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

**Decreet betreffende handelingen voor ontharing met intens gepulseerd licht voor esthetische doeleinden**

NOR:

De eerste minister,

Naar aanleiding van het verslag van de minister van Economie en Financiën en van de minister van Solidariteit en Volksgezondheid,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

Gezien Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt;

Gezien Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen;

Gezien Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gezien het consumptiewetboek, met name artikel L. 412-1;

Gezien het arbeidswetboek, met name artikelen L. 6113-6 en L. 6351-1;

Gezien het wetboek volksgezondheid, met name artikelen L. 1151-2 en D. 1413-58;

Gezien het strafwetboek, met name artikelen 132-66 tot en met 132-70 en R. 610-1;

Gezien decreet nr. 2015-1083 van 27 augustus 2015 inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen;

Gezien decreet nr.2018-1172 van 18 december 2018 inzake voorwaarden voor de registratie van beroepscertificaten en certificaten en bevoegdverklaringen in nationale registers;

Gezien het advies van de Hoge Raad voor paramedische beroepen van 27 juni 2019,

Gezien kennisgeving nr. ;

Gehoord het advies van de Raad van State (afdeling Sociale Zaken),

Decreteert:

**Hoofdstuk I: Definities en algemene bepalingen**

**Artikel 1**

Onderhavig decreet is van toepassing op handelingen voor ontharing voor esthetische doeleinden verricht door beroepsbeoefenaren met behulp van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht of IPL (*“Intense Pulsed Light”*), uitgezonderd apparaten met monochromatisch licht van het type laser, waarvan de kenmerken en gebruiksvoorwaarden zijn vastgesteld in het gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid en Consumentenaangelegenheden, na advies van het Frans agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk (Anses).

**Artikel 2**

Men verstaat onder:

1° beroepsbeoefenaar: artsen, ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts of schoonheidsspecialisten die met dit type apparaat een handeling voor ontharing bij de consument verrichten;

2° exploitant: persoon die een inrichting beheert waar een beroepsbeoefenaar zoals gedefinieerd onder punt 1° gebruikmaakt van een apparaat voor ontharing met intens gepulseerd licht voor esthetische doeleinden zoals beschreven in artikel 1.

**Artikel 3**

Beroepsbeoefenaren in de zin van artikel 2 van onderhavig decreet verrichten handelingen voor ontharing met intens gepulseerd licht voor esthetische doeleinden uitsluitend met de in artikel 1 vermelde apparaten.

**Artikel 4**

Exploitanten en beroepsbeoefenaren in de zin van artikel 2 van onderhavig decreet, die gebruikmaken van apparaten met intens gepulseerd licht voor ontharing voor esthetische doeleinden, moeten contra-indicaties met betrekking tot dit type dienstverlening in acht nemen en consumenten aanraden advies bij hun arts in te winnen voordat de eerste behandeling plaatsvindt.

De contra-indicaties zijn vastgesteld in een gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid en Consumentenaangelegenheden.

**Hoofdstuk II: Bepalingen inzake de kwalificatie van schoonheidsspecialisten en de opleiding van ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts voor het verrichten van handelingen voor ontharing met intens gepulseerd licht voor esthetische doeleinden**

**Artikel 5**

I.- Voor het verrichten van de in artikel 1 vermelde handelingen voor ontharing moeten schoonheidsspecialisten in het bezit zijn van een beroepscertificaat voor “ontharing met gepulseerd licht”, dat is ingevoerd door de sector schoonheidsverzorging en technisch en beroepsonderwijs met betrekking tot beroepen op het gebied van schoonheidsverzorging en parfumerie en geregistreerd in het specifieke register zoals bedoeld in artikel L. 6113-6 van het arbeidswetboek.

II.- Het beroepscertificaat voor “ontharing met gepulseerd licht” zorgt voor de kennis over enerzijds de praktijk van ontharing met intens gepulseerd licht, de biologische effecten van de straling die wordt uitgezonden door intens gepulseerd licht, de gezondheidsrisico's ten aanzien van de blootstelling aan deze straling, de medische indicaties en contra-indicaties van het gebruik, de veiligheidsvoorschriften en de melding van ongewenste voorvallen met betrekking tot het gebruik van deze apparaten alsook anderzijds de regelgeving ter zake.

III.- Schoonheidsspecialisten in het bezit van een beroepscertificaat voor “ontharing met gepulseerd licht”, zoals beschreven in lid I, moeten om de vijf jaar een bijscholingscursus volgen en een opleidingscertificaat van de bijscholingsorganisatie ontvangen. Zij moeten deze tijdens de uitoefening van hun beroepsactiviteit kunnen voorleggen.

