

Thème 5



Les 2^{èmes} Assises Nationales de la Beauté & du Bien-Être



La réglementation, un enjeu déterminant pour le devenir de la branche.



Maître David Simhon-Avocat en droit de la santé-Conseil de la CNEP

- Le point sur les dossiers juridiques en cours –UV-Prothésie Ongulaire-IPL-Massage...
- Le point sur la réglementation applicable aux entreprises de la branche Beauté Bien-être :
- Les nouvelles directives européennes applicables au matériel.
- Les perspectives d'une prochaine réglementation à mettre en place pour les soins de beauté et de Bien-être utilisant les ondes électromagnétiques, sans passer sous tutelle des professions de santé.



POINT SUR LA RÉGLEMENTATION EN ESTHÉTIQUE BEAUTÉ, BIEN-ÊTRE

Assises nationales
de la beauté et du bien-être de la CNEP
14 mars 2016
Maître David SIMHON



GALIEN AFFAIRES | AVOCATS
PARIS - BRUXELLES

I Prothésie onguilaire

II Soins esthétiques / Généralités – UV – IPL

III Les nouvelles réglementations Européennes

IV Questions



Sommaire

**Prothésie
ongulaire**

Soins esthétiques

Nouveau règlement
européen

Questions



I Prothésie onguilaire



Loi de 1996 et son décret d'application de 1998 : les soins esthétiques doivent être réalisés par des esthéticien(ne)s

Mais pas de liste de soins esthétiques (hormis modelage).



Question de la qualification de la prothésie onguilaire comme soin esthétique:

Mars 2010, en réponse à une question écrite d'un député, le Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Travail a pu préciser (JO 30 mars 2010) :

*« La pose d'ongles artificiels, consistant à coller des faux ongles sur les ongles naturels d'un client, **n'est pas considérée comme une prestation d'esthétique justifiant la possession d'une qualification professionnelle, lorsqu'elle n'est pas assortie de prestations de manucure.** À ce jour, l'instauration d'une obligation de qualification pour la pose d'ongles artificiels n'a pas été jugée nécessaire, à la lumière de considération de santé publique. Ce principe s'applique à l'identique à tous les entrepreneurs, qu'ils soient auto-entrepreneurs ou non. »*



- Position réaffirmée en septembre 2011 (courrier du Secrétaire d'Etat en charge du Commerce, de l'Artisanat, des Petites et Moyennes Entreprises, du Tourisme, des Services, des Professions libérales et de la Consommation).
- Position réaffirmée lors d'une réunion AFNOR en novembre 2013



- Problème : la DGCCRF avait une autre interprétation.
- **Elle considérait que la prothésie onguulaire était un soin esthétique et l'avait notifié aux CMA.**
- Il n'y a pas eu de nouvelle réglementation.
- **Il y a eu une nouvelle interprétation de la réglementation.**
- Et syndrome : main droite de l'Etat qui ne parle pas à la gauche...



**Réponse du Secrétariat d'État, auprès du ministère de l'économie, du redressement productif et du numérique, chargé du commerce, de l'artisanat, de la consommation et de l'économie sociale et solidaire
publiée dans le JO Sénat du 21/08/2014 - page 1950**

« (...) Il reste que, en pratique, les activités habituellement qualifiées de « prothésie onguulaire » ou de « stylisme onguulaire », outre qu'elles peuvent difficilement être considérées comme étrangères à la notion d'« activité de soins esthétiques à la personne », impliquent nécessairement, au préalable, avant toute opération sur l'ongle artificiel, une intervention du professionnel sur des éléments du corps humain que sont les ongles. C'est d'ailleurs ce constat qui a engagé les partenaires sociaux à conclure un avenant à la convention collective nationale de l'esthétique-cosmétique (n° 3032), étendu par l'arrêté du 30 mai 2012 du ministre chargé du travail, pour instituer, en application de l'article L. 6314-2 du code du travail, un certificat de qualification professionnelle de « styliste onguulaire » qui vient compléter les diplômes d'État des professionnels de l'esthétique exigés par la loi. »



- Janvier 2016: **retour au positionnement initial** (courrier de la Secrétaire d'Etat) :

Par conséquent, l'activité de « prothésie onguulaire » non assortie de prestation de manucure n'est pas soumise à l'obligation de qualification professionnelle prévue par l'article 16 de la loi du 5 juillet 1996 et ne nécessite donc pas la détention d'une qualification d'esthéticien pour son exercice.

