



N° 2523

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 décembre 2019.

PROPOSITION DE LOI

visant à évaluer et encadrer la pratique de la cryothérapie,

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Pierre MOREL-À-L'HUISSIER, Jean-Luc WARSMANN, Bruno BILDE, Agnès FIRMIN LE BODO, Nadia RAMASSAMY, François-Michel LAMBERT, Grégory BESSON-MOREAU, Laure de LA RAUDIÈRE, Ian BOUCARD, Jean-Marie SERMIER, Jean-Pierre CUBERTAFON, Jean-Luc REITZER, Guy BRICOUT, Antoine HERTH, Thibault BAZIN, Paul CHRISTOPHE, Bernard BROCHAND, Jean-Christophe LAGARDE,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Voilà quinze ans que les premières chambres de cryothérapie ont fait leur apparition sur notre territoire. Le Centre européen de rééducation du sportif (CERS) de Cap Breton fut le premier à se doter de cette technologie, suivi de l'Institut national du sport, de l'expertise et de la performance (INSEP) en 2009. Depuis, ce sont plus de 300 centres qui se sont développés dans toute la France. Il n'y a, à ce jour, aucune réglementation sur la pratique et donc aucun contrôle, laissant la possibilité à tout à chacun de créer sa petite entreprise autour de la pratique.

Au terme d'un récent rapport de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), deux techniques sont aujourd'hui identifiées :

– la cryothérapie corps entier (CCE), qui consiste à exposer le corps entier, tête comprise, dans une chambre cryogénique pendant 2 à 3 minutes à un froid sec (de - 110 à - 170°C) ;

– la cryothérapie corps partiel (CCP), qui consiste à exposer le corps dans une cabine cryogénique ouverte au niveau de la partie supérieure afin que la tête ne soit pas exposée à un nuage de gaz à très faible température (de - 110 à - 195°C).

Bien que l'utilisation du froid à des fins thérapeutiques date de l'Antiquité, le récent développement massif de cette technique interroge sur son efficacité, notamment au vu des risques qu'engendre cette pratique, sur le court comme sur le long terme. En effet, il n'y a actuellement aucune certitude sur les bienfaits de cette pratique, particulièrement sur le grand public. Peu d'études ont été conduites sur le rapport bénéfices/risques du recours à la cryothérapie. La base de données « ClinicalTrial.gov » ne dénombre que cinq essais cliniques, dont un en France, par l'assistance publique-hôpitaux de Marseille (AP-HM). Selon l'Inserm, les études sur la cryothérapie, qui demandent une méthodologie rigoureuse et une expertise très spécialisée, nécessitent un budget conséquent.

Une conférence de consensus en Autriche en février 2006 a formulé de nombreuses contre-indications concernant la cryothérapie corps entier. En l'absence de mécanismes exprès pour la régulation des pratiques, il est difficile de garantir que l'information portant sur ces contre-indications est portée à la connaissance du public.

Le recours aux équipements de cryothérapie n'est pas non plus exempt de risques et l'absence de vigilance peut conduire à des situations dommageables. On note depuis deux ans une augmentation du nombre de plaintes et hospitalisations de personnes ayant eu recours à la cryothérapie. Sans protection adaptée aux extrémités, notamment avec l'utilisation d'azote, il se déclenche des cas de brûlures jusqu'au troisième degré, de panniculites ou encore de gelures.

Bien que la cryothérapie se soit fortement développée ces dernières années, elle reste mal encadrée par le droit français. Il n'existe que deux mentions du terme :

– l'article 2 d'un arrêté du 6 janvier 1962, autorise les seuls docteurs en médecine à recourir aux techniques de physiothérapie qui aboutissent à une destruction des téguments, ces techniques incluant la cryothérapie ;

– l'article R. 4321-7 du code de la santé publique ouvre à la profession de masseur-kinésithérapeute les techniques de physiothérapie (incluant donc la cryothérapie), pour autant qu'elles n'entraînent pas de lésion des téguments.

Incontestablement, il revient de réglementer cette pratique pour en restreindre l'utilisation à des professionnels agréés en la matière. Les conséquences peuvent être particulièrement graves en cas d'erreur, même légère, lors de la préparation de la thérapie. L'étude précise des bienfaits permettant une meilleure appréciation des risques constitue le double objectif du présent texte.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

- ① Après le septième alinéa de l'article L. 1121-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Les recherches concernant le domaine de la cryothérapie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée. »

Article 2

- ① Le chapitre I^{er} du titre V du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1151-4 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1151-4. – I. –* La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes de cryothérapie n'ayant pas de finalité médicale est soumise à un agrément délivré par le directeur général de l'agence régionale de santé, au vu de la formation et de la qualification du professionnel concerné.
- ③ « Cette pratique peut être soumise à des règles définies par décret, relatives à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation. Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ④ « Les actes procédés, techniques et méthodes de cryothérapie dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme.
- ⑤ « II. – Sont interdites, lorsqu'elles ont des fins non médicales :
- ⑥ « 1° La mise d'un appareil de cryothérapie à la disposition d'une personne âgée de moins de dix-huit ans. La personne mettant un appareil de cryothérapie à la disposition du public exige que l'intéressé établisse la preuve de sa majorité par la production d'une pièce d'identité ;

- ⑦ « 2° Toute pratique commerciale visant à promouvoir ou à proposer une offre de prestation de service incluant l'utilisation d'un appareil de cryothérapie ;
- ⑧ « 3° La vente ou la cession, y compris à titre gratuit, d'un appareil de cryothérapie pour un usage autre que professionnel. Le décret en Conseil d'État mentionné au III du présent article détermine les modalités d'application de cette interdiction.
- ⑨ « III. – Sont déterminés par décret :
- ⑩ « 1° Les catégories d'appareils de cryothérapie qui peuvent être utilisés à des fins non médicales et leurs spécifications techniques ;
- ⑪ « 2° Les conditions de mise à la disposition du public d'un appareil de cryothérapie, notamment le régime d'autorisation ou de déclaration de tels appareils ;
- ⑫ « 3° Le contenu et les modalités d'information ou d'attestation de délivrance de cette information, ainsi que l'avertissement de l'utilisateur, sur les risques pour la santé liés à l'utilisation d'un appareil de cryothérapie ;
- ⑬ « 4° Les modalités de contrôle de tout appareil de cryothérapie utilisé à des fins non médicales et de l'établissement dans lequel il est mis à disposition du public.
- ⑭ « IV. – A. – Le non-respect de l'interdiction prévue au 1° du II est puni d'une amende de 10 000 euros.
- ⑮ « Le fait de se rendre coupable de l'infraction prévue au même 1° en ayant été condamné depuis moins de cinq ans pour une telle infraction est puni d'un an d'emprisonnement et de 20 000 euros d'amende.
- ⑯ « Les personnes morales coupables de l'infraction prévue audit 1° encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal.
- ⑰ « B. – Le non-respect des interdictions prévues aux 2° et 3° du II du présent article est puni de 100 000 euros d'amende.
- ⑱ « Le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.

- ⑲ « En cas de récidive, le tribunal peut prononcer une peine de prison d'un an et de 200 000 euros d'amende.
- ⑳ « Le tribunal peut, compte tenu des circonstances, décider que les personnes morales sont en totalité ou en partie solidairement responsables du paiement des amendes et des frais de justice mis à la charge de leurs dirigeants ou de leurs préposés.
- ㉑ « V. – Les agents mentionnées au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code de la consommation sont habilités à rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent article ainsi qu'aux mesures prises pour leur application.
- ㉒ « À cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au livre V du même code. »