IV.- Exploitanten moeten het beroepscertificaat voor “ontharing met gepulseerd licht” en het geldige opleidingscertificaat zichtbaar voor het publiek ophangen in de inrichting waar de behandeling voor ontharing met gepulseerd licht plaatsvindt.

V.- Als een schoonheidsspecialist de activiteit van ontharing met gepulseerd licht gedurende twee jaar of langer stopzet, moet hij opnieuw een bijscholingscursus volgen om een nieuw opleidingscertificaat van de bijscholingsorganisatie te verkrijgen.

VI.- In een na advies van het Anses vastgesteld gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid, Consumentenaangelegenheden en Industrie worden de kenmerken van het in de leden I en II vermelde beroepscertificaat beschreven en worden de volgende elementen vastgesteld:

* de vereiste vaardigheden voor het verrichten van de in artikel 1 vermelde handelingen voor ontharing die met het oog op de afgifte van het beroepscertificaat worden geëvalueerd;
* de evaluatieprocedures en de regels voor samenstelling en werking van de jury's die over de toekenning van het beroepscertificaat beslissen.

**Artikel 6**

I.- Voor het verrichten van de in artikel 1 vermelde handelingen voor ontharing moet ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts een aanvullende opleiding “ontharing met gepulseerd licht” volgen waarna een bewijs van het volgen van de opleiding wordt afgegeven dat vijf jaar geldig is vanaf de datum van afgifte.

II.- De aanvullende opleiding “ontharing met gepulseerd licht” zorgt voor de kennis over enerzijds de praktijk van ontharing met intens gepulseerd licht, de biologische effecten van de straling die wordt uitgezonden door intens gepulseerd licht, de gezondheidsrisico's ten aanzien van de blootstelling aan deze straling, de medische indicaties en contra-indicaties van het gebruik, de veiligheidsvoorschriften en de melding van ongewenste voorvallen met betrekking tot het gebruik van deze apparaten alsook anderzijds de regelgeving ter zake.

III.- Ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts dat in het bezit is van het opleidingscertificaat en dat de activiteit van ontharing met intens gepulseerd licht wenst voort te zetten, moet een geldig bewijs kunnen voorleggen. De aanvullende opleiding “ontharing met gepulseerd licht” moet om de vijf jaar worden vernieuwd met het oog op de verlenging van het opleidingscertificaat voordat de geldigheidsduur ervan verstrijkt.

IV.- Exploitanten moeten het opleidingscertificaat van ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts zichtbaar voor het publiek ophangen in de inrichting waar de behandeling voor ontharing met gepulseerd licht plaatsvindt.

V.- Als ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts de activiteit gedurende twee jaar of langer stopzet, moet de aanvullende opleiding “ontharing met gepulseerd licht” opnieuw worden gevolgd met het oog op het verkrijgen van een nieuw opleidingscertificaat.

VI.- In een na advies van het Anses vastgesteld gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid, Consumentenaangelegenheden en Industrie worden de kenmerken van de in de leden I en II van dit artikel vermelde aanvullende opleiding voor ondersteunend medisch personeel beschreven en worden de volgende elementen vastgesteld:

* de vereiste vaardigheden voor het verrichten van de in artikel 1 vermelde handelingen voor ontharing die met het oog op de afgifte van dit opleidingscertificaat worden geëvalueerd;
* de duur van de aanvullende opleiding;
* de procedures voor controle van de theoretische kennis en praktische toetsing met het oog op het verkrijgen van het opleidingscertificaat;
* het model van het opleidingscertificaat ter staving van de aanvullende opleiding;
* de eisen wat betreft vaardigheden en inachtneming van de inhoud, duur en referentiestelsels van de opleiding waaraan opleidingsinstellingen zich moeten houden.

VII.- Organisaties voor professionele bijscholing die de in de leden I en II vermelde aanvullende opleiding voor ondersteunend medisch personeel mogen verzorgen, worden vermeld in artikel L. 6351-1 van het arbeidswetboek en dragen een kwaliteitslabel van een door France Compétences erkende instantie.

**Hoofdstuk III: Bepalingen inzake de gebruiksvoorwaarden voor apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht**

**Artikel 7**

I.- De distributeur of fabrikant moet een demonstratie geven van het gebruik en het onderhoud van het apparaat bij de installatie van nieuwe apparaten bij de onder punt 1° van artikel 2 genoemde personen. Tijdens deze demonstratie moet worden overgegaan tot gebruik van het apparaat.

De uitvoering van deze demonstratie moet worden vastgelegd in een door beide partijen getekend standaarddocument en ter beschikking worden gesteld aan de met de controles belaste personen. Het standaarddocument wordt na advies van het Anses in een gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid en Consumentenaangelegenheden vastgesteld.

