

Gemeinsames Positionspapier der dermatologischen Fachverbände BVDD, DDG und DDL 27. September 2018

Haut gehört in die Hand von Dermatologen!

Verordnung der Bundesregierung

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

Drucksache 423/18, Bundesrat 5.9.2018

Re: Artikel 4 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung (NiSV)

Am 5. September 2018 verabschiedete das Bundeskabinett ein umfangreiches Reformvorhaben zur Weiterentwicklung des Strahlenschutzes, welches auch die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung am Menschen (NiSV) enthält. Die Artikelverordnung, die am 19. Oktober im Bundesrat auf der Tagesordnung steht, soll Anfang 2019 in Kraft treten.

- Die dermatologischen Fachverbände begrüßen, dass mit der NiSV erstmals diese von uns seit Jahren beanstandete, gravierende Regelungslücke geschlossen wird.

Der Verordnungsentwurf lässt keinen Zweifel offen: Bei der Anwendung von Laser und Blitzlampen bestehen erhebliche gesundheitliche Risiken für unsere Patienten. Schwere Nebenwirkungen wie bleibende Schäden an Haut und Augen und verzögerte Diagnosen von Hautkrebs sind vermeidbar, wenn die Behandlung ausschließlich durch qualifizierte Ärzte und nur durch Ärzte erfolgt. Es ist nur konsequent, dass Tattoo-Entfernungen zukünftig ausschließlich von Fachärzten vorgenommen werden dürfen. Dies begrüßen die dermatologischen Fachverbände ausdrücklich.

- Wir begrüßen, dass die Bundesregierung die Risiken durch unsachgemäße Behandlung im Verordnungsentwurf klar benennt und diese durch eine vom Bundesamt für Strahlenschutz durchgeführte repräsentative Nutzerumfrage erstmals auch beziffert: 18% bleibende Nebenwirkungen bei Lasern durch Laien in Form von Verbrennungen oder Narben sind nicht hinnehmbar. So skandalös wie vermeidbar sind auch die Folgen von nicht erkannten Melanomen. Durch Fehlanwendungen, mangelnde Sachkunde, falsche Anbehandlung und somit verzögerte Diagnostik entstehen dem Gesundheitswesen Jahr für Jahr vermeidbare Behandlungskosten in geschätzt zweistelliger Millionenhöhe.

Der Einsatz potenter Strahlengeräte in Medizin und Ästhetik erfordert hohe fachliche **Kompetenz** und einschlägige **Qualifizierung** der Anwender. Aufgrund der großen Diversität der Anlagen bedarf es klarer und einheitlicher **Standards** und Spezifikationen für das Inverkehrbringen, die Zweckbestimmung, die Anwendungsbereiche sowie für grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen an solche Geräte auf einem großen, unübersichtlichen Markt¹.

- Wir begrüßen, dass die Bundesregierung mit dieser Artikelverordnung den riskanten Umgang mit Geräten nichtionisierender Strahlung durch unqualifizierte Dienstleister unterbindet und klare **Mindeststandards für Fachkunde**, Ausbildung, Gerätemeldung und **Dokumentation** vorgeben wird. Insbesondere begrüßen wir, dass die Verordnung regelt, dass die Behandlung pigmentierter Hautveränderungen mit Lasern oder IPL-Geräten (auch: Entfernung von Tattoos) von einschlägig qualifizierten Fachärzten zu erbringen ist.

Aus Sicht der dermatologischen Fachverbände bedarf es folgender Ergänzungen für die stringente Umsetzung der NiSV:

- 1) Im Interesse von Verbraucherschutz und Patientensicherheit ergibt sich für uns zwingend die Notwendigkeit einer **Differenzialdiagnostik**, die nur der Facharzt für Dermatologie vornehmen kann. Daher fordern wir die Bundesregierung auf, den so zentralen Begriff der Differenzialdiagnostik in der NiSV durchgängig prominent zu verankern² – auch und gerade, um einer Verwässerung der im Verordnungsentwurf postulierten hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards vorzubeugen.
- 2) Unverzichtbar ist die verbindliche **Beratung, Aufklärung und fachärztliche Abklärung** des Patienten / Kunden über mögliche Risiken nichtmedizinischer Anwendungen, die ebenfalls nur durch einen hierfür besonders qualifizierten Arzt geleistet werden kann. Die zu behandelnde Person soll in die Lage versetzt

¹ Letzterem wurde mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung vom 5. April 2017 bereits Rechnung getragen.

² so in **Artikel 4 §4, §5 Fachkunde** zur Anwendung von Lasereinrichtungen S. 257ff., in **Anlage 3**, S. 265ff., in der **Begründung** S. 293 sowie unter **Besonderer Teil** S. 524

werden, eigenverantwortlich über das ob und wie einer kosmetischen Behandlung unter Verwendung energiereicher Strahlung zu entscheiden. Zwar findet sich die so wichtige Aufklärung über Ablauf, Risiken, und Kontraindikationen in der Begründung sowie im Kapitel Erfüllungsaufwand der Verordnung, müsste u.E. jedoch ebenfalls prominent in der NiSV platziert werden.

- 3) Die geschilderten Risiken durch den Einsatz von Laser/IPL-Geräten durch unzureichend geschulte Anwender/innen können durch geeignete **Ausbildung und Qualifizierung** verringert werden. Die Verordnung sieht vor, die Anforderungen an die Kenntnisse für kosmetische und andere nicht-medizinische gewerbliche Anwendungen dieser Geräte verbindlich zu regeln. Als Fachärzte für die Haut sind wir und nur wir exklusiv qualifiziert, an der Entwicklung von Fachkundestandards sowie an der Ausbildung der in unseren Praxen tätigen nichtärztlichen Mitarbeiter/innen mitzuwirken.
- 4) Analog zur Facharztausbildung in der Medizin fordern die dermatologischen Fachverbände eine Struktur für die **Ausbildung von Fachpersonal** mit geeigneten Ausbildungsstellen und zentralen Prüfungen, die medizinisch und kosmetisch interventionelle Standards dauerhaft auf hohem Niveau gewährleistet.
- 5) Die Einrichtung eines zentralen **Registers zur Dokumentation aller Nebenwirkungen und Komplikationen** im Sinne eines critical incidence reporting (CIRS) halten wir für **dringend geboten**.