1. ------IND- 2019 0525 F-- FI- ------ 20191110 --- --- PROJET

**Asetus nro ... esteettisiin tarkoituksiin voimakkaan valoimpulssin avulla tehtävistä karvanpoistotoimista**

NOR:

Pääministeri, joka

talous- ja valtiovarainministerin ja solidaarisuus- ja terveysministerin selonteon perusteella,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745;

ottaa huomioon palveluista sisämarkkinoilla 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY;

ottaa huomioon tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 26 päivänä helmikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/35/EU;

ottaa huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535;

ottaa huomioon kuluttajansuojalain ja erityisesti sen L. 412-1 §:n;

ottaa huomioon työlain ja erityisesti sen L. 6113-6 ja L. 6351-1 §:n;

ottaa huomioon kansanterveyslain ja erityisesti sen L.1151-2 ja D. 1413-58 §:n;

ottaa huomioon rikoslain ja erityisesti sen 132-66–132-70 ja R. 610-1 §:n;

ottaa huomioon tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamisesta saataville markkinoilla 27 päivänä elokuuta 2015 annetun asetuksen nro 2015-1083;

ottaa huomioon ammattitutkintojen sekä todistusten ja kelpoisuuksien kansallisiin rekistereihin rekisteröintiehdoista 18 päivänä joulukuuta 2018 annetun asetuksen nro 2018-1172;

ottaa huomioon terveydenhoitoalan ammateista vastaavan korkean neuvoston 27 päivänä kesäkuuta 2019 päivätyn lausunnon;

ottaa huomioon ilmoituksen nro ... ja

kuultuaan Ranskan korkeinta hallinto-oikeutta (sosiaaliasioiden osastoa)

säätää seuraavaa:

**I luku: Määritelmät ja yleiset säännökset**

**1 §**

Tätä asetusta sovelletaan esteettisiin tarkoituksiin tehtäviin karvanpoistotoimiin, joita ammattilaiset suorittavat käyttämällä voimakasta valoimpulssia tuottavia karvanpoistolaitteita eli IPL-karvanpoistolaitteita (*Intense Pulsed Light*), lukuun ottamatta lasertyyppisiä yksiväristä valoa tuottavia laitteita, joiden ominaisuudet ja käyttöehdot määritetään terveydestä ja kuluttaja-asioista vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä sen jälkeen, kun Ranskan elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava viranomainen (ANSES) on antanut lausuntonsa.

**2 §**

Tässä asetuksessa käytetään seuraavia määritelmiä:

1° ammattilainen: kaikki lääkärit, lääkärin valvonnassa työskentelevät muun hoitohenkilöstön jäsenet tai kosmetologit, jotka tarjoavat kuluttajille karvanpoistopalvelua tämän tyyppisen laitteen avulla;

2° toiminnanharjoittaja: kaikki henkilöt, jotka hallinnoivat laitosta, jossa 1° alamomentissa määritelty ammattilainen käyttää 1 §:ssä määriteltyä voimakasta valoimpulssia tuottavaa karvanpoistolaitetta esteettisiin tarkoituksiin.

**3 §**

Tämän asetuksen 2 §:ssä tarkoitettujen ammattilaisten on suoritettava esteettisiin tarkoituksiin voimakkaan valoimpulssin avulla tehtäviä karvanpoistotoimia ainoastaan 1 §:ssä tarkoitetuilla laitteilla.

**4 §**

Kaikkien tämän asetuksen 2 §:ssä tarkoitettujen toiminnanharjoittajien ja ammattilaisten, jotka käyttävät esteettisiin tarkoituksiin tarjottaviin karvanpoistopalveluihin käytettäviä voimakasta valoimpulssia tuottavia laitteita, on otettava tämän tyyppisiin palveluihin liittyvät vasta-aiheet huomioon ja kehotettava kuluttajia pyytämään lääkärinsä mielipidettä ennen ensimmäistä karvanpoistokertaa.

Vasta-aiheet määritetään terveydestä ja kuluttaja-asioista vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä.

**II luku: Esteettisiin tarkoituksiin voimakkaan valoimpulssin avulla tehtäviä karvanpoistotoimia suorittavien kosmetologien pätevyyteen ja lääkärin valvonnassa työskentelevän muun hoitohenkilöstön koulutukseen liittyvät säännökset**

**5 §**

I.- Edellä 1 §:ssä tarkoitettujen karvanpoistotoimien suorittamista varten kosmetologeilla on oltava valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskeva ammatillinen pätevyystodistus, jonka kauneudenhoitoa ja kosmetologiaa sekä kauneudenhoito- ja hajuvesialan ammatteihin liittyvää teknistä ja ammatillista koulutusta koskeva toimiala on ottanut käyttöön ja joka on rekisteröity työlain L. 6113-6 §:ssä tarkoitettuun erityisrekisteriin.