**Artikel 8**

De gebruikte apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht voldoen aan de regels van goede technische praktijken op het gebied van veiligheid zoals bepaald in het voornoemde decreet van 27 augustus 2015.

**Artikel 9**

Exploitanten van een apparaat voor ontharing met intens gepulseerd licht moeten aan personen die worden blootgesteld aan de straling van het apparaat, consumenten en beroepsbeoefenaren die de handeling voor ontharing verrichten, een bril ter beschikking stellen die zorgt voor een goede bescherming van de ogen door de gebruikte golflengte(n) op doeltreffende wijze te filteren.

**Artikel 10**

1° Exploitanten moeten voor elk apparaat een follow-upformulier opstellen met het oog op de traceerbaarheid van het onderhoud overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het apparaat en dat ter beschikking wordt gesteld aan de met de controles belaste personen.

2° Aanvullende onderhoudsvoorschriften met betrekking tot met name de duurzaamheid van het emissiespectrum worden na advies van het Anses in een gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid en Consumentenaangelegenheden vastgesteld.

3° De technische kenmerken van de apparaten mogen noch door de gebruiker noch door de exploitant worden gewijzigd.

**Artikel 11**

Exploitanten en zelfstandige beroepsbeoefenaren moeten over een passende wettelijkeaansprakelijkheidverzekering beschikken voor het verrichten van de in artikel 1 vermelde handelingen voor ontharing.

**Hoofdstuk IV: Bepalingen inzake informatie en waarschuwingen voor gebruikers en afnemers van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht**

**Artikel 12**

De fabrikant of distributeur moet beroepsbeoefenaren of exploitanten een gebruiksdocument bezorgen. Dit document bevat:

1° De gezondheidsrisico's als gevolg van de blootstelling aan de straling van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht, met name voor bepaalde personen;

2° De contra-indicaties van ontharing met intens gepulseerd licht en de aanbeveling aan consumenten om advies bij hun arts in te winnen voordat de eerste behandeling plaatsvindt;

3° De aanbevelingen voor gebruik en de verplichting van het dragen van oogbescherming voor consumenten en beroepsbeoefenaren om de gebruikte golflengte(n) op doeltreffende wijze te filteren;

4° De aanbeveling voor beroepsbeoefenaren om ongewenste voorvallen die zich voordoen tijdens of na een behandeling voor ontharing in het portaal voor meldingen, beschreven in artikel D. 1413-58 van het wetboek volksgezondheid, aan te duiden.

De inhoud van het gebruiksdocument wordt na advies van het Anses in een gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid en Consumentenaangelegenheden vastgesteld.

**Artikel 13**

Beroepsbeoefenaren moeten voorafgaand aan de handeling voor ontharing een informatieblad aan de consument verstrekken. Dit blad bevat:

1° De gezondheidsrisico's als gevolg van de blootstelling aan de straling van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht, met name voor bepaalde personen;

2° De contra-indicaties van ontharing met intens gepulseerd licht en de aanbeveling aan consumenten om advies bij hun arts in te winnen voordat de eerste behandeling plaatsvindt;

3° De aanbevelingen voor gebruik en de verplichting van het dragen van oogbescherming voor consumenten om de gebruikte golflengte(n) op doeltreffende wijze te filteren;

4° De aanbeveling voor consumenten om ongewenste voorvallen die zich voordoen tijdens of na een behandeling voor ontharing in het in artikel 15 vermelde portaal voor meldingen aan te duiden.

De inhoud van het informatieblad wordt na advies van het Anses in een gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid en Consumentenaangelegenheden vastgesteld.

**Artikel 14**

I. ― Exploitanten moeten vóór de ingebruikneming van een apparaat voor ontharing met intens gepulseerd licht een waarschuwing ophangen die zichtbaar is voor het publiek. Deze waarschuwing bevat:

1° De gezondheidsrisico's als gevolg van de blootstelling aan de straling van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht, met name voor bepaalde personen;

2° De contra-indicaties van ontharing met intens gepulseerd licht en de aanbeveling aan consumenten om advies bij hun arts in te winnen voordat de eerste behandeling plaatsvindt;

3° De aanbevelingen voor gebruik en de verplichting van het dragen van oogbescherming voor consumenten om de gebruikte golflengte(n) op doeltreffende wijze te filteren;

4° De aanbeveling voor consumenten om ongewenste voorvallen die zich voordoen tijdens of na een behandeling voor ontharing in het in artikel 15 vermelde portaal voor meldingen aan te duiden.

De inhoud, plaatsing en grootte van de waarschuwing worden na advies van het Anses in een gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid en Consumentenaangelegenheden vastgesteld.

