



Utilisation des produits thérapeutiques à des fins esthétiques

Préambule

En mai 2019, les autorités zurichoises ont édité un document "Rechtliche Grundlagen Kosmetik". Il a pour objet de préciser le cadre dans lequel des traitements esthétiques utilisant des produits thérapeutiques peuvent être réalisés. Le canton du Valais a fait une traduction française de ce texte.

1. Objet

La présente feuille d'information s'adresse aux esthéticiens/esthéticiennes, aux responsables et collaborateurs d'établissements de soins esthétiques et aux médecins, ainsi qu'aux tatoueurs et professions apparentées. Elle présente les prescriptions légales en vigueur et informe des limites qui s'imposent aux esthéticiens/esthéticiennes lors de traitements esthétiques réalisés à titre professionnel. Elle dresse également un tableau récapitulatif au point 5. Enfin, elle fournit des informations sur la publicité et la promotion dans le secteur esthétique et contient des indications spécifiques à l'intention des médecins qui œuvrent au sein d'établissements esthétiques.

Pour l'utilisation des traitements, veuillez contacter le service du médecin cantonal et pour toute question relative à des médicaments ou dispositifs médicaux (produits thérapeutiques), le pharmacien cantonal.

2. Utilisation des produits

2.1 Définition des produits thérapeutiques

Le terme "produits thérapeutiques" englobe les médicaments et les dispositifs médicaux. Par médicaments, on entend les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments (art 4, al. 1 let a, loi fédérale sur les produits thérapeutiques, LPT, du 15 décembre 2000). Par dispositifs médicaux, on entend les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament (art 4, al. 1, let.b LPT)

Les dispositions concernant les dispositifs médicaux figurent dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, du 17 octobre 2001 (ODim). Cette ordonnance a été entièrement revue et le nouveau texte entrera en vigueur courant 2021. Compte tenu de nombreux accidents observés lors de l'utilisation à but non médical de dispositifs médicaux, l'Union européenne, ainsi que la Suisse, soumettront également à cette ordonnance, les dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Une liste de ces dispositifs sera établie.

2.2 Comblement des rides : acide hyaluronique

Produits à longue durée d'action (> 30 jours)

Les produits à base d'acide hyaluronique qui demeurent dans le corps humain plus de 30 jours (produits de longue durée) ne peuvent être utilisés que par un **médecin** titulaire d'une autorisation de pratiquer, un infirmier diplômé ayant achevé une formation complémentaire correspondante ou une personne avec une formation initiale et continue équivalente.

Dans tous les cas, le produit doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin, qui en assume la responsabilité. Le point 4 ci-après fournit de plus amples renseignements en la matière. Les produits de longue durée les plus répandus sont, par exemple, *Juvéderm®*, *Esthelis®*, *Restylane®*, *Teosyal®*, *Surgiderm®*, *Matridex®*, *Matridur®*, *Belotero®*.

Produits à courte durée d'action (<30 jours)

Les produits à base d'acide hyaluronique qui restent dans le corps humain moins de 30 jours peuvent être employés par les **esthéticiens/esthéticiennes**. Il leur incombe toutefois de prendre toutes les mesures qui s'imposent, conformément aux connaissances scientifiques et à l'état de la technique, pour garantir que la santé des patients n'est pas mise en danger.

Les incidents graves doivent être signalés à Swissmedic.

2.3 Utilisation de toxine botulique (Botox®)

Les préparations contenant de la toxine botulique (ex.: Botox®) sont soumises à ordonnance et ne peuvent être utilisées que par un **médecin** titulaire d'une autorisation de pratiquer.

Les dispositions relative à la publicité portant sur la toxine botulique doivent être respectées (cf. point 3).

2.4 Lifting par fils tenseurs

Lors d'un lifting par fils tenseurs, les fils tenseurs et leurs barbillons sont introduits en forme de V sous la peau. Le traitement se fait sous anesthésie locale. Invasif, il requiert des connaissances approfondies en anatomie et doit être réalisé dans des conditions stériles. La lésion du nerf trijumeau et la paralysie faciale correspondante comptent parmi les effets secondaires possibles. Seuls les **médecins** titulaires d'une autorisation de pratiquer sont autorisés à pratiquer un lifting par fils tenseurs.

