

ASPIL

Ch. Planche-d'Aire 1
1212 Grand-Lancy

www.ASPIL.ch

Le 24 mai 2018

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Prise de position sur l'O-LRNIS

Mesdames, Messieurs,

L'ASPIL, Association Suisse des Praticiens de l'IPL et du Laser, souhaite prendre position sur le projet d'O-LRNIS soumis à consultation.

I. Introduction

Philosophiquement et politiquement, nous sommes d'avis que l'éducation et la responsabilité individuelle sont toujours plus efficaces que l'interdiction et la répression. Nous pensons que la nouvelle LRNIS a finalement apporté un cadre acceptable pour la pratique de l'activité de nos membres, à condition que les contraintes envisagées par l'O-LRNIS correspondent effectivement à une amélioration de la sécurité du public, sans interdictions arbitraires, et qu'elles soient adaptées aux différentes situations des professionnels concernés.

Par la présente prise de position, nous souhaitons suggérer quelques corrections et compléments essentiels à la fiche d'information et au rapport explicatif, puis soumettre quelques propositions de modifications du projet d'ordonnance.

II. Fiche d'information - Cosmétique

Curieusement, les ultrasons ne figurent pas dans la liste des techniques citées en exemple au chapitre 1. Il s'agit pourtant de l'un des domaines essentiels de la LRNIS, correspondant même à la dernière lettre « S » de ce sigle. Faut-il y voir un préjugé motivé par l'exclusion arbitraire proposée à l'Annexe 3, art. 3.3.a ?

L'assouplissement mentionné au chapitre 1.1 ne concerne pas tous les praticiens. Pour ceux qui utilisent actuellement des dispositifs non médicaux, les conditions imposées par la nouvelle attestation de compétence représenteront un durcissement de leurs conditions d'exercice. Cet exposé de la situation est donc partial et incomplet.

Au chapitre 1.2, les professionnels pratiquant les traitements accessibles aux titulaires de l'attestation de compétences ne relèvent pas toujours strictement du domaine des instituts de beauté ou de la médecine académique. Par exemple, des salons de tatouage ou encore des praticiens de techniques complémentaires de santé peuvent aussi pratiquer certains de ces traitements en toute sécurité. La spécificité de ces autres professions doit absolument être représentée dans les instances du comité responsable.

Au chapitre 1.3, les conditions d'admission à la formation et à l'examen doivent tenir compte du cursus spécifique de toutes les professions concernées, par exemple celui des tatoueurs ou des praticiens de techniques complémentaires de santé, et non pas seulement des esthéticiens ou des médecins. Les conditions d'admission devront donc s'exprimer en « compétences acquises » et non pas en « diplômes acquis », avec des moyens d'équivalences.

Au chapitre 1.4, dernier paragraphe, la phrase « les actes concernés pourront toujours être réalisés sans attestation, sauf s'ils impliquent l'utilisation de lasers de classe 4 ou de sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance » se référant à l'annexe 6 de l'ODim est fautive et incomplète. Il aurait fallu écrire : « les actes concernés pourront toujours être réalisés sans attestation, sauf s'ils impliquent l'utilisation de *dispositifs médicaux* (lasers de classe 4 et sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance) ». Sans cette précision, il faudrait immédiatement cesser d'utiliser des appareils non-médicaux qui pourraient par la suite à nouveau être utilisés après l'obtention de l'attestation de compétence. Il s'agirait d'une rupture d'activité dommageable pour les professionnels concernés et injustifiable du point de vue de l'ODim actuelle.

III. Rapport explicatif

Au point 2 « Traitement esthétiques », il peut être utile de mentionner en France l'Arrêté du 6 janvier 1962 du Ministre de la santé. Cet arrêté désigne à la fois des traitements et des technologies. Cinquante ans plus tard, cette énumération de technologies est aujourd'hui incohérente avec l'état de l'art qui a bien entendu évolué entre temps, tandis que les traitements sont restés inchangés. Il faudrait retenir l'enseignement de cette erreur.