Conclusion

- Aujourd'hui, aucune exigence de qualification
- Mais pas de sécurité juridique totale
- Risque qu'une nouvelle interprétation de la loi revienne semer le doute sur la qualification professionnelle



Sommaire

Prothésie
ongulaire

Soins esthétiques

Nouveau règlement
européen

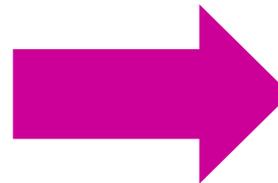
Questions



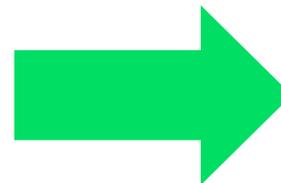
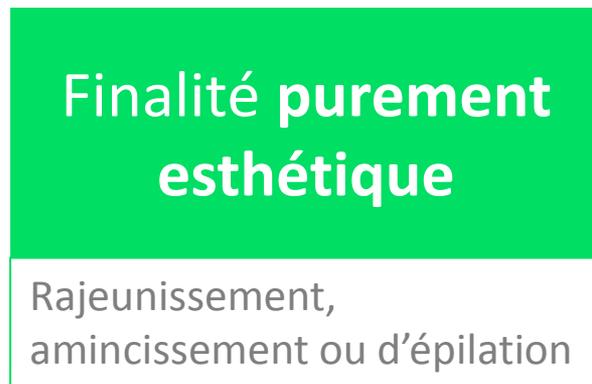
II SOINS ESTHETIQUES

A. Principe

La jurisprudence se fonde sur la finalité de l'acte



domaine médical



ouvert
aux esthéticien(ne)s



Exception faite du modelage, il n'existe pas de liste législative ou réglementaire des actes de soins esthétiques non médicaux.

La jurisprudence a donc été amenée à qualifier ce qui relève du soin esthétique non médical.



Jurisprudence « fondatrice » de la Cour de cassation de 1963, confirmée notamment en 2000.



En 2009 et à l'occasion de la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST), le législateur a entendu mieux encadrer les actes à visée esthétique et a confié cette charge au pouvoir réglementaire.



+ Absence de caractère invasif de l'acte esthétique.

Le consentement de la victime n'est pas une cause d'exonération à une infraction de violence volontaire.



Article L. 1151-2 du Code de la santé publique :

« La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles, définies par décret, relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation.

Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »



Article L. 1151-3 du Code de la santé publique :

« Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »



Un seul texte d'application de cette loi est en vigueur à ce jour : interdiction des actes de mésothérapie, exclusivement effectués par des médecins.

Pas de conséquence – pour le moment – pour les instituts.



Actualité en 2015 :

- UV
- Dépilation par lumière pulsée





II SOINS ESTHÉTIQUES

UV



3 textes ont renforcé les obligations en matière d'UV:

Décret n° 2013-1261 du 27 décembre 2013 relatif à la vente et à la mise à disposition du public de certains appareils utilisant des rayonnements ultraviolets

Arrêté du 20 octobre 2014

Loi « Santé » du 26 janvier 2016



Modifications notables

- Qualification et formation
- Information du public
- Encadrement des pratiques commerciales



QUALIFICATION

Les appareils de bronzage ne peuvent être mis à la disposition du public que sous la surveillance directe :

**d'une personne
titulaire**

de l'un des diplômes exigés pour l'exercice du métier d'esthéticien(ne) (CAP, BP, BTS, BEP esthétique).

**d'une
attestation**

de reconnaissance de qualification (formation UV).

