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

**Dekret om hårfjerning med intenst pulserende lys (IPL) i kosmetisk øjemed**

NOR:

Premierministeren har

på baggrund af en rapport fra økonomi- og finansministeren og ministeren for solidaritet og sundhed

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester,

under henvisning til forbrugsloven, særlig artikel L.412-1,

under henvisning til arbejdsloven, særlig artikel L.6113-6 og L.6351-1,

under henvisning til lov om folkesundhed, særlig artikel L.1151-2 og D.1413-58,

under henvisning til straffeloven, særlig artikel 132-66 til 132-70 og R.610-1,

under henvisning til dekret nr. 2015-1083 af 27. august 2015 om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk udstyr bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser,

under henvisning til dekret nr. 2018-1172 af 18. december 2018 om betingelser for registrering af erhvervscertificeringer samt certificeringer og godkendelser i de nationale registre,

under henvisning til udtalelse fra det høje råd for sundhedserhverv af 27. juni 2019,

under henvisning til notifikation nr. ...,

og efter høring af statsrådet (Conseil d’Etat, den sociale afdeling),

udstedt følgende dekret:

**Kapitel 1: Definitioner og almindelige bestemmelser**

**Artikel 1**

Dette dekret finder anvendelse på hårfjerningsbehandlinger i kosmetisk øjemed, som udføres af erhvervsdrivende, der benytter apparater med intenst pulserende lys (IPL, *Intense Pulsed Light*), med undtagelse af apparater med monokromatisk lys af lasertypen, for hvilke specifikationer og anvendelsesbetingelser fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren og ministeren for forbrug efter udtalelse fra ANSES (den franske levnedsmiddel-, miljø- og arbejdssundhedsstyrelse).

**Artikel 2**

Der forstås ved:

1. "erhvervsdrivende": læger, plejepersonale, som arbejder under en læges ansvar, eller skønhedsplejere, som giver forbrugeren hårfjerningsbehandling med denne type apparat

2. "driftsleder": en person, som forvalter en virksomhed, hvor en erhvervsdrivende som defineret i nr. 1 benytter et IPL-hårfjerningsapparat i kosmetisk øjemed som defineret i artikel 1.

**Artikel 3**

Erhvervsdrivende som defineret i artikel 2 i dette dekret udfører IPL-hårfjerningsbehandlinger i kosmetisk øjemed udelukkende med apparater, der er omhandlet i artikel 1.

**Artikel 4**

Driftsledere og erhvervsdrivende, som er defineret i artikel 2 i dette dekret og anvender IPL-apparater til hårfjerningsbehandlinger i kosmetisk øjemed, skal overholde kontraindikationerne mod sådanne behandlinger og anbefale forbrugerne at spørge deres læge inden første behandling.

Kontraindikationerne fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren og ministeren for forbrug.

**Kapitel II: Bestemmelser om krav til skønhedsplejeres kvalifikationer og til uddannelse af plejepersonale, som arbejder under en læges myndighed, når de udfører IPL-hårfjerningsbehandlinger i kosmetisk øjemed**

**Artikel 5**

I. – For at kunne foretage hårfjerningsbehandlinger som omhandlet i artikel 1 skal skønhedsplejere have et bevis for erhvervskvalifikationer inden for IPL-hårfjerning, som er oprettet af branchen for skønhedspleje og kosmetisk behandling, og for teknisk og faglig uddannelse inden for skønhedspleje og kosmetik, der er registreret i det specifikke register nævnt i arbejdslovens artikel L.6113-6.

II. – Beviset for erhvervskvalifikationer inden for IPL-hårfjerning omfatter viden om IPL-hårfjerningsbehandling, biologiske virkninger af stråling fra intenst pulserende lys, sundhedsfarer ved eksponering for denne stråling, lægelige indikationer for og kontraindikationer mod anvendelsen, sikkerhedsregler og indberetning af uønskede hændelser ved brug af sådanne apparater samt lovgivningen på området.

III. – Skønhedsplejere, som har bevis for erhvervskvalifikationer for IPL-hårfjerning som defineret i stk. I, gennemfører en videreuddannelse hvert femte år og får udleveret en uddannelsesattest af efteruddannelsesinstitutionen. De skal kunne dokumentere det under udøvelsen af deres aktivitet.