Et justement, en page 16, contrairement à ce qui est écrit, ce ne sont pas des « traitements » mais des « technologies » qui sont listées à l'annexe 2, ch. 3.3. Non seulement la mention de technologies est inappropriée comme nous l'a appris l'exemple français ci-dessus, mais en plus les technologies mentionnées ici n'agissent pas plus « *dans le corps humain* » que d'autres technologies RNIS qui seront autorisées. Une reformulation en « traitement » et non pas en « technologies » est indispensable. Cet article ne peut pas être accepté tel quel.

De même, la mention d'une « technologie » à l'art. 8 (ici l'IPL) est sans doute justifiée dans l'état actuel des connaissances. Mais rien ne permet de savoir si cette technologie ne va pas évoluer et permettre dans le futur d'atteindre des temps d'exposition non problématiques de l'ordre de la nanoseconde. Il ne faut donc pas mentionner cette technologie, sinon il faudrait toutes les mentionner, puis qu'on a vu des gens retirer des tatouages avec des fers à repasser, des fers à souder et bien d'autres moyens inadaptés... L'attestation de compétence permettra de sensibiliser les praticiens au danger absolu de l'IPL (dans l'état des connaissances et de la technologie actuelles !) pour le détatouage et considérer tout simplement que ce serait une faute professionnelle de l'utiliser, ce qui reviendra au même qu'une interdiction problématique dans la loi.

II. Projet d'ordonnance

Art. 6, de la même façon que la *Commission de laserthérapie de la FMH* a défini 6 *Attestations de formation continue* différentes, en fonction du domaine d'activité des médecins, il faut mentionner explicitement dans l'O-LRNIS que l'Attestation de compétence sera modulaire en fonction des besoins des professionnels concernés. Cela pourrait être formulé comme suit : « *Les traitements selon l'annexe 2, ch. 1 ne peuvent être réalisés que*

par les personnes ayant une attestation de compétences correspondante ou par les médecins », sachant que les compétences doivent aussi être acquises pour les technologies et pas seulement pour les traitements.

Art. 7 Le niveau de compétences et de formation des médecins et de leur personnel n'est pas précisé, à part une « instruction directe par le médecin ». C'est une dégradation par rapport à la situation actuelle de l'annexe 6 de l'ODim qui est beaucoup plus restrictive. Qu'est-ce qui justifie ce relâchement pour le personnel des cabinets médicaux ? Combien d'heures de formation aux technologies LRNIS font partie du cursus standard des médecins ? Combien d'heures de formation LRNIS ont suivi les médecins de plus de cinquante ans, sachant que la technologie laser date d'une cinquantaine d'années environ ? Pourquoi l'*Attestation de formation continue* de la *Commission de laserthérapie de la FMH* est-elle facultative ?

Art. 8. voir ci-dessus, il ne faut pas mentionner des technologies dans la loi. D'autre part, dans certains rares cas particulier qui relèvent de l'expertise médicale, il est tout à fait indiqué de retirer un naevus à mélanocyte avec un laser. Cette interdiction imposerait une limite inapplicable. Cet article 8 est inapplicable et contre-productif tel qu'énoncé.

Art. 9, cf. ci-dessus comme à l'Art.6, la modularité doit être exprimée ici : « ... *des examens visant à valider **les** attestations de compétences...* »

Art. 10 d, cf. ci-dessus : « établissement **des** attestations de compétences... »

Art. 10 e, il ne suffit pas d'autoriser les traitements, mais aussi les groupes de technologies.

Annexe 2, ch. 1 la liste des traitements est sans doute mal formulée et/ou incomplète. Qui traite l'acné ? Qui traite les télangiectasies ? Comment définissez-vous le maquillage permanent ? Quelle sera la désignation fantaisiste de la prochaine mode qui ne sera ni du maquillage permanent ni du tatouage ? Dans quelle catégorie tombe le tatouage traumatique qui n'est pas de la « saleté » ? Il faut utiliser une formulation plus précise : **pigmentation exogène**.

Annexe 2 ch. Pourquoi le froid est-il mentionné (est-ce un RNI ?) et pas la chaleur ?

Annexe 2 ch. 3.2 cf. ci-dessus, « pigmentation exogène »

Annexe 2 ch.3.3 cf. ci-dessus sous « Rapport explicatif », pour les raisons évoquées, la mention de « technologies » et pas de « traitements » sera contre-productive et inapplicable à long terme.