Deux difficultés :

- Théoriquement, les esthéticiens(nes) diplômés n'ont plus à effectuer de remise à niveau. Or, la technique comme la réglementation évoluent. **Danger +++**

- L'arrêté sur la formation (contenu notamment) est en cours de rédaction. Les nouveaux formateurs sont agréés sur la base de l'ancien contenu !



INFORMATION AU PUBLIC (arrêté du 20/10/2014)

Avertissement à proximité des cabines d'UV en format A3 :

	Avertissements pour votre santé	
<p>L'UTILISATION D'UN APPAREIL DE BRONZAGE CAUSE DES DOMMAGES IRREVERSIBLES, COMME DES CANCERS CUTANES, DES LESIONS OCULAIRES, UN VIEILLISSEMENT PREMATURE DE LA PEAU...</p> <p>IL EST FORTEMENT DECONSEILLE DE S'EXPOSER AUX RAYONNEMENTS ULTRAVIOLETS DES APPAREILS DE BRONZAGE</p> <p>L'UTILISATION DES APPAREILS DE BRONZAGE EST INTERDITE AUX PERSONNES DE MOINS DE 18 ANS</p> <p>DES LA 1ERE EXPOSITION AUX APPAREILS DE BRONZAGE, LE RISQUE DE DEVELOPPER UN CANCER CUTANE AUGMENTE DE 60%</p> <p>LE RISQUE DE CANCER EST D'AUTANT PLUS ELEVE QUE VOUS COMMENCEZ A VOUS EXPOSER JEUNE (AVANT 35 ANS)</p>		

L'EXISTENCE D'UNE REGLEMENTATION DES APPAREILS DE BRONZAGE N'ELIMINE PAS LES RISQUES POUR VOTRE SANTE ENCOURUS EN CAS D'EXPOSITION, EN PARTICULIER LE RISQUE DE CANCER

Les risques pour votre santé augmentent fortement si :	Mise en garde
<ul style="list-style-type: none"> - Vous êtes enceinte - Vous avez des antécédents personnels et/ou familiaux de cancers cutanés - Vous prenez des médicaments photo-sensibilisants - Votre peau : ... est de phototype clair (I ou II) ... rougit facilement au soleil ... comporte de nombreux grains de beauté ou taches de rousseur 	<p>Protégez impérativement vos yeux avec les lunettes dédiées mises à disposition</p> <p>Limitez les expositions aux rayonnements des appareils de bronzage et respectez un délai minimum de 48 heures entre 2 séances</p> <p>Ne vous exposez pas aux appareils de bronzage et au soleil le même jour</p> <p>N'utilisez pas de produits cosmétiques ni d'accélérateur de bronzage</p>

Consultez votre médecin si...

- Un grain de beauté évolue, démange ou si des changements surviennent sur votre peau (apparition de taches, etc.)
- Vous avez un doute concernant votre peau, votre traitement médical, etc.



INFORMATION AU PUBLIC (arrêté du 20/10/2014)

+ Toute publicité devra être accompagnée d'un avertissement sur les risques pour la santé liés aux UV (25 % de l'encart publicitaire) :

« Attention ! L'exposition aux rayonnements d'un appareil de bronzage peut provoquer des cancers de la peau et des yeux et est responsable d'un vieillissement cutané prématuré. L'existence d'une réglementation du bronzage artificiel ne permet pas d'éliminer les risques sanitaires encourus en cas d'exposition, en particulier le risque de cancer. L'utilisation de ces appareils est interdite aux personnes de moins de 18 ans. Porter les lunettes de protection fournies. »

+ Toujours : Interdiction de faire état des effets bénéfiques pour la santé de l'exposition aux ultraviolets artificiels



Encadrement des pratiques commerciales

- Interdiction formelle des offres dites **illimitées** ou **gratuites**
- La vente ou la cession, même gratuite, d'un appareil de bronzage à un non professionnel est **interdite**.
- **Interdiction de proposer des tarifs préférentiels ou des offres promotionnelles** de prestations de service incluant l'utilisation d'un appareil de bronzage.

