Op die manier zou men kunnen komen tot een vorm van kwaliteitslabel, waarbij de patiënt/klant steeds zeker is van de kwaliteit van de behandeling.

Het lijkt noodzakelijk **dat de overheid hiervoor het wettelijk kader creëert.**

C. Slotbeschouwing

Gegeven het feit dat het erg waarschijnlijk is dat het gebruik van dit type van apparatuur in de toekomst zal toenemen en gezien laser-epilatie bijgevolg slechts **het topje van de ijsberg** is betreffende deze materie, adviseert de HGR de Minister van Volksgezondheid om niet alleen **regels op te stellen inzake epilatie door middel van laser of IPL-toestellen maar, zoals hierboven gesuggereerd, ook voor alle andere niet-epilatie toepassingen, met laser en IPL-toestellen en ook met alle toestellen gebaseerd op andere vormen van energie.**

Bovendien vestigt de HGR de aandacht van de Minister op het feit dat het eveneens noodzakelijk is om **een aantal aanverwante domeinen betreffende huidbehandelingen** (zoals bv. chemische denervatie, augmentatie, mechanische en chemische dermabrasie,...) te **reglementeren.**

Referenties

- Eerste advies over de toepassingen van de lasertherapie, Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, goedgekeurd 27 maart 1999.
- Tweede advies over de toepassingen van de lasertherapie, Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, goedgekeurd 28 april 2001.
- Inspection report, Independent Hospital, *Alpha Clinic Chester Ltd*, 15th November 2004, Healthcare Commission.
<http://www.healthcarecommission.org.uk/db/documents/04017541.pdf>
- Inspection report 2005/2006, *Crystalight Laser Clinic*, 24 The Drove way, Hove, East Sussex, BN3 6LE, Healthcare Commission.
<http://www.healthcarecommission.org.uk/db/documents/S0000059290.V150673.R01.pdf>
- Inspection report 2005/2006, *The Laser and Light Clinic*, Loughborough, Healthcare Commission.
<http://www.healthcarecommission.org.uk/db/documents/S0000060802.V150667.R02.pdf>
- Department of Health (DH), UK
 - o <http://www.dh.gov.uk/Publications>
 - o http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/HealthAndSocialCareTopics/CosmeticSurgery/CosmeticProcedureArticle/fs/en?CONTENT_ID=4123309&chk=QVm5Hg
 - o http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4009463&chk=LdLky5
- Courses and qualifications for laser, pulsed light & aesthetic practitioners (BTEC)
 - o <http://www.mapperleypark.co.uk/training/calendar.htm>
- Normen van BIN (<http://www.ibn.be/>) **NBN EN 60825** (Veiligheid van laserproducten, Apparatuurclassificatie, eisen en gebruikershandleiding, enz.).

Samenstelling van de werkgroep

Biesemans Geert
Beele Hilde
Coopman Serge
Crevits Bart
De la Brassinne Michel
Dierickx Christine
Follet Béatrice
Geeraerts Dirk
Melotte Pierre
Mostinckx Sabine
Snauwaert Johan
Sproten Guy
Tricot Jean-Pierre
Van Loock Walter
Verhaeghe Evelien

Werden uitgenodigd om deel te nemen aan één van de zittingen van de *ad hoc* werkgroep:

- Mevr Salembier van de *Nationale Unie van Belgische Estheticiennes* (NUBE)
- Dhr Boeckx van de *Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie* (BESKO)

Het voorzitterschap van deze werkgroep werd waargenomen door Prof H. BEELE en het wetenschappelijk secretariaat werd door dhr DUBOIS J-J., mevr MAES L. en dhr DE DEYNE P. verzekerd.