II.- Valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskevassa ammatillisessa pätevyystodistuksessa esitetään tiedot, jotka liittyvät yhtäältä voimakkaan valoimpulssin avulla tehtävien karvanpoistotoimien suorittamiseen, voimakkaan valoimpulssin lähettämän säteilyn biologisiin vaikutuksiin, kyseiselle säteilylle altistumiseen liittyviin terveysriskeihin, käyttöön liittyviin lääketieteellisiin indikaatioihin ja vasta-aiheisiin, turvallisuussääntöihin ja kyseisten laitteiden käyttöön liittyvistä haittatapahtumista ilmoittamiseen sekä toisaalta alaa koskevaan lainsäädäntöön.

III.- Kosmetologien, joilla on I momentissa määritelty valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskeva ammatillinen pätevyystodistus, on osallistuttava viiden vuoden välein täydennyskoulutukseen ja saatava koulutustodistus jatkokoulutuslaitokselta. Heidän on pystyttävä koko toimintansa harjoittamisen ajan todistamaan, että heillä on kyseinen todistus.

IV.- Toiminnanharjoittajan on asetettava yleisön nähtäville laitokseen, jossa valoimpulssin avulla tehtävä karvanpoisto suoritetaan, valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskeva ammatillinen pätevyystodistus ja voimassa oleva(t) koulutustodistus tai -todistukset.

V.- Jos kosmetologi lopettaa valoimpulssin avulla tehtävän karvanpoistotoiminnan vähintään kahden vuoden ajaksi, hänen on osallistuttava uudelleen täydennyskoulutukseen uuden koulutustodistuksen saamiseksi jatkokoulutuslaitokselta.

VI.- Terveydestä, kuluttaja-asioista ja teollisuudesta vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä, joka annetaan ANSESin lausunnon jälkeen, määritetään I ja II momentissa tarkoitetun ammatillisen pätevyystodistuksen ominaisuudet ja täsmennetään seuraavat seikat:

* osaaminen, jota vaaditaan 1 §:ssä tarkoitettujen karvanpoistotoimien suorittamiseen ja arvioidaan ammatillisen pätevyystodistuksen myöntämistä varten;
* arvostelulautakuntien, jotka päättävät ammatillisen pätevyystodistuksen myöntämisestä, arviointimenettelyt ja niiden kokoonpanoa ja toimintaa koskevat säännöt.

**6 §**

I.- Edellä 1 §:ssä tarkoitettujen karvanpoistotoimien suorittamista varten lääkärin valvonnassa työskentelevän muun hoitohenkilöstön jäsenten on osallistuttava valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskevaan lisäkoulutukseen, jonka jälkeen heille myönnetään koulutukseen osallistumista koskeva todistus, joka on voimassa viisi vuotta sen myöntämispäivästä alkaen.

II.- Valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskevassa lisäkoulutuksessa annetaan tiedot, jotka liittyvät yhtäältä voimakkaan valoimpulssin avulla tehtävien karvanpoistotoimien suorittamiseen, voimakkaan valoimpulssin lähettämän säteilyn biologisiin vaikutuksiin, kyseiselle säteilylle altistumiseen liittyviin terveysriskeihin, käyttöön liittyviin lääketieteellisiin indikaatioihin ja vasta-aiheisiin, turvallisuussääntöihin ja kyseisten laitteiden käyttöön liittyvistä haittatapahtumista ilmoittamiseen sekä toisaalta alaa koskevaan lainsäädäntöön.

III.- Lääkärin valvonnassa työskentelevän muun hoitohenkilöstön jäsenten, joilla on koulutukseen osallistumista koskeva todistus ja jotka haluavat jatkaa valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistotoimintaansa, on todistettava, että heillä on voimassa oleva todistus. Heidän on osallistuttava valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskevaan lisäkoulutukseen viiden vuoden välein koulutukseen osallistumista koskevan todistustensa uusimista varten ennen kuin todistuksen voimassaoloaika päättyy.

IV.- Toiminnanharjoittajan on asetettava yleisön nähtäville laitokseen, jossa valoimpulssin avulla tehtävä karvanpoisto suoritetaan, lääkärin valvonnassa työskentelevän muun hoitohenkilöstön jokaisen jäsenen koulutukseen osallistumista koskeva todistus.

