

Information von laserschutzseminar.de bezüglich kosmetischer Lasieranwendungen und Tattoorentfernung mit Laser durch die Verabschiedung der Neufassung der NiSV

Im Bundesgesetzblatt wurde in der Ausgabe vom 05.12.2018 (Bonn, Jahrgang 2018, Teil I, Nr. 41) auf Seite 2187 eine Anpassung der *Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)* veröffentlicht.

Grundsätzlich tritt diese Neufassung zum 31.12.2020 in Kraft, mit einigen Ausnahmen, die erst 2021 greifen (s.u.).

Diese Anpassung hat in der veröffentlichten Form weitreichende Auswirkungen auf kosmetische Anwendungen von Lasern, Blitzlampen und einigen weiteren Geräten, die Strahlung für ihre Wirkung nutzen.

In Auszügen wird an dieser Stelle auf die relevanten Absätze hingewiesen, die im Kontext der Anwendung von Lasern zu kosmetischen Zwecken bzw. zur Entfernung von Tattoos relevant sind. Es besteht kein Anspruch auf Vollständigkeit oder eine korrekte Zitierweise.

Sie finden auf der letzten Seite eine Zusammenfassung und subjektive Bewertung.

§1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden. Sie gilt nicht für den Betrieb von UVBestrahlungsgeräten im Sinne der UV-Schutz-Verordnung.

[...]

§2 Begriffsbestimmungen

(1) Anlagen im Sinne dieser Verordnung sind: [...]

2. Lasereinrichtungen, die einen Laser der Klassen 1C, 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 enthalten,

3. intensive Lichtquellen, die intensive gepulste oder ungepulste inkohärente optische Strahlung aussenden, deren Zweck es ist, einen Effekt auf das Zielgewebe auszuüben, [...]

(3) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. In der Anzeige sind der Name oder die Firma des Betreibers sowie die Anschrift der Betriebsstätte und die Angaben zur Identifikation der jeweiligen Anlage zu nennen. Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen. Wird eine Anlage am 31. Dezember 2020 bereits betrieben, hat die Anzeige bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen.
[...]

§ 5 Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.

(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden. [...]

Um Laser nach dem Stichtag weiterhin zu kosmetischen Zwecken einsetzen zu dürfen, wird also auf Anlage 3 Teil A, B und C verweisen.

Dies bedeutet eine gesonderte Fachkundefortbildung:

Teil GK -> mindestens 60 Stunden (= 80 Lerneinheiten)

Teil OS -> mindestens 90 Stunden (= 120 Lerneinheiten)

Zitat:

Teil A: Erwerb und Aktualisierung der Fachkunde

1. Übersicht: Module Erwerb/Aktualisierung der Fachkunde

Die Lerneinheiten zum Erwerb der Fachkunde und zur Aktualisierung der Fachkunde (Fortbildung) sind in Module unterteilt. Der jeweils erforderliche Schulungsumfang ist in Lerneinheiten (LE; 1 LE = 45 Minuten) angegeben:

Kürzel	Module	Mindestanzahl LE
Erwerb der Fachkunde		
GK	Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde	80
OS	Optische Strahlung	120
US	Ultraschall	40
EK	EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik	40
ES	EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation	24
Aktualisierung der Fachkunde (Fortbildung)		
AGK	Aktualisierung von GK	2
AOS	Aktualisierung von OS	6
AUS	Aktualisierung von US	6
AEK	Aktualisierung von EK	6
AES	Aktualisierung von ES	6

Fachkundegruppe	Bezug	Erwerb		Aktualisierung	
		erforderliche Module	LE	erforderliche Module	LE
Laser/Intensive Lichtquellen	§ 5 NiSV	GK, OS	200	AGK, AOS	8
Ultraschall	§ 9 NiSV	GK, US	120	AGK, AUS	8
EMF-Kosmetik	§ 6 NiSV	GK, EK	120	AGK, AEK	8
EMF-Stimulation	§§ 7, 8 NiSV	ES	24	AGS, AES	6

[...]

3. Gleichwertigkeit mit Fachkunde-Modul Teil B

Die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit dem Lerninhalt des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist nicht erforderlich, wenn eine Person

1. eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,
2. einen Bildungsgang staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,
3. die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat oder
4. am 5. Dezember 2021 über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mindestens fünf Jahren verfügt.

In Bezug auf das Inkrafttreten dieser Verordnung ist folgendes veröffentlicht:

Artikel 20 (BGBl, Bonn, 2018, Teil I, Nr. 41, 05.12.2018)

[...]

(3) Artikel 4 tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am 31. Dezember 2020 in Kraft. Artikel 4 § 3 Absatz 3 Satz 3, § 4, § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 und § 9 Absatz 1 treten am 31. Dezember 2021 in Kraft. [...]

Das Erfordernis der Fachkundeschulung tritt also am 31.12.2021 in Kraft.

Der Arztvorbehalt für Tattoorentfernungen mit Lasern tritt am 31.12.2020 in Kraft.

Zusammenfassung:

- Ab 31.12.2020 dürfen Tattoorentfernungen, Entfernungen von Permanent Make-up oder ähnliche, ablativ Anwendungen nur noch von Ärzten durchgeführt werden
- Kosmetische Laseranwendungen erfordern ab 31.12.2021 eine Zusätzliche Ausbildung mit einem Umfang von mindestens 150 Stunden. Kosmetiker o.Ä. können ggf. eine reduzierte Ausbildung mit 90 Stunden Umfang absolvieren. Alle 5 Jahre ist eine Auffrischung von insgesamt 10 Stunden Umfang erforderlich.

Bewertung durch die Laserworld Academy und laserschutzseminar.de:

Es ist durchaus möglich und wahrscheinlich, dass aufgrund der praxisfernen Ausgestaltung der Verordnung in den kommenden Jahren bis zum Inkrafttreten noch Anpassungen erfolgen werden. Bis zum Inkrafttreten der Verordnung gilt weiterhin das Basiserfordernis des Laserschutzbeauftragten beim Einsatz von Laserstrahlung gemäß den Anforderungen aus OStrV und TROS.

Dieses Informationsdokument stellt keine Rechtsberatung dar und ist unverbindlich. Die Laserworld (Switzerland) AG kann zum Sachverhalt aus rechtlichen Gründen keine weiterführenden Auskünfte erteilen. Bitte konsultieren Sie bei konkreten Fragen Ihren Anwalt.

Der vollständige Inhalt der Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt ist hier zu finden:

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl118s2034.pdf

Impressum:

Laserworld Academy – Laserworld (Switzerland) AG | Kreuzlingerstr. 5 | 8574 Lengwil / Switzerland | Company Nr.: CH-440.3.020.548-6 | CEO: Martin Werner
Tax Nr. CH: 683 180 | VAT ID: DE258030001 | UID: CHE-113.954.889 | WEEE-Reg.-Nr.: DE 90759352