IV. – Driftslederen opsætter synligt for offentligheden i den virksomhed, hvor IPL-hårfjerningsbehandlingen finder sted, beviset for erhvervskvalifikationer inden for IPL-hårfjerning og den eller de gyldige uddannelsesattester.

V. – En skønhedsplejer, som ophører med IPL-hårfjerningsaktiviteten i to år eller mere, skal igen gennemføre en videreuddannelse og have en ny uddannelsesattest fra efteruddannelsesinstitutionen.

VI. – Specifikationerne for beviset for erhvervskvalifikationer omhandlet i stk. I og II fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren, ministeren for forbrug og industriministeren efter udtalelse fra ANSES (den franske levnedsmiddel-, miljø- og arbejdssundhedsstyrelse), hvoraf det fremgår:

* hvilke kompetencer der kræves for at udføre hårfjerningsbehandlinger som nævnt i artikel 1, og som vurderes ved udstedelsen af beviset for erhvervskvalifikationer
* hvilke regler der gælder for eksamenskommissionernes vurdering, når de træffer afgørelse om udstedelse af beviset for erhvervskvalifikationer, og for dens sammensætning og funktionsmåde.

**Artikel 6**

I. – For at kunne foretage hårfjerningsbehandlinger som omhandlet i artikel 1 skal plejepersonale, som arbejder under en læges myndighed, gennemføre en supplerende uddannelse i IPL-hårfjerning, hvorefter der udstedes et bevis for gennemført uddannelse, som er gyldigt i fem år fra udstedelsesdatoen.

II. – Den supplerende uddannelse i IPL-hårfjerning omfatter viden om IPL-hårfjerningsbehandling, biologiske virkninger af stråling fra intenst pulserende lys, sundhedsfarer ved eksponering for denne stråling, lægelige indikationer for og kontraindikationer mod anvendelsen, sikkerhedsregler og indberetning af uønskede hændelser ved brug af sådanne apparater samt lovgivningen på området.

III. – Plejepersonale, der arbejder under en læges myndighed, som har bevis for gennemført uddannelse, og som ønsker at fortsætte aktiviteten inden for IPL-hårfjerning, skal kunne fremvise en gyldig attest. Plejepersonalet skal gennemføre den supplerende uddannelse i IPL-hårfjerning igen hvert femte år og have fornyet sin attest for gennemført uddannelse inden udløbet af dens gyldighedsperiode.

IV. – Driftslederen opsætter synligt for offentligheden i den virksomhed, hvor IPL-hårfjerningsbehandlingen finder sted, attesten for uddannelse, som plejepersonale, der arbejder under en læges myndighed, har gennemført.

V. – Plejepersonale, der arbejder under en læges myndighed, og som ophører med denne aktivitet i to år eller mere, skal igen gennemføre en supplerende uddannelse i IPL-hårfjerning og have en ny attest for gennemført uddannelse.

VI. – Specifikationerne for den supplerende uddannelse omhandlet i stk. I i denne artikel for plejepersonale nævnt i stk. I og II fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren, ministeren for forbrug og industriministeren efter udtalelse fra ANSES (den franske levnedsmiddel-, miljø- og arbejdssundhedsstyrelse) med angivelse af:

* kompetencer, som kræves for at udføre hårfjerningsbehandlinger som nævnt i artikel 1, og som vurderes ved udstedelse af attest for denne uddannelse
* den supplerende uddannelses varighed
* regler for kontrol af teoretisk viden og praktisk prøve med henblik på udstedelse af attest for gennemført uddannelse
* standardattest for gennemført supplerende uddannelse, som giver den retslig gyldighed
* krav til kompetencer og overholdelse af uddannelsens indhold, varighed og referencerammer, som uddannelsesinstitutionerne skal opfylde.

VII. – Den supplerende uddannelse af plejepersonale nævnt i stk. I og II kan udbydes af efter- og videreuddannelsesinstitutioner, som er omhandlet i arbejdslovens artikel L.6351-1 og kvalitetsgodkendt af en instans, der er anerkendt af France Compétences (fransk myndighed for finansiering og regulering af erhvervs- og lærlingeuddannelser).

**Kapitel III: Bestemmelser om betingelser for anvendelse af IPL-hårfjerningsapparater**

**Artikel 7**

I. – Ved installation af nye apparater hos personer nævnt i artikel 2, nr. 1, demonstrerer forhandleren eller fabrikanten apparatets anvendelse og vedligeholdelse. Under denne demonstration vises, hvordan apparatet håndteres.