2.5 Lifting vampire / injection de plasma riche en plaquettes (PRP)

Lors d'un traitement par PRP, un sérum autologue est préparé à partir d'une petite quantité de sang du patient puis injecté à ce même patient. À titre exceptionnel, Swissmedic estime que le médecin n'a pas besoin d'une autorisation de fabrication pour autant qu'il prépare lui-même le produit et l'administre immédiatement au patient. Le médecin n'est pas autorisé à remettre le sérum au patient. Ce traitement invasif requiert des connaissances approfondies en anatomie. Seuls les **médecins** titulaires d'une autorisation de pratiquer sont autorisés à fabriquer un PRP pour le traitement immédiat d'un patient.

2.6 Laser

La loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son du 16 juin 2017 (LRNIS) et l'Ordonnance y relative (O-LRNIS) règlent depuis le 1^{er} juin 2019 les exigences qui s'appliquent à l'utilisation d'un laser, y compris dans le domaine esthétique.

S'agissant de l'utilisation de produits à visées esthétiques, l'O-LRNIS distingue les traitements

- qui ne peuvent être effectués que par des médecins, sans possibilité de délégation
- ceux qui ne peuvent être réalisés que par des médecins ou, sur délégation médicale, par le personnel du cabinet sous la direction, la surveillance et la responsabilité directes du médecin. Le médecin doit être présent dans les locaux.
- qui peuvent être effectués par des personnes disposant d'une attestation de compétences, dont les conditions d'obtention sont précisées au chap. 3 de l'annexe 2 O-LRNIS

Les traitements avec attestation de compétence listés à l'annexe 2, ch. 1, O-LRNIS peuvent uniquement être réalisés par des **personnes disposant d'une attestation de compétences** (art 5 al. 1 let c O-LRNIS), **un médecin autorisé à pratiquer** ou le personnel de son cabinet (visé à l'art. 5 al. 1 let b O-LRNIS) sous la direction, la surveillance et la responsabilité directes du médecin.

Il s'agit du traitement :

- de l'acné;
- de la cellulite et des capitons;
- de la couperose, des lésions vasculaires bénignes et des nævi non néo-plastiques, d'une taille inférieure ou égale à 3 mm, sous réserve du ch. 2.2 ;
- des rides ;
- de l'onychomycose ;
- des cicatrices ;
- de l'hyperpigmentation post-inflammatoire ;
- des striæ

Il s'agit de l'élimination

- du système pileux ;
- du maquillage permanent au moyen du laser, sous réserve du ch. 2.2 ;
- des tatouages au moyen du laser, sous réserve du ch. 2.2.

Il s'agit de l'acupuncture au moyen du laser.

Les traitements visés à l'annexe 2, ch 2.1, O-LRNIS peuvent exclusivement être réalisés par un **médecin** autorisé à pratiquer ou le personnel de son cabinet sous la direction, la surveillance et la responsabilité directes du médecin.

Il s'agit du traitement :

- de la kératose actinique et séborrhéique ;
- des taches de vieillesse ;
- des angiomes; des lésions vasculaires bénignes étendues (taille supérieure à 3 mm);
- de la dermatite;
- de l'eczéma;
- des verrues génitales;
- des fibromes;
- des tâches de vin ;
- des chéloïdes ;
- du mélasma;
- du psoriasis ;
- des syringomes;
- de l'hyperplasie des glandes sébacées;
- des varices et varicosités ;
- du vitiligo;

- des verrues;
- du xanthelasma.

En vertu de *l'annexe 2, ch 2.2* O-LRNIS, les traitements suivants sur les paupières ou à proximité des yeux (jusqu'à 10 mm) peuvent exclusivement être réalisés par un **médecin** autorisé à exercer ou le personnel de son cabinet sous la direction, la surveillance et la responsabilité directes du médecin:

- retirer un maquillage permanent;
- retirer des tatouages ainsi que des télangiectasies (couperose);
- traiter des naevi arachnéens et des lésions vasculaires bénignes

En vertu de *l'annexe 2 ch 2.3* O-LRNIS, les traitements suivants peuvent exclusivement être réalisés par un **médecin** autorisé à exercer ou le personnel de son cabinet sous la direction, la surveillance et la responsabilité directes du médecin:

- ultrasons focalisés de haute densité;
- laser ablatif ;
- laser Nd:Yag à impulsion longue ;
- thérapies photo-dynamiques, en combinaison avec l'administration de substances photo-toxiques ou de médicaments;
- lipolyse par laser.

