

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE

Avis du Conseil supérieur d'Hygiène relatif à l'impact sur la santé publique de l'utilisation du laser dans le cadre de l'épilation

Date de validation: 18.10.2006

Numéro CSH: 8160

Introduction

Lors des séances des 16 mai, 27 juin et 25 juillet 2006, le groupe de travail *ad hoc* « Laser » du Conseil Supérieur d'Hygiène a débattu et émis un avis relatif à une question adressée par le Cabinet (par courrier au CSH en date du 08/12/2005 sous la référence 202497) concernant la problématique de l'utilisation du laser dans le cadre de l'épilation.

Cet avis fut approuvé par écrit le 11.08.2006.

Nature de la demande

Le courrier du Cabinet mentionne les demandes suivantes :

« (.....)

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.

(.....) »

Avis et recommandations

A. L'épilation réalisée au moyen du laser est-elle toujours un acte médical ou le traitement peut-il être exécuté par un non-médecin ?

Contexte

L'épilation est un traitement qui a fortement évolué au cours des dernières années. Actuellement, on procède encore et toujours à des épilations mécaniques mais, ces derniers temps, l'épilation se pratique de plus en plus souvent à l'aide d'appareils laser ou de type « *Intense Pulsed Light* » (IPL). Il faut en outre être conscient de ce que ces mêmes appareils laser et de type IPL ainsi que les appareils utilisant d'autres formes d'énergie telles que la radiofréquence, les rayonnements infrarouges et les ultra-sons peuvent également être utilisés pour de nombreuses autres applications. Ces autres applications comprennent notamment le traitement des anomalies vasculaires et les altérations pigmentaires, l'élimination des chromophores exogènes, la modification du métabolisme du collagène, ...

Avis de l'Académie Royale de Médecine au sujet de l'utilisation du laser et de l'IPL

A la suite d'une demande relative à l'application des techniques au laser dans le cadre du tatouage, l'Académie Royale de Médecine a approuvé le 27 février 1999 un avis qui considère que la réalisation d'un traitement au laser constitue un acte médical. En réponse à une nouvelle question concernant le traitement des tatouages et autres affections cutanées au moyen d'un appareil au laser faisant suite à un arrêt de la cour d'appel, le premier avis de 1999 a été confirmé le 28 avril 2001. Entre-temps, l'Académie Royale de Médecine a formulé un avis le 25 février 2006 considérant le traitement au moyen d'un appareil IPL, par analogie avec le traitement au laser, comme un acte médical.

Compte tenu de l'impact de l'énergie administrée sur la peau et de la gravité des effets secondaires potentiels consécutifs au traitement effectué, le CSH marque son accord avec l'avis de l'Académie Royale de Médecine disant que les traitements au laser et par IPL doivent être considérés comme un acte médical.

Problématique spécifique de l'épilation

D'autre part, l'épilation en tant que telle ne doit pas par définition être considérée comme un acte médical.

Une épilation mécanique à l'aide d'une pince ou à la cire et réalisée le plus souvent par la personne elle-même peut difficilement être considérée comme un acte médical, a fortiori si l'épilation n'a qu'un but esthétique sans pathologie sous-jacente. Dans cette optique, l'épilation en tant qu'indication est totalement différente d'autres possibilités d'application du laser et de l'IPL telles que le traitement de malformations vasculaires ou d'altérations pigmentaires.

Comme mentionné plus haut cependant, l'épilation s'effectue de plus en plus souvent au moyen d'appareils laser- ou IPL. Malgré l'avis de l'Académie Royale de Médecine considérant le traitement au laser, principalement pour les tatouages certes, ainsi que le traitement par IPL comme un acte médical, les épilations au laser ou par IPL ne sont certainement pas toujours réalisées par un médecin ni sous la responsabilité d'un médecin, mais le plus souvent par des spécialistes en soins esthétiques voire même par des personnes n'ayant pas reçu la moindre formation de base en matière de soins cutanés.

