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

**Dekret nr ... om hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus för estetiska ändamål**

NOR:

Premiärministern har antagit detta dekret

på grundval av rapporten från för ekonomi- och finansministern och ministern för solidaritet och hälsa,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av konsumentlagen, särskilt artikel L. 412-1,

med beaktande av arbetslagen, särskilt artiklarna L. 6113-6 och L. 6351-1,

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt artiklarna L.1151-2 och D. 1413-58,

med beaktande av strafflagen, särskilt artiklarna 132-66, 132-70 och R. 610-1,

med beaktande av dekret nr 2015-1083 av den 27 augusti 2015 om tillhandahållande på marknaden av elmaterial avsedd för användning inom vissa spänningsgränser,

med beaktande av dekret nr 2018-1172 av den 18 december 2018 om registrering av yrkeskvalifikationer och av kvalifikationer och behörigheter i de nationella registren,

med beaktande av yttrandet av den 27 juni 2019 från högsta folkhälsorådet,

med beaktande av anmälan nr ..., och

efter att ha hört Conseil d’État (avdelningen för sociala frågor).

Härigenom föreskrivs följande.

**Kapitel I: Definitioner och allmänna bestämmelser**

**Artikel 1**

Detta dekret ska tillämpas på hårborttagning för estetiska ändamål som utförs av yrkesutövare med hjälp av apparater för hårborttagning med intensivt pulserande ljus, eller IPL (Intense Pulsed Light), med undantag för apparater med monokromatiskt ljus av lasertyp, vars egenskaper och användningsvillkor ska preciseras i en gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård och konsumtionsfrågor, som ska utfärdas efter samråd med den nationella myndigheten för livsmedelshygien, miljöskydd och arbetsplatssäkerhet (Anses).

**Artikel 2**

I detta dekret används följande definitioner:

1. *yrkesutövare*: en läkare, en vårdanställd som arbetar under en läkares ansvar eller en kosmetolog, som tillhandahåller tjänster för hårborttagning med denna typ av apparat till konsumenter.

2. *företagare*: en person som driver en inrättning där en yrkesutövare enligt definitionen i punkt 1 använder en apparat för hårborttagning med intensivt pulserande ljus för estetiska ändamål enligt definitionen i artikel 1.

**Artikel 3**

Yrkesutövare enligt artikel 2 ska vid utförande av hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus för estetiska ändamål endast använda de apparater som avses i artikel 1.

**Artikel 4**

Varje företagare och varje yrkesutövare enligt artikel 2 i detta dekret som använder apparater med intensivt pulserande ljus för utförande av hårborttagning för estetiska ändamål är skyldig att iaktta de kontraindikationer som rör denna typ av tjänster och råda konsumenterna att före den första behandlingen rådfråga sin läkare.

Kontraindikationerna ska preciseras i en gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård och konsumtionsfrågor.

**Kapitel II: Bestämmelser avseende kosmetologernas kvalifikationer och utbildning för den vårdpersonal som arbetar under en läkares ansvar som utför hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus för estetiska ändamål**

**Artikel 5**

I. - För att få utföra hårborttagning enligt artikel 1 ska alla kosmetologer inneha det yrkeskvalifikationsintyg avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” som inrättats av skönhetsbranschen samt ha genomgått en teknisk och yrkesinriktad utbildning inom skönhetsvård och parfymeri som är inskriven i det särskilda register som avses i artikel L. 6113-6 i arbetslagen.

II - Yrkeskvalifikationsintyget avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” säkerställer att innehavaren har kunskaper om å ena sidan utförandet av hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus, de biologiska effekterna av den strålning som avges av intensivt pulserande ljus, de hälsorisker som är förknippade med denna strålning, medicinska indikationer och kontraindikationer vid användning, säkerhetsregler och om hur incidenter ska rapporteras, och å andra sidan om lagstiftningen på detta område.

III - Varje kosmetolog som innehar ett yrkeskvalifikationsintyg avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” enligt definitionen i punkt I ska var femte år genomgå en uppdateringsutbildning och få ett utbildningsintyg från fortbildningsorganisationen. Kosmetologen ska under utövande av verksamheten kunna visa upp detta intyg.