Pas de définition des termes par la loi - proposition de définition par les syndicats (SNPBC) :

Offres promotionnelles : actions de promotion par les prix (rabais), les objets (cadeaux et primes), les jeux (loteries, concours) ;

Tarifs préférentiels : Tarifs de faveur privilégiant un client ou une catégorie de clients par rapport aux autres (*par exemple : moins de 25 ans*).



REEVALUATION DE LA REGLEMENTATION AU PLUS TARD EN 2018

A l'expiration d'une période de quatre ans, débutant le 1^{er} janvier 2014, un rapport des ministres chargés de la santé et de la consommation procédera à une évaluation des conditions d'application de la nouvelle réglementation, et des conséquences pour la santé de l'exposition aux rayonnements ultraviolets artificiels.





II SOINS ESTHÉTIQUES

L'épilation

Article 2 5° de l'arrêté du 6 janvier 1962 :

entre dans le monopole médical « *Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire. »*



Pour le moment, l'utilisation des appareils IPL est interdite.

Multiples actions menées pour modifier la réglementation :
lobbying + actions judiciaires (non-conformité au droit
européen).

Mais ces démarches sont nécessairement longues.

Gros lobbying de certains professionnels de santé pour
maintenir le monopole.



Réalité économique : plusieurs centaines d'instituts utilisent les appareils.

Si vous deviez choisir de pratiquer :

Conseil N°1

Sécurisez au maximum votre pratique

- Diplôme d'esthétique +Formation
- Assurance (des compagnies acceptent d'assurer la pratique, cf. notamment contrat négocié par la CNEP)
- Privilégiez la négociation en cas de plainte d'un client

Conseil N°2

Sécurisez la cession de fonds de commerce



Vers une évolution ?

- L'ANSES a été chargée de rendre un rapport sur l'évaluation des risques liés à l'utilisation de la lumière pulsée à des fins esthétiques et notamment à des fins d'épilation
- Dans une réponse ministérielle en date du 24 novembre 2015, la Ministre chargée de la santé a annoncé que « *Les résultats sont attendus dans les prochains mois* ».

➤ Ce rapport d'évaluation de l'ANSES est la première étape pour, peut être, l'encadrement de l'utilisation de la lumière pulsée par les professionnels de l'esthétique



Arrêt de la Cour d'Appel de Paris a consacré la libre vente de ces appareils (24 février 2016 – Affaire « Guinot ») :

« Que la vente de ces appareils est libre et s'adresse à tous, particuliers, professionnels non médecins et médecins ; qu' il n' y a pas d'abus de droit (...) à procéder à leur vente auprès de qui que ce soit, notamment des professionnels de l'esthétique ; que les dispositions de l'arrêté du 6 janvier 1962 et des articles L 1152-1, L 1151-3 et L 4161-1 du code de la santé publique ne s'appliquent pas à ces ventes »



Dans toutes vos activités

Conseils

Pensez à la responsabilité professionnelle !

Avoir le droit de pratiquer un acte ne signifie pas absence de responsabilité.

Si vous brûlez un client avec de la cire, ou lui faites mal avec un modelage, vous êtes susceptible d'engager votre responsabilité civile professionnelle.

Ne confondez pas la Multirisques qui assure vos locaux et vos machines, et la RCPRO qui assure vos actes !!!

Pensez à la formation professionnelle continue !

Ne prenez aucun risque pour la santé des consommateurs.

Assurance + formation continue





III Règlement européen

A. *Présentation du règlement*

Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Objectifs

- Harmoniser la réglementation européenne: champ d'application du règlement
- Renforcer la **sécurité et la transparence**
- **Imposer à tous les fabricants d'établir un rapport bénéfice/risque favorable.**



Champ d'application

Article 1bis du règlement: Les produits concernés englobent les «*groupes de produits n'ayant pas de fin médicale prévue dont la liste est fixée à l'annexe XV*»

Dans la liste :

- Les équipements utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, **lipolyse et lipoplastie**.
- Les équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet) et destinés à être utilisés sur le corps humain et [...] **les équipements à lumière pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouage, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.**



A retenir:

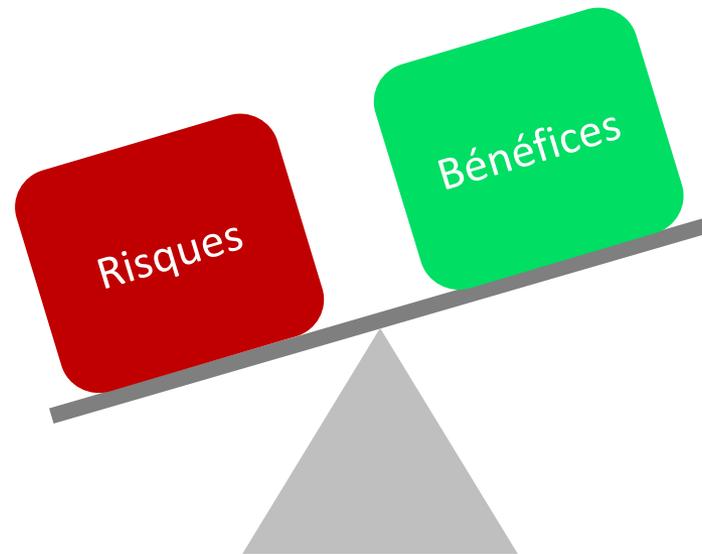
- Le règlement européen des dispositifs médicaux intègre certains appareils esthétiques dans son champ d'application
- Les fabricants seront soumis à l'obligation d'établir un rapport bénéfices/risques favorable.
- La gestion des risques, les prescriptions en matière de sécurité et de performance, ainsi que l'évaluation clinique s'appliquent désormais aux fabricants d'appareils à visée esthétique.



Exemple d'appareils concernés :

Appareil à lumière pulsée

Appareil de cryolipolyse



Sommaire

Prothèse
ongulaire

Soins esthétiques

Nouveau règlement
européen

Questions



III Règlement européen

*B. Conséquences pour les
fabricants d'appareils à visée
esthétique*

Gestion des risques

Les appareils doivent être :

- Surs et efficaces
- Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être des risques acceptables, **selon l'état de la technique généralement admis**

La gestion des risques est un processus continu, il doit être mis à jour périodiquement dans un dossier de gestion des risques.

Pour cela, le fabricant doit établir et documenter un **plan de gestion des risques** : analyse du risque, évaluation de son acceptabilité, maîtrise du risque, informations de production et postproduction.



Gestion des risques

Via le **plan de gestion des
risques**, le fabricant doit:

- **Déterminer les dangers connus et prévisibles**
- **Éliminer ou maîtriser ces risques** : choisir des méthodes de conception sûres, mettre en place des alarmes, fournir des informations de sécurité, prendre en compte le niveau d'éducation et l'expérience des utilisateurs.
- **Évaluer les incidents survenus après la commercialisation**: fréquence, estimation du risque



Evaluation Clinique

La conformité du produit aux prescriptions générales de sécurité et de performances est fondée sur des **données cliniques**.

Les fabricants doivent donc réaliser **une évaluation clinique**

= **Procédure fondée sur un examen des publications scientifiques concernant la sécurité et les performances de l'appareil**

L'évaluation et la documentation afférente doivent être actualisés à l'aide du suivi clinique après commercialisation



Evaluation Clinique

3 étapes dans l'évaluation clinique

1. Etablir un plan d'évaluation clinique

- Recensement des prescriptions de sécurité et de performance étayées par des données pertinentes
- Destination de l'appareil
- Méthodes à utiliser pour examiner les risques (qualitatif et quantitatif)

2. Recenser les **données cliniques** disponibles concernant l'appareil

3. Evaluer les données en appréciant leur pertinence par rapport aux performances de l'appareil

- Analyse de ces données et conclusions sur la sécurité du produit



**Evaluation
Clinique****Equivalence avec un appareil similaire**

L'évaluation clinique peut reposer uniquement sur les données cliniques relatives à un appareil similaire.