Par ailleurs, il est interdit de retirer un tatouage ou un maquillage permanent au moyen de sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance (IPL) ainsi que des naevi à mélanocytes au moyen d'un laser ou d'un IPL (art. 6 O-LRNIS).

Dispositions transitoires (art. 29 O-LRNIS)

Les traitements visés à *l'annexe 2, ch. 1, O-LRNIS* peuvent encore être réalisés sans attestation de compétences au sens de l'art. 5 pendant cinq ans à compter de l'entrée en vigueur de la O-LRNIS, soit jusqu'au 01.06. 2024.

Dans ce cadre, l'utilisation de lasers de classe 4 et de sources de lumière pulsées et non cohérentes de forte puissance qui sont commercialisées en tant que dispositifs médicaux est soumise à l'annexe 6, ch. 1, let. b et c, et ch. 2, let. b et c, de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), dans sa version du 24 mars 2010.

2.7 Cryolipolyse et cryothérapie

La cryolipolyse est un traitement non invasif par le froid, au cours duquel les cellules adipeuses sont refroidies et les tissus cutanés, massés à l'aide d'une sorte de ventouse. Le froid entraîne la mort des adipocytes et leur décomposition par l'organisme.

Ce traitement peut être effectué par des esthéticiens/esthéticiennes dans le respect des instructions du fabricant concernant la formation relative à l'appareil et à son utilisation.

La cryothérapie est utilisée tant dans le bien-être, dans le sport que dans le médical. Il s'agit de soumettre le corps quelques minutes à des températures très basses (moins de 100°C). Elle présente différents dangers, dont les brûlures par le froid ou les accidents cardiaques. Compte tenu de ceux-ci, l'éligibilité des patients à recevoir un tel traitement devrait être établie par un médecin. Les traitements à but médical doivent être réalisés par un professionnel de la santé.

2.8 Lipolyse par injection

Lors de la lipolyse par injection, un principe actif (p. ex. aqualyx/acide désoxycholique) est injecté dans la peau afin de dissoudre la graisse et de libérer les acides gras contenus dans les cellules.

La préparation injectée contient également un anesthésiant local. Le principe actif doit impérativement être injecté dans le tissu adipeux; en cas d'erreur, des lésions nerveuses peuvent survenir.

La réalisation de ce traitement est réservée aux médecins titulaires d'une autorisation de pratiquer.

2.9 Micro-needling et mésothérapie

Le micro-needling est un traitement au cours duquel la couche supérieure de la peau est perforée par des micro-aiguilles (micro-plaies) afin d'encourager la production de collagène. Il est réalisé sous anesthésie locale. Des principes actifs viennent souvent compléter le traitement (acide hyaluronique, plasma riche en plaquettes (PRP), vitamines, etc.). Il faut distinguer l'application esthétique (profondeur de la perforation jusqu'à 0,5 mm) de l'application médicale (profondeur de la perforation à partir de 0,5 mm) ainsi que les dispositifs utilisés (produits médicaux): rouleau à main et dispositifs électriques (stylo). Les esthéticiens/esthéticiennes sont autorisés à réaliser le micro-needling à des fins cosmétiques au moyen d'un rouleau à main. Seuls les médecins titulaires d'une autorisation de pratiquer sont autorisés à réaliser le micro-needling au moyen d'un stylo à micro-aiguilles.

La mésothérapie est une micro-injection dans la couche moyenne de la peau qui favorise la régénération, l'hydratation, la lipolyse et la régénération cellulaire. Le traitement contient des éléments d'acupuncture. Des médicaments homéopathiques ainsi que des médicaments conventionnels faiblement dosés sont administrés. Les principes actifs utilisés sont des complexes vitaminiques, des biostimulants, des antioxydants, des acides aminés, des peptides, des sels minéraux, des extraits de plantes, de l'acide hyaluronique ou du PRP. Ici aussi, il faut faire la distinction entre l'application cosmétique (profondeur de la perforation jusqu'à 0,5 mm) et l'application médicale (profondeur de la perforation à partir de 0,5 mm). Cette dernière est réservée aux médecins habilités à pratiquer.