Gennemførelsen af denne demonstration registreres i et standardiseret dokument, som underskrives af begge parter og stilles til kontrollørernes rådighed. Det standardiserede dokumentet fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren og ministeren for forbrug efter udtalelse fra ANSES.

**Artikel 8**

De anvendte IPL-hårfjerningsapparater skal være i overensstemmelse med de tekniske og faglige regler med hensyn til sikkerhed i ovennævnte dekret af 27. august 2015.

**Artikel 9**

Driftslederen for IPL-hårfjerningsapparater skal stille briller, som sikrer passende beskyttelse af øjnene og filtrerer den eller de anvendte bølgelængder effektivt, til rådighed for alle, som eksponeres for apparatets stråling, herunder forbrugere og erhvervsdrivende, som udfører hårfjerningsbehandlingen.

**Artikel 10**

1. Driftslederen udfærdiger en opfølgningsjournal for hvert apparat for at sikre vedligeholdelsens sporbarhed i overensstemmelse med apparatets brugsanvisning og stiller den til kontrollørernes rådighed.

2. Yderligere regler for vedligeholdelse, herunder emissionsspektrets stabilitet over længere tid, fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren og ministeren for forbrug efter udtalelse fra ANSES.

3. Apparaternes tekniske specifikationer må ikke ændres af brugeren eller driftslederen.

**Artikel 11**

Driftslederen og selvstændige erhvervsdrivende skal have gyldig ansvarsforsikring til at udføre hårfjerningsbehandlinger som omhandlet i artikel 1.

**Kapitel IV: Bestemmelser om oplysning og advarsler til brugere og købere af IPL-hårfjerningsapparater**

**Artikel 12**

Fabrikanten eller forhandleren udleverer en brugervejledning til alle erhvervsdrivende eller driftsledere. Vejledningen omfatter:

1. sundhedsfarer ved eksponering for stråling fra IPL-hårfjerningsapparater, navnlig for visse personer

2. kontraindikationer mod IPL-hårfjerning og anbefaling til forbrugerne om at spørge deres læge inden første behandling

3. brugsforskrifter og forpligtelse til, at forbrugere og erhvervsdrivende benytter øjenværn, som filtrerer den eller de anvendte bølgelængder effektivt

4. anbefaling til alle erhvervsdrivende om at indberette uønskede hændelser under eller efter en hårfjerningsbehandling på indberetningsportalen omhandlet i lov om folkesundhed, artikel D.1413-58.

Brugervejledningens indhold fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren og ministeren for forbrug efter udtalelse fra ANSES.

**Artikel 13**

Den erhvervsdrivende udleverer et informationsblad til forbrugeren senest inden en hårfjerningsbehandling. Informationsbladet omfatter:

1. sundhedsfarer ved eksponering for stråling fra IPL-hårfjerningsapparater, navnlig for visse personer

2. kontraindikationer mod IPL-hårfjerning og anbefaling til forbrugerne om at spørge deres læge inden første behandling

3. brugsforskrifter og forpligtelse til, at forbrugere benytter øjenværn, som filtrerer den eller de anvendte bølgelængder effektivt

4. anbefaling til forbrugeren om at indberette uønskede hændelser under eller efter en hårfjerningsbehandling på indberetningsportalen omhandlet i artikel 15.

Informationsbladets indhold fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren og ministeren for forbrug efter udtalelse fra ANSES.

**Artikel 14**

I. – Ved idriftsættelse af et IPL-hårfjerningsapparat opsætter driftslederen en synlig advarsel til offentligheden. Advarslen omfatter:

1. sundhedsfarer ved eksponering for stråling fra IPL-hårfjerningsapparater, navnlig for visse personer

2. kontraindikationer mod IPL-hårfjerning og anbefaling til forbrugerne om at spørge deres læge inden første behandling

3. brugsforskrifter og forpligtelse til, at forbrugere benytter øjenværn, som filtrerer den eller de anvendte bølgelængder effektivt

4. anbefaling til forbrugeren om at indberette uønskede hændelser under eller efter en hårfjerningsbehandling på indberetningsportalen omhandlet i artikel 15.

Den i stk. I nævnte advarsels indhold, placering og størrelse fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren og ministeren for forbrug efter udtalelse fra ANSES.