Annexe 2 ch.3.3 a. Ce qui rendrait les ultrasons focalisés dangereux serait une profondeur de pénétration trop importante (comme par exemple lors du traitement des calculs rénaux) ou bien une mauvaise localisation, comme par exemple sur un faisceau nerveux superficiel. Il est bien évident que les traitements esthétiques ne sont pas concernés et que l'attestation de compétence permettra d'éviter les traitements dans les localisations indésirables. Toutes les études médicales publiées arrivent à la conclusion que cette technique pour le traitement cutané est sans risque grave et sans effet secondaire durable. Cette restriction concernant l'utilisation des ultrasons focalisés pour l'esthétique cutanée n'est pas fondée et arbitrairement restrictive.

Annexe 2 ch.3.3 b Ce n'est pas le seul laser ablatif qui est dangereux, mais toute technique « ablative » actuelle et future de grande densité sur une surface importante. Afin d'éviter de

ne mentionner qu'une seule technologie (le laser) dans l'état actuel des connaissances, il vaudrait mieux reformuler cette interdiction en « **b. ablation de tissu cutané par la lumière, les rayonnements non ionisants ou le son** », ce qui de toute façon relève déjà du domaine purement médical.

Annexe 2 ch.3.3 c selon la longueur d'onde utilisée (1'064 nm ou 532 nm KTP), le Nd:YAG long pulse permet de traiter principalement des indications vasculaires (dont certaines sont déjà réservées aux médecins par l'Annexe 2 ch. 3.1), l'acné, la stimulation du collagène et l'épilation permanente de phototypes V et VI. Ce laser ne présente pas de risque particulier pour ces indications, bien que sa profondeur de pénétration soit un peu meilleure que certains autres, mais toujours dans le derme et pas encore « *dans le corps humain* ». Quels sont les fondements de cette restriction arbitraire, incompréhensible et injustifiable ?

Annexe 2 ch. 3.3 d Les produits photosensibilisant utilisés pour les thérapies photodynamiques médicales comportant des risques sont classés comme dispositifs médicaux (p.ex. acide aminolevulinique en liste B pour la kératose actinique) et par conséquent ne sont accessible qu'aux seuls médecins. En revanche, la photothérapie dynamique « inoffensive », par exemple à base d'huile essentielle pour obtenir « bonne mine », n'a pas de raison d'être limitée aux seuls médecins. De plus, les traitements médicaux faisant appel à cette forme de thérapie (kératose actinique, carcinome etc.) sont déjà réservés aux seuls médecins. Ce point d. est donc redondant, arbitrairement restrictif et inutile puisque la classification médicale des produits photosensibilisant et la liste des traitements autorisés évite déjà tout risque d'utilisation de produits dangereux par des non-médecins.

Annexe 2 ch. 3.3 e En France un article du décret du 11 avril 2011 du Premier ministre qui visait à interdire, entre autres, la mise en œuvre de techniques à visée lipolytique non invasives utilisant des agents physiques externes, sans effraction cutanée (ultrasons focalisés, radiofréquence, laser, etc.) a été annulée par décision du Conseil d'état le 17 février 2012, constatant que la Haute autorité de santé avait considéré que lors de la mise en œuvre de ces technologies « *aucune complication grave n'a été rapportée, que dans l'ensemble, les complications pouvant survenir sont prévisibles et légères, type érythèmes ou douleur transitoire et ne nécessitent aucun traitement, enfin que les effets indésirables (...) disparaissent en quelques heures, sans limitation de l'activité et ne nécessitent pas d'intervention médicale.* ». Seule la lipolyse laser invasive, par incision, comporte des risques. Mais l'incision étant réservée aux médecins, la lipolyse laser invasive est de facto exclusivement accessible aux médecins. Ce point e. est donc redondant, arbitrairement restrictif et inutile.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte nos préoccupations. Nous sommes à votre disposition en cas de questions ou pour vous fournir des informations complémentaires.

Avec nos meilleures salutations

Evelyne Adam-Horisberger
Membre du Comité ASPIL
(sans signature)