**Hoofdstuk V: Bepalingen inzake de melding van ongewenste voorvallen met betrekking tot apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht**

**Artikel 15**

Onverminderd de bepalingen inzake de categorieën ongewenste voorvallen op het gebied van gezondheid die gezondheidswerkers via het portaal voor melding van ongewenste voorvallen op het gebied van gezondheid kunnen melden, kunnen schoonheidsspecialisten of consumenten ongewenste voorvallen die zich voordoen tijdens of na een behandeling voor ontharing aangeven in het portaal voor meldingen beschreven in artikel D. 1413-58 van het wetboek volksgezondheid. In een gezamenlijk besluit van de ministers van Volksgezondheid en Consumentenaangelegenheden worden de procedures voor overdracht van de aldus verzamelde informatie aan de bevoegde administratieve instantie en de inhoud ervan met het oog op evaluatie ervan vastgesteld.

**Hoofdstuk VI: Sancties**

**Artikel 16**

De volgende feiten worden bestraft met een geldboete voor een overtreding van de vijfde categorie:

1° Het gebruik van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht in strijd met de voorwaarden die zijn vastgesteld in het in artikel 1 van onderhavig decreet vermelde besluit;

2° Het gebruik door ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht zonder in het bezit te zijn van een geldig opleidingscertificaat;

3° Het gebruik door schoonheidsspecialisten van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht zonder in het bezit te zijn van een beroepscertificaat voor “ontharing met gepulseerd licht” en het geldige opleidingscertificaat;

4° Het door exploitanten beroep doen op ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts dat geen aanvullende opleiding “ontharing met gepulseerd licht” heeft gevolgd en niet in het bezit is van een geldig opleidingscertificaat of een schoonheidsspecialist die niet in het bezit is van een beroepscertificaat voor “ontharing met gepulseerd licht” en een geldig opleidingscertificaat;

5° Het door exploitanten wijzigen van de technische kenmerken van de apparaten, hetgeen in strijd is met de bepalingen onder punt 3° van artikel 10;

6° Het niet overeenkomstig de artikelen 12, 13 en 14 informeren van beroepsbeoefenaren en consumenten over handelingen voor ontharing met behulp van apparaten met intens gepulseerd licht;

7° Het niet waarborgen door exploitanten van de traceerbaarheid van het onderhoud van apparaten voor ontharing met intens gepulseerd licht en de gebruiksvoorwaarden ervan volgens de voorwaarden in artikel 10.

Herhaling van de in onderhavig artikel genoemde inbreuken wordt bestraft in overeenstemming met artikelen 132-11 en 132-15 van het wetboek strafrecht.

**Artikel 17**

De bepalingen van artikelen 132-66 tot en met 132-70 van het wetboek strafrecht inzake opschorting op grond van een bevel zijn van toepassing op natuurlijke personen en rechtspersonen in geval van veroordeling voor een inbreuk op grond van onderhavig decreet.

De rechtbank kan gedurende maximaal drie maanden een dwangsom van 250 EUR per dag vertraging aan de opschorting verbinden.

**Hoofdstuk VII: Overgangsbepalingen**

**Artikel 18**

Onderhavig decreet treedt in werking vanaf de bekendmaking van het laatste toepassingsbesluit waarin het voorziet en uiterlijk op [DATUM].

Ondersteunend medisch personeel onder verantwoordelijkheid van een arts beschikt over een termijn van twaalf maanden na de inwerkingtreding van het in artikel 6, lid VI, bedoelde besluit om aan de vastgestelde opleidingsvoorwaarden te voldoen.

Schoonheidsspecialisten beschikken over een termijn van twaalf maanden na de inwerkingtreding van het in artikel 5, lid VI, bedoelde besluit om aan de vastgestelde kwalificatievoorwaarden te voldoen.

**Artikel 19**

Artikelen 4, 5, 6, 7, 15 en 18 kunnen bij eenvoudig decreet worden gewijzigd.

**Artikel 20**

De bepalingen van artikel 8, artikel 10, onder punt 3°, artikel 12 en artikel 16, onder punt 5°, worden ingetrokken vanaf de datum van toepassing van de gemeenschappelijke specificaties die worden vermeld in artikel 1 van voornoemde Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017.

**Artikel 21**

*De grootzegelbewaarder, minister van Justitie, de minister van Solidariteit en Volksgezondheid en de minister van Economie en Financiën* zijn belast, elk voor wat hem aanbelangt, met de uitvoering van onderhavig decreet, dat in het staatsblad van de Franse Republiek zal worden bekendgemaakt.

Gedaan op

Door de eerste minister:

De grootzegelbewaarder, minister van Justitie,

De minister van Solidariteit en Volksgezondheid,

De minister van Economie en Financiën,