**Kapitel V: Bestemmelser om indberetning af uønskede hændelser ved brug af IPL-hårfjerningsapparater**

**Artikel 15**

Uanset bestemmelserne om kategorier af uønskede sundhedsrelaterede hændelser, som kan indberettes af sundhedspersonale på portalen for indberetning af uønskede sundhedsrelaterede hændelse, kan skønhedsplejere eller forbrugere indberette uønskede hændelser under eller efter en hårfjerningsbehandling på indberetningsportalen nævnt i artikel D.1413-58 i loven om folkesundhed. Vilkårene for fremsendelse af de derved indsamlede oplysninger til den kompetente administrative myndighed og deres indhold med henblik på vurdering fastlægges ved fælles bekendtgørelse fra sundhedsministeren og ministeren for forbrug.

**Kapitel VI: Sanktioner**

**Artikel 16**

Der idømmes bødestraf som fastsat for overtrædelser af femte klasse:

1. hvis IPL-hårfjerningsapparater anvendes i strid med betingelserne i bekendtgørelsen omhandlet i artikel 1 i dette dekret

2. hvis plejepersonale, som arbejder under en læges myndighed, bruger IPL-hårfjerningsapparater uden at have gyldig attest for gennemført uddannelse

3. hvis en skønhedsplejer bruger IPL-hårfjerningsapparater uden have bevis for erhvervskvalifikationer inden for IPL-hårfjerning og gyldig uddannelsesattest

4. hvis en driftsleder benytter plejepersonale, som arbejder under en læges myndighed, men som ikke har gennemført den supplerende uddannelse i IPL-hårfjerning og ikke har gyldig attest for gennemført uddannelse, eller skønhedsplejere, der ikke har bevis for erhvervskvalifikationer inden for IPL-hårfjerning og gyldig attest for gennemført uddannelse

5. hvis en driftsleder ændrer apparaternes tekniske specifikationer i strid med bestemmelserne i artikel 10, nr. 3

6. hvis erhvervsdrivende og forbrugere af hårfjerningsbehandlinger, som udføres med IPL-apparater, ikke informeres i overensstemmelse med artikel 12, 13 og 14

7. hvis en driftsleder ikke har sikret sporbarheden af IPL-hårfjerningsapparaternes vedligeholdelse og deres driftsbetingelser i overensstemmelse med artikel 10.

Gentagne overtrædelser omfattet af denne artikel straffes i henhold til straffelovens artikel 132-11 og 132-15.

**Artikel 17**

Bestemmelserne i straffelovens artikel 132-66 til 132-70 om tilsigelse med påbud finder anvendelse på fysiske og juridiske personer i tilfælde af dom for en overtrædelse omfattet af dette dekret.

Retten kan tilknytte påbuddet en dagbøde på op til 250 EUR pr. dags forsinkelse i en periode på højst tre måneder.

**Kapitel VII: Overgangsbestemmelser**

**Artikel 18**

Dette dekret træder i kraft på datoen for offentliggørelsen af den sidste af de gennemførelsesbekendtgørelser, som er fastsat i dekretet, og senest den [DATO].

Plejepersonale, som arbejder under en læges ansvar, har 12 måneders frist fra datoen, hvor bekendtgørelsen omhandlet i artikel 6, stk. VI, træder i kraft, til at opfylde uddannelseskravene, der er fastsat i dekretet.

Skønhedsplejere har 12 måneders frist fra datoen, hvor bekendtgørelsen omhandlet i artikel 5, stk. VI, træder i kraft, til at opfylde kvalifikationskravene, der er fastsat i dekretet.

**Artikel 19**

Artikel 4, 5, 6, 7, 15 og 18 kan ændres ved almindeligt dekret.

**Artikel 20**

Bestemmelserne i artikel 8, i nr. 3 i artikel 10, i artikel 12 og i nr. 5 i artikel 16, ophæves på datoen, hvor de fælles specifikationer i artikel 1 i ovennævnte forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 træder i kraft.

**Artikel 21**

*Justitsministeren, ministeren for solidaritet og sundhed og økonomi- og finansministeren* er, hver inden for sit område, ansvarlige for gennemførelsen af nærværende dekret, som offentliggøres i Journal officiel, Den Franske Republiks statstidende.

Udfærdiget den

På premierministerens vegne:

Justitsministeren

Ministeren for solidaritet og sundhed

Økonomi- og finansministeren