Si le micro-needling ou la mésothérapie sont réalisés avec des préparations d'acide hyaluronique (la peau est frottée avec une préparation d'acide hyaluronique avant le traitement), les mêmes exigences s'appliquent. Si le traitement est effectué avec du PRP, il faut également noter que le PRP doit être fabriqué par un médecin titulaire d'une autorisation de pratiquer qui travaille dans le même cabinet.

2.10 Tatouage, microblading, piercing, maquillage permanent et pratiques similaires

Le tatouage consiste à injecter des pigments colorés dans le derme de la peau. Cette intervention entraîne une plaie superficielle pouvant s'infecter. Les couleurs de tatouage, de maquillage permanent ainsi que les piercings ne sont pas soumis à autorisation. Les exigences qui s'appliquent au tatouage sont principalement posées aux art. 3 à 9 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain et dans l'ordonnance du DFI sur les cosmétiques. À l'heure actuelle, la formation des personnes qui pratiquent le tatouage et le piercing n'est ni réglementée ni reconnue.

Depuis le 1^{er} mai 2017, les établissements qui offrent un service de tatouage ou de maquillage permanent doivent toutefois s'annoncer aux autorités cantonales d'exécution compétentes (service de la consommation et des affaires vétérinaires).

L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) renvoie au droit supérieur, la Loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0) et à l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02). Il a également publié des directives à respecter :

- Liste de produits pour lesquels une interdiction d'utilisation a été émise pour le piercing, tatouage et maquillage permanent
- FAQ Tatouage
-
- Directives pour de bonnes pratiques de travail
- Nettoyage et désinfection des instruments

Ces documents sont accessibles sur :

<https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/piercing-und-tattoo.html>

S'agissant du retrait d'un tatouage ou d'un maquillage permanent, il convient de se référer aux explications figurant sous le titre « Laser » du présent document.

2.11 Blanchiment des dents

Les esthéticiens/esthéticiennes peuvent utiliser des produits dont la concentration en peroxyde ne dépasse pas 0,1 % pour le blanchiment des dents. Entre 0,1 et 6 %, les produits ne présentent pas de dangers pour autant que certaines conditions soient respectées, notamment une évaluation par un médecin-dentiste est nécessaire préalablement au traitement. L'OFSP et Swissmedic ont établi une notice d'information sur l'emploi de ces produits.

Compte tenu des dangers liés à une telle concentration les produits avec des concentrations supérieures à 6% ne sont pas commercialisables comme produits cosmétiques. Le blanchiment des dents avec de tels produits ne peut être effectué que dans un cabinet dentaire par des spécialistes dûment formés

3. Publicité

La loi sur les professions médicales prévoit pour les personnes exerçant une profession médicale, soit médecin, médecin-dentiste, pharmacien, vétérinaire et chiropraticien (l'art. 40, al. 1, let. d, LPMéd, RS 811.11) que celles-ci doivent s'abstenir de toute publicité qui n'est pas objective et qui ne répond pas à l'intérêt général; cette publicité ne doit en outre ni induire en erreur ni importuner.

La publicité pour des médicaments est interdite dans le cadre de la promotion de prestations médicales (arrêt – 1795 du 17 octobre 2011 du Tribunal fédéral)

L'activité des médecins et leurs noms doivent figurer sur les supports publicitaires au sein des instituts d'esthétique.

Prescriptions spéciales en matière de publicité portant sur la toxine botulique

Selon Swissmedic, la toxine botulique n'est autorisée (indication) que dans le cadre du traitement des rides glabellaires (rides du lion) et de l'amélioration temporaire des rides autour des yeux (pattes d'oie). En outre, le traitement de la transpiration excessive au niveau des aisselles est permis. Si la toxine botulique est appliquée en vue du traitement d'autres rides du visage (p. ex. rides du front, autour du nez, etc.), on parle d'utilisation «*off-label*», c'est-à-dire que le produit autorisé est employé hors du cadre approuvé par Swissmedic. Il en va de même lors d'autres utilisations comme le traitement des migraines et des céphalées de tension. La promotion d'indications non autorisées n'est pas admise.