Si on se limite à l'épilation pour des raisons purement esthétiques, sans pathologie sous-jacente, le CSH est d'avis que l'on peut abandonner le concept d'acte médical stricto sensu même en cas d'utilisation du laser ou d'un appareil IPL. **Etant donné les effets que l'appareil provoque et les problèmes qui peuvent survenir, le CSH plaide toutefois avec insistance pour que l'usage du laser et des appareils IPL à des fins d'épilation mais aussi pour d'autres finalités de même que l'utilisation d'autres appareils mentionnés ci-dessus soient légalement réglementés et contrôlés de façon stricte.**

Implications pratiques

Cela signifie concrètement que la réalisation d'**épilations pour des raisons d'ordre esthétique** à l'aide de laser de classe IV et d'appareils de type IPL peut être éventuellement effectuée par des paramédicaux ou des spécialistes en soins esthétiques spécifiquement formés à cette fin mais sous des conditions très strictes, médicalement bien étayées (cf. plus loin point B.2.) étant donné la nature et le fonctionnement des appareils utilisés.

L'exécution d'une épilation dans le cadre d'une pathologie sous-jacente et tous les autres traitements **non-épilatoires** au moyen des appareils cités ci-dessus sont considérés comme des actes médicaux stricto sensu et doivent par conséquent rester réservés à un médecin ayant pu bénéficier d'une **formation complémentaire** en matière d'utilisation de ces appareils (médecin compétent). Le médecin impliqué est responsable de l'anamnèse et de l'examen clinique dans le cadre du diagnostic et sera également à même de constater les complications éventuelles liées à l'acte lui-même, de les suivre et de les gérer. Si un tel traitement non-épilatoire doit néanmoins être délégué, celui-ci doit toujours se dérouler sous la supervision directe et continue du médecin.

B. Proposition du CSH concernant la réglementation légale en matière d'utilisation du laser et des appareils de type IPL pour l'épilation et autres applications de même qu'en matière d'utilisation d'autres appareils cités plus haut.

Sur base des arguments développés plus haut dans le texte et à l'instar de la réglementation élaborée en Grande-Bretagne, le CSH recommande aux autorités compétentes ce qui suit :

1. *Qui peut exécuter quels traitements ?*

a) Les traitements non-épilatoires et les traitements épilatoires avec une pathologie sous-jacente suspectée à l'aide des appareils cités ci-dessus ne peuvent être réalisés que par un médecin compétent ou par des tiers ayant pu bénéficier d'une formation spécifique et qui travaillent sous la supervision **directe et continue** et par conséquent donc sous la responsabilité d'un médecin compétent.

b) Les traitements épilatoires au laser ou au moyen d'un appareil IPL peuvent être réalisés par les mêmes personnes et dans les mêmes conditions que décrit au point 1a) ainsi que librement par des tiers (sans supervision directe d'un médecin). Dans ce cas, il s'agit uniquement de professionnels du secteur paramédical et/ou des spécialistes en soins esthétiques spécifiquement formés à cette fin qui travaillent sous leur propre responsabilité et dans des conditions strictes telles que mentionnées au point 2.

2. Dans quelles circonstances ces traitements peuvent-ils être exécutés ?

Tous ces traitements (épilatoires et non-épilatoires) ne pourraient en outre se dérouler qu'au sein de **centres laser et IPL reconnus à cette fin et qui satisfont à un certain nombre de normes**. Ces centres laser et IPL peuvent faire partie d'une plus grande institution ou constituer des entités isolées. La personne responsable d'un tel centre laser ou IPL doit être un médecin compétent en la matière ; dans le cas de centres d'épilation au laser ou IPL, il peut s'agir d'un spécialiste indépendant en soins esthétiques ou un paramédical, qui a suivi la formation nécessaire ou encore d'un tiers qui emploie des spécialistes en soins esthétiques ou des paramédicaux formés.

En ce qui concerne les normes auxquelles les centres doivent satisfaire, le CSH renvoie aux *National Minimum Standards* (NMS) qui ont été établis en Grande-Bretagne afin de réglementer de tels traitements.

Un dossier doit toujours être tenu à jour, même dans le cas où le patient reçoit un traitement épilatoire réalisé par un paramédical ou un spécialiste en soins esthétiques spécifiquement formés à cet effet sans la supervision directe d'un médecin. **Tout traitement à l'aide de ce type d'appareillage doit être précédé par un examen (*screening*) du patient.** Celui-ci peut être réalisé par un médecin ou en cas d'épilation au laser ou par un appareil de type IPL, également par un spécialiste en soins esthétiques ou un paramédical mais uniquement dans le cadre d'un **protocole médical bien étayé**. Une épilation au laser ou par IPL ne peut être effectuée de façon indépendante par des spécialistes en soins esthétiques ou des paramédicaux que s'il apparaît, lors du *screening* exécuté selon le protocole, qu'aucune pathologie ne peut être suspectée. Dans tous les autres cas (comme, par exemple, lors de la constatation d'hirsutisme), le patient/client doit être référé vers un médecin compétent en la matière.