V.- Jos lääkärin valvonnassa työskentelevän muun hoitohenkilöstön jäsen lopettaa kyseisen toiminnan vähintään kahden vuoden ajaksi, hänen on osallistuttava uudelleen valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskevaan lisäkoulutukseen uuden koulutukseen osallistumista koskevan todistuksen saamiseksi.

VI.- Terveydestä, kuluttaja-asioista ja teollisuudesta vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä, joka annetaan ANSESin lausunnon jälkeen, määritetään tämän pykälän I momentissa tarkoitetun lisäkoulutuksen, joka on I ja II momentissa tarkoitettua muulle hoitohenkilöstölle suunnattua lisäkoulutusta, ominaisuudet ja täsmennetään seuraavat:

* osaaminen, jota vaaditaan 1 §:ssä tarkoitettujen karvanpoistotoimien suorittamiseen ja arvioidaan kyseisen koulutuksen antamista varten;
* lisäkoulutuksen kesto;
* menettelyt, jotka koskevat teoreettisten tietojen tarkastamista ja käytännön koetta koulutukseen osallistumista koskevan todistuksen saamiseksi;
* malli koulutukseen osallistumista koskevasta todistuksesta, jolla vahvistetaan lisäkoulutus;
* koulutuslaitoksille asetetut vaatimukset, jotka koskevat osaamista ja koulutuksen sisältöjen, kestojen ja viitejärjestelmien noudattamista.

VII.- Ammatillista jatkokoulutusta tarjoavat laitokset, jotka voivat antaa I ja II momentissa tarkoitettua muulle hoitohenkilöstölle suunnattua lisäkoulutusta, ovat työlain L. 6351-1 §:ssä tarkoitettuja laitoksia, jotka France Compétences -viraston tunnustama taho on hyväksynyt.

**III luku: Voimakasta valoimpulssia tuottavien karvanpoistolaitteiden käyttöehtoihin liittyvät säännökset**

**7 §**

I.- Jakelijan tai valmistajan on esiteltävä, kuinka laitetta käytetään ja huolletaan, uusien laitteiden asentamisen yhteydessä 2 §:n 1° alamomenteissa tarkoitettujen henkilöiden toimitiloihin. Laitetta on käytettävä kyseisen esittelyn yhteydessä.

Kyseisen esittelyn suorittaminen on kirjattava vakiomuotoiseen asiakirjaan, jonka molemmat osapuolet allekirjoittavat ja joka on tarkastuksista vastaavien toimijoiden saatavilla. Vakiomuotoinen asiakirja määritetään terveydestä ja kuluttaja-asioista vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä, joka annetaan ANSESin lausunnon jälkeen.

**8 §**

Käytettävien, voimakasta valoimpulssia tuottavien karvanpoistolaitteiden on oltava edellä mainitussa 27 päivänä elokuuta 2015 annetussa asetuksessa määritetyn hyvän turvallisuusteknisen käytännön mukaisia.

**9 §**

Voimakasta valoimpulssia tuottavista karvanpoistolaitteista vastaavien toiminnanharjoittajien on asetettava jokaisen laitteen säteilylle altistuvan henkilön, kuluttajien ja karvanpoistotoimen suorittavien ammattilaisten saataville silmien asianmukaisen suojan takaavat lasit, jotka suodattavat tehokkaasti käytettävät aallonpituudet.

**10 §**

1° Toiminnanharjoittajan on laadittava kunkin laitteen osalta tarkastuksista vastaavien toimijoiden saatavilla pidettävä seurantakortti, jotta voidaan varmistaa laitteen käyttöohjeen mukaisen huollon jäljitettävyys.

2° Huoltoon liittyvät lisäsäännöt, jotka koskevat erityisesti lähetysspektrin ajallista kestävyyttä, määritetään terveydestä ja kuluttaja-asioista vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä ANSESin lausunnon jälkeen.

3° Käyttäjä tai toiminnanharjoittaja ei saa muuttaa laitteiden teknisiä ominaisuuksia.

**11 §**

Toiminnanharjoittajilla ja itsenäisillä ammattilaisilla on oltava voimassa olevat vakuutukset, jotka kattavat 1 §:ssä tarkoitettuja karvanpoistotoimia koskevan siviilioikeudellisen vastuuriskin.

