

Alles, was Sie rechtlich wissen sollten

Update: Plasma-Pen



Der Einsatz eines Plasma-Pens lässt sich von vielerlei Seiten betrachten. Neben den praktischen Dingen wie der Technologie und den Indikationen sind es aber vor allem die rechtlichen Fragestellungen, die nach wie vor einer gewissen Unschärfe unterliegen.

Der Plasma-Pen wird aktuell in Kosmetikinstituten sowie Arzt- und Heilpraktikerpraxen eingesetzt. So unterschiedlich die Anwenderkreise auf der einen Seite sind, so groß sind auf der anderen Seite die **Überschneidungen bei den Einsatzgebieten** der Geräte. Denn mittels Plasma lassen sich neben der Straffung von Hautpartien wie zum Beispiel im Bereich der Ober- und Unterlider auch Xanthelasma, diverse Warzen, Fibrome, Narben, Keratosen und andere dermatologisch auffällige Hautveränderungen und -erkrankungen behandeln. Hier muss nun ganz klar die Frage gestellt werden, wer eigentlich was behandeln darf und auf welcher rechtlichen Grundlage dies geschieht.

Wenn man zunächst die ästhetisch motivierten Behandlungen betrachtet, die de-

finitionsgemäß weder die Heilung oder Linderung einer Krankheit zum Zweck haben, müsste man auf den ersten Blick auch die Anwendung durch die Kosmetikerin bejahen. Dagegen stehen jedoch die notwendigen medizinischen Kenntnisse sowie die äußerst relevanten gesundheitlichen Risiken, die eine Plasma-Behandlung mit sich bringen kann. Neben **anatomischen Kenntnissen** will das Post-Treatment dieser Behandlungsform wirklich beherrscht werden. Nicht nur bedarf die Wundfläche einer **besonderen Pflege**, um Narben, Pigmentierungen, aber auch Infektionen vorzubeugen. Nach der Anwendung ergeben sich sehr häufig starke Schwellungen, die das ein oder andere Mal auch **medikamentöser Intervention** bedürfen. Hier ist die Kosmetikerin in ihrem Handlungsrahmen

stark eingeschränkt. Zu dieser Einsicht sind inzwischen nach und nach auch die Gesundheitsbehörden einzelner Bundesländer gelangt. Wurde der **Hyaluron-Pen** bereits sehr bald nach seiner Markteinführung von **Bayern, Baden-Württemberg, Nordrhein-Westfalen** und **Schleswig-Holstein** der **Heilkunde** zugeordnet, hat der **Plasma-Pen** bisher eine nicht erklärbare Schonfrist. Alleine **Bayern** und **Schleswig-Holstein** haben bis dato klare Aussagen getroffen und **Kosmetikerinnen** die **Anwendung des Pens untersagt**.

Keine einheitliche Gesetzgebung

Wie kann es nun aber sein, dass in einem Bundesland erlaubt, was in einem anderen verboten ist? Gibt es denn nicht ein Gesetz, in dem alles drinsteht und klar ge-

regelt wird, wer was darf? Das sind berechnete Fragen! Die Antwort lautet: nein. Die Ausübung der Heilkunde ist eine Tätigkeit mit Erlaubnisvorbehalt. Sie wird im Heilpraktikergesetz geregelt. Doch was unter diesem recht sperrigen Begriff zu verstehen ist, wird dort nicht erklärt. Hier hat sich die Rechtsprechung im Laufe der Jahre um Klärung bemüht. Bundesverwaltungsgericht und Bundesgerichtshof haben Kriterien entwickelt, die eine Behandlungsform unter anderem dann als Heilkunde klassifizieren, wenn:

- die Behandlung selbst zwar keine medizinischen Kenntnisse voraussetzt, jedoch die Frage aufwirft, ob sie im Einzelfall begonnen werden darf,
- die Behandlung ärztlich-diagnostisches Fachwissen erfordert, um einer Gesundheitsgefährdung durch den Eingriff vorzubeugen (BVerwG, Urt. v. 28.9.1965 – I C 105/63),
- die Behandlung gesundheitliche Schäden verursachen kann (BGH, Urt. v. 13.9.1977 – 1 StR 389/77),
- die Tätigkeit nach allgemeiner Auffassung ärztliche oder heilkundliche Fachkenntnis erfordert (BVerwG, Urt. v. 20.1.1966 – I C 73/64).