IV.- Företagaren ska vid den inrättning där hårborttagningen med hjälp av pulserande ljus utförs offentligt anslå yrkeskvalifikationsintyget avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” och ett giltigt/giltiga utbildningsintyg.

V - En kosmetolog som under en period på två år eller mer inte är verksam inom hårborttagning med hjälp av pulserande ljus ska på nytt genomgå en uppdateringsutbildning för att få ett nytt utbildningsintyg från fortbildningsorganisationen.

VI - En gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård, konsumtionsfrågor och industri som ska antas efter samråd med Anses ska definiera egenskaperna hos det yrkeskvalifikationsintyg som avses i punkterna I och II samt precisera följande:

* Den kompetens som krävs för utförande av hårborttagning enligt artikel 1 och som ska utvärderas inför beviljande av yrkeskvalifikationsintyget.
* Utvärderingsmetoderna och reglerna för sammansättning av och funktionssätt hos de juryer som beslutar om att bevilja yrkeskvalifikationsintyget.

**Artikel 6**

I - För att få utföra hårborttagning enligt artikel 1 ska all vårdpersonal som arbetar under en läkares ansvar genomgå en kompletterande utbildning avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus”. När utbildningen har slutförts ska den vårdanställde få ett utbildningsintyg med en giltighet på fem år från utfärdandedatumet.

II - Genom den kompletterande utbildningen avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” erhålls kunskaper om å ena sidan utförandet av hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus, de biologiska effekterna av den strålning som avges av intensivt pulserande ljus, de hälsorisker som är förknippade med denna strålning, medicinska indikationer och kontraindikationer vid användning, säkerhetsregler och rapportering av incidenter, och å andra sidan lagstiftningen på detta område.

III - All vårdpersonal som arbetar under en läkares ansvar, som innehar ett utbildningsintyg och som önskar fortsätta sin verksamhet med hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus, ska kunna visa ett giltigt sådant intyg. All vårdpersonal ska förnya sin kompletterande utbildning avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” var femte år i syfte att erhålla ett förnyat utbildningsintyg innan det gamla intyget löper ut.

IV - Företagaren ska vid den inrättning där hårborttagningen med hjälp av pulserande ljus utförs offentligt anslå utbildningsintygen tillhörande all vårdpersonal som arbetar under en läkares ansvar.

V - Vårdpersonal som arbetar under en läkares ansvar och som under en period på två år eller mer upphör med denna verksamhet ska på nytt genomgå en kompletterande utbildning avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” i syfte att få ett nytt utbildningsintyg.

VI - En gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård, konsumtionsfrågor och industri som ska antas efter samråd med Anses ska definiera egenskaperna hos den kompletterande utbildningen enligt punkt I i denna artikel för den vårdpersonal som nämns i punkterna I och II samt precisera följande:

* Den kompetens som krävs för utförande av hårborttagning enligt artikel 1 och som ska utvärderas för att ge denna utbildning.
* Den kompletterande utbildningens längd.
* Metoderna för anordnande av det teoretiska och det praktiska prov som måste klaras av för att erhålla utbildningsintyget.
* Mallen till det utbildningsintyg som bevisar att man har genomgått den kompletterande utbildningen.
* De krav på kompetens och efterlevnad av utbildningens innehåll, längd och riktmärken som utbildningsorganisationerna ska uppfylla.

VII - De fortbildningsorganisationer som får tillhandahålla den kompletterande utbildning för vårdpersonal som avses i punkterna I och II är de som anges i artikel R. 6351-1 i arbetslagen och som certifierats av ett organ som erkänns av France Compétences.

**Kapitel III: Bestämmelser om villkoren för användning av apparater för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus**

**Artikel 7**

I - Vid installation av en ny apparat ska distributören eller tillverkaren demonstrera inför de personer som avses i 1 i artikel 2 hur apparaten ska användas och underhållas. Vid denna demonstration ska en manipulering av apparaten genomföras.

Genomförandet av denna demonstration ska antecknas i ett standardiserat dokument som ska undertecknas av båda parterna och ska uppvisas för de tjänstemän som ansvarar för kontroller. Det standardiserade dokumentet ska definieras genom en gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård och konsumtionsfrågor, som ska antas efter samråd med Anses.