**IV luku: Tietojen ja varoitusten antamiseen voimakasta valoimpulssia tuottavien karvanpoistolaitteiden käyttäjille ja ostajille liittyvät säännökset**

**12 §**

Valmistajan tai jakelijan on annettava ammattilaisille tai toiminnanharjoittajille käyttöopas. Kyseisen oppaan on sisällettävä tiedot seuraavista:

1° terveyteen kohdistuvat riskit, jotka aiheutuvat voimakasta valoimpulssia tuottavan karvanpoistolaitteen lähettämälle säteilylle altistumisesta, erityisesti tiettyjen henkilöiden osalta;

2° voimakkaan valoimpulssin avulla tehtävän karvanpoiston vasta-aiheet ja maininta suosituksesta, että kuluttajat pyytävät lääkärinsä mielipidettä ennen ensimmäistä karvanpoistokertaa;

3° käyttösuositukset ja velvoite tarjota kuluttajille ja ammattilaisille silmäsuojain, joka suodattaa tehokkaasti käytettävät aallonpituudet;

4° suositus, että ammattilaiset ilmoittavat kansanterveyslain D. 1413-58 §:ssä tarkoitetussa ilmoitusportaalissa karvanpoistotoimen aikana tai sen jälkeen sattuneista haittatapahtumista.

Käyttöoppaan sisältö määritetään terveydestä ja kuluttaja-asioista vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä, joka annetaan ANSESin lausunnon jälkeen.

**13 §**

Ammattilaisen on annettava kuluttajille tietolehtinen viimeistään ennen jokaista karvanpoistotoimea. Kyseisen ohjeen on sisällettävä tiedot seuraavista:

1° terveyteen kohdistuvat riskit, jotka aiheutuvat voimakasta valoimpulssia tuottavan karvanpoistolaitteen lähettämälle säteilylle altistumisesta, erityisesti tiettyjen henkilöiden osalta;

2° voimakkaan valoimpulssin avulla tehtävän karvanpoiston vasta-aiheet ja maininta suosituksesta, että kuluttajat kysyvät lääkärinsä mielipidettä ennen ensimmäistä karvanpoistokertaa;

3° käyttösuositukset ja velvoite tarjota kuluttajille silmäsuojain, joka suodattaa tehokkaasti käytettävät aallonpituudet;

4° suositus, että kuluttaja ilmoittaa 15 §:ssä tarkoitetussa ilmoitusportaalissa karvanpoistotoimen aikana tai sen jälkeen sattuneista haittatapahtumista.

Tietolehtisen sisältö määritetään terveydestä ja kuluttaja-asioista vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä, joka annetaan ANSESin lausunnon jälkeen.

**14 §**

I.- Toiminnanharjoittajan on asetettava yleisön nähtäville varoitus voimakasta valoimpulssia tuottavan karvanpoistolaitteen käyttöönotosta. Kyseisen varoituksen on sisällettävä tiedot seuraavista:

1° terveyteen kohdistuvat riskit, jotka aiheutuvat voimakasta valoimpulssia tuottavan karvanpoistolaitteen lähettämälle säteilylle altistumisesta, erityisesti tiettyjen henkilöiden osalta;

2° voimakkaan valoimpulssin avulla tehtävän karvanpoiston vasta-aiheet ja maininta suosituksesta, että kuluttajat kysyvät lääkärinsä mielipidettä ennen ensimmäistä karvanpoistokertaa;

3° käyttösuositukset ja velvoite tarjota kuluttajille silmäsuojain, joka suodattaa tehokkaasti käytettävät aallonpituudet;

4° suositus, että kuluttaja ilmoittaa 15 §:ssä tarkoitetussa ilmoitusportaalissa karvanpoistotoimen aikana tai sen jälkeen sattuneista haittatapahtumista.

Edellä I momentissa tarkoitetun varoituksen sisältö, sijainti ja koko määritetään terveydestä ja kuluttaja-asioista vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä, joka annetaan ANSESin lausunnon jälkeen.

**V luku: Voimakasta valoimpulssia tuottavia karvanpoistolaitteita koskevista haittatapahtumista ilmoittamiseen liittyvät säännökset**

**15 §**

Sanotun rajoittamatta sellaisiin terveydellisten haittatapahtumien luokkiin liittyviä säännöksiä, joista terveystyöntekijät voivat ilmoittaa terveydellisiä haittatapahtumia koskevan ilmoitusportaalin kautta, kosmetologi tai kuluttaja voi ilmoittaa kansanterveyslain D. 1413-58 §:ssä tarkoitetussa ilmoitusportaalissa karvanpoistotoimen aikana tai sen jälkeen sattuneista haittatapahtumista. Terveydestä ja kuluttaja-asioista vastaavien ministerien yhteisessä määräyksessä määritetään tällä tavoin kerättyjen tietojen toimivaltaiselle hallintoviranomaiselle toimittamista koskevat menettelyt ja tietojen sisältö niiden arviointia varten.