En outre, la personne qui subira une épilation ou un autre traitement doit aussi être correctement informée avant le traitement et recevoir toutes les informations nécessaires, en particulier en ce qui concerne les **risques potentiels** du traitement et **les solutions alternatives à envisager**. Un "**consentement éclairé**" (autorisation écrite après information) doit être repris dans le dossier. La souscription d'une assurance en responsabilité civile professionnelle, l'observation de principes de sécurité, la formation permanente du personnel et un système adéquat de gestion de la qualité (*quality management*) sont également des critères auxquels le centre laser ou IPL doit satisfaire pour obtenir l'agrément.

3. Comment les autorités peuvent-elles implémenter cela en pratique ?

Les autorités doivent veiller à l'organisation d'**une formation professionnelle officiellement reconnue** en matière d'utilisation du laser ou de l'IPL.

D'une part, une formation complémentaire doit être prévue pour les médecins. Pour certaines spécialisations médicales, une telle formation peut peut-être être intégrée dans le programme de formation du médecin-spécialiste, comme cela se passe d'ailleurs déjà actuellement. Les médecins qui ont bénéficié de cette formation spécifique sont alors reconnus comme compétents dans le domaine.

D'autre part, une formation spécifique doit aussi être prévue pour les paramédicaux et les spécialistes en soins esthétiques qui réalisent les traitements épilatoires de façon indépendante. De la même façon, les tiers qui travaillent sous la supervision directe et continue d'un médecin doivent également recevoir une formation.

Les autorités doivent, en concertation avec les experts en la matière, concrétiser plus avant les normes stipulées ci-dessus jusqu'à définir des critères de qualité officiels auxquels les centres laser et IPL doivent satisfaire.

A l'instar de la commission *Healthcare* en Grande-Bretagne, le CSH propose que les autorités créent une **commission de contrôle** dont la tâche est de contrôler à intervalles réguliers le respect des critères de qualité.

Les centres laser ou IPL devraient être obligés de suivre scrupuleusement la réglementation sous peine de perdre leur agrément. On pourrait de la sorte parvenir à une forme de label de qualité permettant au patient/client d'être toujours certain de la qualité du traitement. Il semble indispensable que **les autorités créent le cadre légal nécessaire**.

C. Considération finale.

Etant donné qu'il est très vraisemblable que l'usage de ce type d'appareils augmentera à l'avenir et que l'épilation au laser ne constitue par conséquent que **la partie visible de l'iceberg** en cette matière, le CSH conseille au Ministre de la Santé publique de ne pas seulement **édicter des règles en ce qui concerne l'épilation au moyen de laser ou d'appareils IPL mais, comme suggéré ci-dessus, également pour toutes les autres applications non-épilatoires réalisées à l'aide du laser et des appareils de type IPL ainsi qu'avec tous les appareils utilisant d'autres formes d'énergie**.

De plus, le CSH attire l'attention du Ministre sur le fait qu'il est également nécessaire de réglementer **un certain nombre de domaines apparentés touchant au traitement de la peau** (comme par exemple la dénervation chimique, l'augmentation, la dermabrasion chimique et mécanique, ...).

Références

- 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 Droveaway, 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>
- Normes IBN (<http://www.ibn.be/>) : **NBN EN 60825** (Sécurité des appareils à laser, classifications, prescriptions, guides de l'utilisateur, etc.)

Composition du groupe de travail

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

Ont été invités à participer à l'une des réunions du groupe de travail *ad hoc* :

- Mme Salembier de l'*Union Nationale des Esthéticiennes Belges* (UNEB-NUBE).
- Mr Boeckx de la *Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie* (BESKO).

La présidence de ce groupe de travail est assurée par le Prof BEELE H. et le secrétariat scientifique assumé par DUBOIS J-J, MAES L. et DE DEYNE P.