Laserbehandlung künftig nur noch durch Ärzte!

Den Überblick über die geltenden Gesetze zu behalten, ist als Arzt nicht immer leicht. Um Ihnen an dieser Stelle unter die Arme zu greifen, fasst der nachfolgende Beitrag die mit der neuen Verordnung zum Strahlenschutz (NiSV) einhergehenden Veränderungen für Sie zusammen.

Christian Erbacher, LL.M.

Rechtslage ab dem 31. Dezember 2021

Seit dem 31. Dezember 2020 gilt die neue Verordnung zum Strahlenschutz (NiSV). Nach dieser Verordnung dürfen ab dem 31. Dezember 2021 zahlreiche Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken nur noch mit Fachkundenachweis erbracht werden. Einige Laserbehandlungen stehen künftig sogar unter Arztvorbehalt. Bislang konnten zahlreiche kosmetische Anwendungen auch von Personen ohne eine gesetzlich vorgeschriebene Qualifikation angeboten werden, obwohl die damit verbundenen Gesundheitsrisiken für den Menschen erheblich sein können. Dies ändert sich nun.

Ziel der Verordnung ist es, Verbraucher vor schädlichen Wirkungen von nichtionisierenden Strahlungsquellen zu schützen.

Welche Anwendungen sind genau betroffen?

Die NiSV gilt für gewerbliche Anwendungen am Menschen mit

- Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen, zum Beispiel zur dauerhaften Haarentfernung oder zur Tattoo-Entfernung,
- Hochfrequenzgeräten, zum Beispiel zur Faltenglättung oder Fettreduktion,
- Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation (zum Beispiel zum Muskelaufbau in Sportstudios) und zur Magnetfeldstimulation (zum Beispiel Magnetfeldmatten),
- Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems, zum Beispiel Hirnstimulation zur Leistungssteigerung,
- Ultraschallgeräten, zum Beispiel Ultraschall-Babykino oder zur Fettreduktion und Magnetresonanztomografen, zum Beispiel Gehirnuntersuchungen in der Marktforschung.

Weitere Voraussetzung ist, dass die Anwendung zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden. Behandlungen zu medizinischen Zwecken fallen nicht unter die Regelungen der NiSV.

Neue gesetzliche Anforderungen

Die Verordnung enthält zum einen allgemeine Anforderungen an den Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden und zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen eingesetzt werden. Diese Anforderungen richten sich an

den Betreiber der Anlagen und beinhalten unter anderem Regelungen zur Instandhaltung und Anwendungs-Dokumentation. Seit dem 31. Dezember 2020 gilt für die gewerbliche Anwendung solcher Anlagen zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eine Meldepflicht. Der Betreiber hat der zuständigen Landesbehörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. Wurde eine Anlage am 31. Dezember 2020 bereits betrieben, hatte die Anzeige bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen.

Der Vollzug der NiSV obliegt den Bundesländern, sodass die Behörde, gegenüber der die Meldung der Geräte erfolgen muss, von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich ist. Das Bundesumweltministerium hat auf seiner Website eine entsprechende Übersicht veröffentlicht.

Wer darf die Anwendungen erbringen?

Außerdem legt die Verordnung Anforderungen im Hinblick auf die Qualifikation von Personen fest, die nichtionisierende Strahlungsquellen einsetzen (Fachkunde).

Die Verordnung regelt für verschiedene Anwendungen die Inhalte der Fachkunde (theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen), den Erwerb der Fachkunde (geeignete Ausbildung oder Teilnahme an einer Schulung) und bei welcher Ausbildung vom Vorliegen der erforderlichen Fachkunde auszugehen ist.

Wichtig: Fachkundenachweis muss bis zum 31. Dezember 2021 vorliegen

Die Regelungen zum Nachweis der erforderlichen Fachkunde treten am 31. Dezember 2021 in Kraft. Wer also im gewerblichen Bereich kosmetische oder sonstige nichtmedizinische Laserbehandlungen oder intensiven Lichtquellen durchführen möchte, muss ab dem 31. Dezember 2021 nachweisen, dass er über die entsprechenden Fachkenntnisse verfügt.

Dieser Fachkundenachweis kann durch geeignete Schulungen bzw. eine Aus- oder Weiterbildung erworben werden. Die Richtlinien für die Lerninhalte sind mittlerweile in der Fachkunderichtlinie NiSV festgelegt. Um die Qualität der Fachkunde zu sichern, müssen die Schulen und Kursanbieter von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle überprüft werden, um ein Zertifikat über Fachkundenachweis erteilen zu dürfen.

Wann gilt der Arztvorbehalt?

Für spezifische Anwendungen wird festgelegt, dass diese künftig unter einem Arztvorbehalt stehen. Darunter fallen folgende Behandlungen:

- Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up, Behandlung von Gefäßveränderungen,
- Behandlung pigmentierter Hautveränderungen,
- Ablative Laseranwendungen,
- Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie
- Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie beispielsweise die Fettgewebereduktion.

Diese Anwendungen dürfen ab dem 31. Dezember 2021 nur noch von approbierten Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden.

Wer entgegen dieser Regelung die genannten Behandlungen vornimmt, ohne Arzt zu sein, muss sich strafrechtlich wegen unerlaubter Ausübung der Heilkunde verantworten. Daneben drohen wettbewerbsrechtliche Schritte durch Dritte.

Praxistipp

Die neuen Regelungen zum Betrieb der Geräte und zur Meldepflicht gelten bereits. Daher sollten Sie Ihre neuen Pflichten kennen und sicherstellen, dass alle Geräte, die unter die NiSV fallen, der zuständigen Landesbehörde gemeldet sind. Auch die Zeit für den verpflichtenden Nachweis der Fachkunde ist nicht mehr lange hin.

Deswegen ist es wichtig, zu prüfen, für welche Anforderungen Sie einen Fachkundenachweis benötigen und für welche Bereiche aufgrund Ihrer Qualifikation und Erfahrung bereits von dem Vorliegen der Fachkunde ausgegangen werden kann. Verstöße gegen diese neuen Pflichten stellen Ordnungswidrigkeiten dar, die entsprechend geahndet werden können. Daher sollten Sie sich mit der neuen Verordnung und Ihren Pflichten vertraut machen.

Christian Erbacher, LL.M.
Rechtsanwalt und Fachanwalt
für Medizinrecht
Lyck+Pätzold. healthcare.recht
Nehringstraße 2
61352 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 139960
www.medizinanwaelte.de

Infos zum Autor