**Artikel 8**

Apparaterna för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus ska uppfylla de branschregler för säkerhet som definieras i det ovannämnda dekretet av den 27 augusti 2015.

**Artikel 9**

Den som använder en apparat för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus är skyldig att tillhandahålla varje person som exponeras för apparatens strålning, alla konsumenter och alla yrkesutövare som utför hårborttagningen, ögonskydd som säkerställer en effektiv filtrering av den/de våglängd/våglängder som används.

**Artikel 10**

1. I syfte att kunna spåra apparatens underhåll ska företagaren för varje apparat upprätta ett uppföljningsdokument i överensstämmelse med apparatens bruksanvisning som ska uppvisas för de tjänstemän som ansvarar för kontroller.

2. Ytterligare underhållsregler, som i synnerhet avser emissionsspektrumets stabilitet över tid, ska preciseras genom en gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård och konsumtionsfrågor, som ska antas efter samråd med Anses.

3. Apparatens tekniska egenskaper får varken ändras av användaren eller företagaren.

**Artikel 11**

Varje företagare och oavlönad yrkesutövare ska inneha en uppdaterad ansvarsförsäkring för utövande av verksamhet där hårborttagning utförs enligt artikel 1.

**Kapitel IV: Bestämmelser avseende information och varningar till användare och köpare av hårborttagningsapparater med intensivt pulserande ljus**

**Artikel 12**

Tillverkaren eller distributören ska ge varje yrkesutövare eller företagare en bruksanvisningsmanual. Denna bruksanvisning ska innehålla följande:

1. De hälsorisker som exponeringen för den strålning som avges av apparaterna med intensivt pulserande ljus medför, särskilt för vissa personer.

2. Uppgift om kontraindikationer för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus och om att konsumenten bör rådfråga sin läkare före den första behandlingen.

3. Rekommendationer för användning och skyldigheten att erbjuda konsumenter och yrkesutövare ett ögonskydd som effektivt filtrerar den/de våglängd/våglängder som används.

4. En rekommendation till alla yrkesutövare om att på den rapporteringsportal som omnämns i artikel D. 1413-58 i folkhälsolagen rapportera alla incidenter som inträffar under eller efter hårborttagningen.

Innehållet i bruksanvisningen ska definieras genom en gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård och konsumtionsfrågor, som ska antas efter samråd med Anses.

**Artikel 13**

Yrkesutövaren ska senast före hårborttagningen ge konsumenten ett informationsblad. Detta informationsblad ska innehålla följande:

1. De hälsorisker som exponeringen för den strålning som avges av apparaterna med intensivt pulserande ljus medför, särskilt för vissa personer.

2. Uppgift om kontraindikationer för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus och om att konsumenten bör rådfråga sin läkare före den första behandlingen.

3. Rekommendationer för användning och skyldigheten att erbjuda konsumenter ett ögonskydd som effektivt filtrerar den/de våglängd/våglängder som används.

4. En rekommendation till alla konsumenter om att på den rapporteringsportal som omnämns i artikel 15 rapportera alla incidenter som inträffar under eller efter hårborttagningen.

Innehållet i informationsbladet ska definieras genom en gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård och konsumtionsfrågor, som ska antas efter samråd med Anses.

**Artikel 14**

I - Företagaren ska, när en apparat för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus tas i drift, på ett synligt sätt anslå ett varningsmeddelande till allmänheten. Detta varningsmeddelande ska innehålla följande:

1. De hälsorisker som exponeringen för den strålning som avges av apparaterna med intensivt pulserande ljus medför, särskilt för vissa personer.

2. Uppgift om kontraindikationer för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus och om att konsumenten bör rådfråga sin läkare före den första behandlingen.

3. Rekommendationer för användning och skyldigheten att erbjuda konsumenter ett ögonskydd som effektivt filtrerar den/de våglängd/våglängder som används.

4. En rekommendation till alla konsumenter om att på den rapporteringsportal som omnämns i artikel 15 rapportera alla incidenter som inträffar under eller efter hårborttagningen.

Innehållet, placeringen och storleken med avseende på det varningsmeddelande som avses i punkt I ska definieras genom en gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård och konsumtionsfrågor, som ska antas efter samråd med Anses.