Pour en savoir plus :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/archive/directives---botox--information-versus-publicite.html>

4. Sanctions pénales et administratives

Les sanctions administratives prévues par loi sur la santé K1 03 (art 125 et suivants) sont applicables en cas de non-respect des devoirs professionnels, soit avertissement, blâme, amende et interdiction temporaire ou définitive d'exercer.

Les sanctions pénales sont prévues par la loi cantonale sur la santé, mais également par la LPTH et la LDal.

5. Instruction pour les médecins

Activité sous la supervision et le contrôle d'un médecin

Certains des traitements esthétiques énumérés ci-dessus peuvent être réalisés par des professionnels dûment formés sous le contrôle et la supervision d'un médecin (ex.: injections d'acide hyaluronique de longue durée, laser).

Le médecin doit alors superviser directement et personnellement le traitement subi par le patient de sorte à pouvoir intervenir à tout moment et immédiatement si nécessaire. En d'autres termes, le médecin doit être physiquement présent ou se trouver à proximité immédiate. Il est donc pour ainsi dire inévitable que le médecin responsable exerce son activité dans le même cabinet ou le même établissement, afin de pouvoir assurer la surveillance personnelle de la personne traitée.

Le médecin n'est pas seulement tenu d'identifier si le patient présente une indication ou une contre-indication, mais aussi de s'assurer que l'intervenant dispose des instructions nécessaires concernant le traitement, de la formation initiale et continue requises et qu'il répond aux exigences légales. Il incombe également au médecin d'évaluer le succès du traitement, le cas échéant de traiter médicalement les effets secondaires indésirables et, au besoin, de prendre les mesures appropriées. Le médecin détermine lui-même la mesure dans laquelle il entend superviser le personnel qui réalise le traitement. Le non-respect des prescriptions susmentionnées peut avoir des conséquences sur les plans pénal, civil et administratif.

Délégation de l'activité médicale

Pour ce qui est de la délégation d'une activité médicale, ce sont les critères généraux relatifs aux auxiliaires qui s'appliquent: le médecin doit faire preuve de la diligence nécessaire dans le choix, la formation et la supervision de l'auxiliaire. Au cours du processus de sélection, la formation et l'expérience pratique de chaque personne doivent être examinées. Ce qui précède s'applique également aux processus de formation et de supervision. Si une tâche est déléguée à une personne qui ne remplit pas les exigences, ou si des lacunes apparaissent dans la formation et la supervision, le médecin viole son devoir de diligence et donc ses devoirs professionnels. Ces manquements peuvent non seulement avoir des conséquences sur le plan du droit de la surveillance, mais aussi sur le plan du droit pénal et de la responsabilité civile.

Certaines réglementations spéciales, comme l'annexe 6, ch. 1, ODim ou l'O-LRNIS prévalent sur les exigences générales en la matière. Ainsi, l'utilisation de la toxine botulique ne peut être déléguée. L'injection d'acide hyaluronique de longue durée ne peut être déléguée qu'à des spécialistes, conformément à l'annexe 6, ch. 2, ODim, et non pas à d'autres auxiliaires.

5. Vue d'ensemble

	Médecin	Personnel du cabinet, ou tiers sous la direction, la surveillance et la responsabilité directes du médecin	Esthéticienne
Acide hyaluronique (courte durée /< 30 jours)	x	x	x
Acide hyaluronique (longue durée)	x	Personnel du cabinet	-
Toxine botulique	x	-	-
Vampire Lift / PRP	x	-	-
Lifting par fils tenseurs	x	-	-
Lipolyse par injection	x	-	-
Micro-needling/méssothérapie	x	x (exclusivement cosmétique jusqu'à 0,5 mm, sans PRP)	x (exclusivement cosmétique jusqu'à 0,5 mm, sans PRP)

Service du médecin cantonal

Service du pharmacien cantonal

Août 2020