**VI luku: Seuraamukset**

**16 §**

Seuraavista teoista rangaistaan viidennen luokan rikkeestä määrätyllä sakkorangaistuksella:

1° voimakasta valoimpulssia tuottavien karvanpoistolaitteiden käyttö tämän asetuksen 1 §:ssä tarkoitetussa määräyksessä vahvistettujen ehtojen vastaisesti;

2° lääkärin valvonnassa työskentelevän muun hoitohenkilöstön jäsen käyttää voimakasta valoimpulssia tuottavia karvanpoistolaitteita ilman, että hänellä on voimassa oleva koulutukseen osallistumista koskeva todistus;

3° kosmetologi käyttää voimakasta valoimpulssia tuottavia karvanpoistolaitteita ilman, että hänellä on valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskeva ammatillinen pätevyystodistus ja voimassa oleva koulutustodistus;

4° toiminnanharjoittaja käyttää lääkärin valvonnassa työskentelevän muun hoitohenkilöstön jäsentä, joka ei ole osallistunut valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskevaan lisäkoulutukseen ja jolla ei ole voimassa olevaa koulutukseen osallistumista koskevaa todistusta, tai kosmetologia, jolla ei ole valoimpulssin avulla tehtävää karvanpoistoa koskevaa ammatillista pätevyystodistusta eikä voimassa olevaa koulutukseen osallistumista koskevaa todistusta;

5° toiminnanharjoittaja muuttaa laitteen teknisiä ominaisuuksia 10 §:n 3° alamomentin säännösten vastaisesti;

6° ammattilaisille ja kuluttajille ei anneta tietoja karvanpoistotoimista, jotka suoritetaan voimakasta valoimpulssia tuottavien laitteiden avulla, 12, 13 ja 14 §:n mukaisesti;

7° toiminnanharjoittaja ei ole varmistanut voimakasta valoimpulssia tuottavien karvanpoistolaitteiden huollon jäljitettävyyttä ja niiden käyttöehtoja 10 §:ssä säädettyjen ehtojen mukaisesti.

Tässä pykälässä säädettyjen rikkomusten uusimisesta rangaistaan rikoslain 132-11 ja 132-15 §:n mukaisesti.

**17 §**

Lykkäystä määräyksellä koskevia rikoslain 132-66–132-70 §:n säännöksiä sovelletaan luonnollisiin henkilöihin ja oikeushenkilöihin, mikäli tässä asetuksessa säädetystä rikkomuksesta annetaan tuomio.

Tuomioistuin voi tehostaa määräystä ylimääräisellä 250 euron uhkasakolla viivästyspäivää kohti enintään kolmen kuukauden ajan.

**VII luku: Siirtymäsäännökset**

**18 §**

Tämä asetus tulee voimaan, kun viimeinen siinä säädetyistä täytäntöönpanomääräyksistä on julkaistu, ja viimeistään [päivämäärä].

Lääkärin valvonnassa työskentelevän muun hoitohenkilöstön on täytettävä asetuksessa säädetyt koulutusehdot 12 kuukauden kuluessa 6 §:n VI momentissa tarkoitetun määräyksen voimaantulosta.

Kosmetologien on täytettävä asetuksessa säädetyt pätevyysehdot 12 kuukauden kuluessa 5 §:n VI momentissa tarkoitetun määräyksen voimaantulosta.

**19 §**

Asetuksen 4, 5, 6, 7, 15 ja 18 § voidaan muuttaa yksinkertaisella asetuksella.

**20 §**

Asetuksen 8 §:n, 10 §:n 3° alamomentin, 12 §:n ja 16 §:n 5° alamomentin säännökset kumotaan edellä mainitun 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun asetuksen (EU) 2017/745 1 artiklassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien soveltamispäivästä alkaen.

**21 §**

*Sinetinhaltija, oikeusministeri, solidaarisuus- ja terveysministeri sekä talous- ja valtiovarainministeri* ovat kukin omalta osaltaan vastuussa tämän Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä julkaistavan asetuksen täytäntöönpanosta.

Annettu [päivämäärä]

Pääministerin puolesta:

Sinetinhaltija, oikeusministeri,

Solidaarisuus- ja terveysministeri,

Talous- ja valtiovarainministeri,