**Kapitel V: Bestämmelser avseende rapportering av incidenter med koppling till apparater för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus**

**Artikel 15**

Kosmetologen eller konsumenten kan rapportera alla incidenter som inträffar under eller efter hårborttagningen på den portal som avses i artikel D. 1413-58 i folkhälsolagen, utan att detta påverkar bestämmelserna om de kategorier av hälsorelaterade incidenter som kan rapporteras av vårdpersonal på portalen för rapportering av hälsorelaterade incidenter. Villkoren för översändning av den information som samlats in på detta sätt till den behöriga förvaltningsmyndigheten, och innehållet i denna information för utvärderingsändamål, ska preciseras i en gemensam förordning från ministrarna med ansvar för hälsovård och konsumtionsfrågor.

**Kapitel VI: Påföljder**

**Artikel 16**

Bötesstraff i enlighet med vad som fastställs för femte gradens överträdelser ska tilldömas för följande gärningar:

1. Att använda apparater för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus utan att känna till de villkor som fastställs i den förordning som avses i artikel 1 i detta dekret.

2. Att en vårdanställd som arbetar under en läkares ansvar använder apparater för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus utan att inneha ett giltigt utbildningsintyg.

3. Att en kosmetolog använder apparater för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus utan att inneha ett yrkeskvalifikationsintyg avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” och ett giltigt utbildningsintyg.

4. Att en företagare använder sig av en vårdanställd som arbetar under en läkares ansvar som inte har genomgått den kompletterande utbildningen avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” och inte innehar ett giltigt utbildningsintyg, eller av en kosmetolog som inte innehar yrkeskvalifikationsintyget avseende ”hårborttagning med hjälp av pulserande ljus” och ett giltigt utbildningsintyg.

5. Att en företagare, i strid med bestämmelserna i punkt 3 i artikel 10, ändrar apparaternas tekniska egenskaper.

6. Att inte informera yrkesutövare och konsumenter av hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus i enlighet med artiklarna 12, 13 och 14.

7. Att företagaren inte har säkerställt spårbarheten för underhållsåtgärder med avseende på apparater för hårborttagning med hjälp av intensivt pulserande ljus eller för apparaternas användningsvillkor i enlighet med de villkor som anges i artikel 10.

Att upprepa de överträdelser som avses i denna artikel kommer att bestraffas i enlighet med artiklarna 132-11 och 132-15 i strafflagen.

**Artikel 17**

Bestämmelserna gällande uppskov med föreläggande enligt artiklarna 132-66 till 132-70 i strafflagen ska tillämpas på fysiska och juridiska personer som dömts för ett brott som anges i detta dekret.

Domstolen kan komplettera föreläggandet med ett vite på högst 250 euro per förseningsdag under en tidsperiod på högst tre månader.

**Kapitel VII: Övergångsbestämmelser**

**Artikel 18**

Detta dekret träder i kraft från och med offentliggörandet av den sista av de genomförandeförordningar som föreskrivs i det, men senast den (datum).

Vårdpersonal som arbetar under en läkares ansvar ges en tidsfrist på tolv månader från ikraftträdandet av den förordning som avses i punkt VI i artikel 6 för att uppfylla de utbildningskrav som föreskrivs i detta dekret

Kosmetologer ges en tidsfrist på tolv månader från ikraftträdandet av den förordning som avses i punkt VI i artikel 5 för att uppfylla de kvalifikationskrav som föreskrivs i detta dekret

**Artikel 19**

Artiklarna 4, 5, 6, 7, 15 och 18 kan ändras genom ett dekret.

**Artikel 20**

Bestämmelserna i artikel 8, punkt 3 i artikel 10, artikel 12 och punkt 5 i artikel 16 ska upphävas från och med det datum då de gemensamma specifikationer som omnämns i artikel 1 i den ovannämnda förordningen nr 2017/745 av den 5 april 2017 börjar tillämpas.

**Artikel 21**

*Sigillbevararen, justitieministern, ministern för solidaritet och hälsa och ekonomi- och finansministern* ansvarar var och en inom sitt område för genomförandet av detta dekret, som kommer att offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning (*Journal officiel*).

Utfärdat den

Av premiärministern:

Sigillbevararen, justitieministern,

Ministern för solidaritet och hälsa,

Ekonomi- och finansministern,