Ärztliche Fachkenntnisse können dabei im Hinblick auf das Ziel, die Art oder für die Methode der Tätigkeit erforderlich sein. Für die medizinisch orientierten Behandlungen lässt sich damit die Frage nach der Heilkundenausübung wesentlich schneller klären. Denn wenn es um die Diagnose (pigmentierte Läsionen!), Heilung oder Linderung von krankhaften Hautveränderungen geht und nicht nur um Pflege und Verschönerung der Haut, sind wir eindeutig im Bereich der Heilkunde angelangt. Hier darf die Kosmetikerin nicht tätig werden. Für Anwendungen zur Hautstraffung beispielsweise an Ober- und Unterlid kann man zum gleichen Ergebnis kommen, da die Behandlung gesundheitliche Einschränkungen wie beispielsweise ein Ektropium oder Entropium sowie Schäden wie Narben oder Verbrennungen zur Folge haben kann.

Es existieren also das Heilpraktikergesetz und Auslegungshilfen der Gerichte. Doch warum wird auf Behördenseite nicht einheitlich beurteilt? Das Heilpraktikerge-

setz ist ein Bundesgesetz und gilt demgemäß bundesweit, seine Auslegung obliegt jedoch den zuständigen Behörden der Länder. Damit lassen sich auch die unterschiedlichen Auffassungen zum Begriff der Heilkunde erklären. Hier wäre eine schnelle gerichtliche Klärung wünschenswert.

NiSV

Lange Zeit gab es kaum Vorgaben für die Anwendung apparativer Methoden. Dies hat sich nun mit der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) geändert. Hier werden für die verschiedenen gängigen Technologien wie beispielsweise Ultraschall, Radiofrequenz und Laser Anwendungsvoraussetzungen und Erlaubnisvorbehalte geregelt. Doch kaum versucht ein Gesetz bestehende Fragestellungen zu regeln, tauchen schon neue auf. So ist die **Plasmatechnologie im Gesetz nicht wortwörtlich erwähnt**. Bisher gibt es keine Stellungnahmen von offizieller Seite, ob sie nun durch die NiSV erfasst wird oder nicht.

MDR

Die Übergangsfrist für die neue, europaweit gültige, Medizinprodukteverordnung (MDR - Medical Device Regulation) endet im Mai nächsten Jahres. Damit treten die nun **strengeren Vorgaben für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten** in Kraft. Die Frage ist nun, inwiefern ein Plasma-Pen unter diese Vorgaben fallen kann.

Definitionsgemäß liegt ein Medizinprodukt dann vor, wenn eine **medizinische Zweckbestimmung**, also die Behandlung, Linderung oder Diagnose von Krankheiten am Menschen, mit der Geräteanwendung verfolgt wird. Wie oben ausgeführt, kann der Plasma-Pen sowohl ästhetisch als auch kurativ zum Einsatz kommen. In der Praxis wird sich hier schwerlich eine Unterscheidung treffen lassen, den letztlich entscheidet der Anwender, welche Indikationen er mit seinem Gerät behandeln möchte. Der Plasma-Pen bewegt sich also zwischen den Welten der Medizin und der Kosme-



Online mehr erfahren

Exklusiv für Online-Abonnenten von BEAUTY FORUM MEDICAL: Mehr über **Geräte-Anwendungen und Gesetze** lesen Sie auf www.beauty-forum.com/medical Jetzt Webcode 152278 eingeben!

tik. Die Übergänge werden dabei häufig fließend sein. Im Bestreben, ein höheres Maß an Patientensicherheit zu erreichen, hat der europäische Gesetzgeber für Produkte, die dem Hersteller zufolge lediglich eine kosmetische oder sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer **Funktionsweise und Risikoprofile** Medizinprodukten ähneln, eine Sonderregelung geschaffen. Sie werden in **Anlage XVI** zur Medizinprodukteverordnung aufgelistet und müssen ähnliche Vorgaben wie klassische Medizinprodukte erfüllen. Für den Bereich der Ästhetischen Medizin sind hier vor allem **drei Kategorien relevant**:

1. Dermal Fillers,
2. Geräte zur Verminderung, Entfernung und Zerstörung von Fettgewebe (Equipment für Liposuktionen, Lipolyse oder Lipoplasty) und
3. Laser und IPL-Geräte für Skin Resurfacing, Tattoo- und Haarentfernung oder andere Hautbehandlungen.

Aus der Lebensrealität würde sich die Plasmatechnologie hier gut einfügen, sie wird aber nicht explizit erwähnt und lässt sich unter keine der genannten Technologien einordnen. Vorausschauende Hersteller haben ihre Geräte längst CE-zertifizieren lassen und können somit einen bestimmten Qualitätsstandard sowie Anwender- und Patientensicherheit gewährleisten. Nach wie vor sind aber viele Produkte ohne diese Zertifizierung auf dem Markt. Hier wird, wie bei allen anderen aufgezeigten Fragestellungen auch, Klarheit durch den Gesetzgeber oder entsprechende Gerichtsurteile zu schaffen sein.



Dipl.-Kffr. Astrid Tomczak
LL.M (Pharmarecht)
Doctor's Delight
Pemmering
www.doctor-s-delight.de