Le fabricant doit démontrer l'équivalence au regard des caractéristiques

- **Techniques** : similarité dans la conception, des conditions d'utilisation, des spécifications, des méthodes d'installation
- **Biologiques** : similarité entre les matériaux
- **Cliniques** : similarité entre l'état de santé de l'utilisateur, même zone du corps, même type d'utilisateur



**Conception et
construction**

Plusieurs obligations pour la conception de l'appareil (1) :

➤ **Propriétés chimiques, physiques et biologiques**

Attention au choix des matériaux (toxicité, inflammabilité), à leur résistance, ainsi qu'à leur compatibilité avec la peau en cas de contact

➤ **Infection et contamination microbienne**

La manipulation de l'appareil doit être simple, pour favoriser le nettoyage et la stérilisation

➤ **Environnement**

Tout risque de blessure lié à des éléments externes (système de raccordement, humidité, environnement informatique, vieillissement des matériaux) doit être éliminé.



Conception et construction

Plusieurs obligations pour la conception de l'appareil (2) :

➤ Rayonnements ionisants

La géométrie et quantité des rayonnements doit être **maitrisée**

➤ Systèmes électroniques

Si l'appareil contient un système électronique programmable, celui-ci doit être fiable.

Si l'appareil contient un logiciel, la sécurité de l'information doit être garantie

➤ Risques mécaniques et thermiques

Les risques résultants de vibrations, émissions sonores, sources d'électricité, erreurs lors du montage et remontage de pièces doivent être éliminés



Informations à communiquer

Le fabricant doit fournir avec son appareil les informations nécessaires à sa bonne utilisation.

- Les informations doivent être lisibles et **adaptées à l'utilisateur**
- Elles précisent le niveau de **sécurité et de performance**
- Elles contiennent toutes les restrictions d'utilisation et risques sous forme de **mises en garde**
- Elles doivent permettre d'**identifier l'appareil et le fabricant**



Informations à communiquer

Les informations doivent figurer sur:

- **L'étiquetage** : informations figurant directement sur l'appareil ou, en cas d'impossibilité, sur l'emballage de chaque unité
- **La notice**: document papier fourni avec le produit (elle n'est obligatoire que pour les appareils présentant une dangerosité moyenne)



Etiquetage

L'étiquette doit faire mention des informations suivantes:

- Nom ou dénomination commerciale du produit et du fabricant
- Données nécessaires pour identifier le produit et déterminer le contenu de l'emballage si le nom ne suffit pas
- Si le fabricant a son siège social hors de l'UE, le nom du mandataire
- Le code ou numéro de lot/série du produit
- La date d'expiration de l'appareil
- Les conditions particulières de stockage et de manipulation
- Les mises en garde ou précautions devant être immédiatement portées à l'attention de l'utilisateur



**Notice
d'utilisation**

Si le fabricant doit joindre une notice, elle contient les mêmes informations que l'étiquette, plus:

- La destination de l'appareil : cibles, indications et contre-indications
- Information sur les logiciels, équipements et accessoires adaptés
- **Information sur la formation ou la qualification de l'utilisateur du produit**
- Informations sur le nettoyage, la maintenance
- Informations relatives à la réutilisation de l'appareil (désinfection, dégradation...)
- **Pour les dispositifs à visée esthétique, les informations concernant l'absence de bénéfice clinique et les risques liés à l'utilisation du dispositif**
- La date de publication de la notice (et de ses révisions)
- L'indication à l'intention de l'utilisateur qu'il convient de notifier tout incident grave survenu à l'autorité compétente et au fabricant.



**Obligation
d'assurance**

Débats sur l'obligation d'assurance

- Proposition d'introduire une disposition sur l'assurance obligatoire des fabricants concernés par le règlement
- A titre d'exemple, la législation française prévoit pour les producteurs de produits de santé une obligation d'assurance qui ne peut être inférieure à 8 millions d'euros par sinistres et 15 millions par année d'assurance





III Règlement européen

C. Calendrier

Calendrier

2012	2013-2014	2015	2016
Septembre 2012: Proposition de la Commission Européenne	Débats Première lecture au Parlement Européen	Juin 2015: Proposition du Conseil (amendements à la proposition du Parlement)	Fin de l'année: Possible adoption du règlement Application en 2019 (<i>a priori</i> !)



