

Komplexes Regelwerk

ARZTVORBEHALT DER NISV – Die Verordnung zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NiSV) ist zwar zum 31.12.20 in Kraft getreten, die Verunsicherung über bestimmte Aspekte der neuen Regelung hat deshalb aber nicht nachgelassen. Dabei wirft gerade der Bereich Arztvorbehalt, also Behandlungen, die nun durch Kosmetikerinnen oder andere Gewerbetreibende nicht mehr durchgeführt werden dürfen, bei vielen Marktteilnehmern Fragen auf.



Bei der Annäherung an dieses Thema lohnt es sich, zunächst einen Blick auf das Konstrukt des sogenannten Arztvorbehalts zu werfen. Diese Vorgabe ist nicht NiSV-spezifisch, sondern findet sich in vielen Bereichen der Medizin und Ästhetischen Medizin wieder. Der Grundgedanke wurzelt, wie so häufig, im Patientenschutz.

Der Arztvorbehalt generell

Ob ein Arztvorbehalt angezeigt ist, hängt davon ab, ob das Erbringen ei-

ner bestimmten Leistung oder die notwendige Beherrschung gesundheitlicher Gefährdungen ärztliche Fachkenntnisse und damit das Tätigwerden eines Arztes erfordert. Um diese eher generellen Aspekte zu konkretisieren, sind ärztliche Leistungen oder Teilleistungen solche, die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss. Eine Gefährlichkeit für den Patienten ist dann gegeben, wenn die

nicht fachgerechte Durchführung einer Leistung durch Nichtärzte den Patienten unmittelbar schädigen oder ihm erst zu einem späteren Zeitpunkt erkennbar werdende Schäden verursachen kann.

Dass eine Leistung unter Arztvorbehalt steht, heißt nicht automatisch, dass auch nur der Arzt sie erbringen darf. Entsprechend ausgewählte, qualifizierte und instruierte Mitarbeiter dürfen unter Überwachung des Arztes durchaus Behandlung ausführen, die dem Arzt vorbehalten sind. Ein klassisches Beispiel hierfür ist die Blutentnahme. Nach § 7 Abs. 2 TFG (Transfu-

sionsgesetz) darf die Entnahme der Spende nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen. Hier lässt sich sehr schön erkennen, dass die Aufgabe eigentlich dem Arzt vorbehalten ist, er diese aber an entsprechend qualifiziertes Personal unter seiner Überwachung **delegieren** darf. Allerdings gibt es auch ärztliche Leistungen, die wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung und der dafür notwendigen Fachkenntnisse keinesfalls an Nichtärzte übergeben werden dürfen. Diese höchstpersönlichen Leistungen des Arztes umfassen Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten, Stellen der Diagnose, Aufklärung und Beratung des Patienten, Entscheidung über die Therapie und Durchführung invasiver Therapien einschließlich der Kernleistungen operativer Eingriffe.

Der Arztvorbehalt der NiSV

Die NiSV nennt nun eine ganze Reihe von Anwendungen, die seit dem 31.12.20 ausschließlich Ärzten nach entsprechender Fort- und Weiterbildung zugestanden werden. Dies sind nach § 5 Abs. 2 NiSV ablativ 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 Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre



MEHR ERFAHREN – ONLINE GEHEN!

Exklusiv für Online-Abonnenten: Auf der Internetseite www.beauty-forum.com lesen Sie einen weiteren Artikel zum Arztvorbehalt. Geben Sie einfach die Nummer 154434 in das Suchfeld ein.

Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion.

Die Formulierungen der Regelung lassen sich praktisch jedoch teilweise nur schwer auf Behandlungen umsetzen beziehungsweise auf die dazu entsprechenden technischen Systeme. Im Folgenden wird daher eine Annäherung an dieses komplexe Thema versucht.

Technische Systeme

Zunächst nennt § 5 Abs. 2 NiSV **ablativ Laseranwendungen**. Dies sind alle Laseranwendungen, die in der Lage sind, die obersten Hautschichten zum Zwecke der Hautverjüngung, Hautstraffung oder zur Entfernung von Dehnungsstreifen oder Narben abzutragen. Typischerweise werden hierfür folgende Lasertechnologien eingesetzt: CO₂-Laser ablativ, fraktionierter CO₂-Laser („Fraxel-Laser“), Erb:Yag-Laser ablativ, Erb:Yag, thermisch und Erb:Yag fraktioniert.

Als invasive Anwendungen mit erheblichem Gefährdungspotenzial beziehungsweise möglichen negativen Spätfolgen bei nicht fachgerechter Nachsorge sah der Gesetzgeber den Arztvorbehalt als unabdingbar an.

Jenseits der Laser gibt es jedoch noch andere Technologien, die ebenfalls die **Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzen** können. Welche Geräte exakt von dieser Formulierung erfasst werden, ist noch längst nicht abschließend geklärt. Denkbar sind aber beispielsweise Anwendungen mit **invasiver Radiofrequenz** (§ 6 Abs. 2 NiSV).

Die **Behandlung von Gefäßveränderungen** wird ebenfalls vom Arztvorbehalt erfasst. Unter Gefäßveränderungen fallen zuallererst Besenreiser und Krampfadern, aber auch die Folgeerscheinungen von Couperose oder Rosacea-Erkrankungen (erweiterte Gefäße). Außerdem ist an Feuermale, Blutschwämmchen, Teleangiektasien, Spider Naevi und Naevus Flameus (Flammenmal) zu denken. Zu deren Behandlung kommen verschiedene Lasertechnologien wie Dio-

denlaser, (gepulste) Farbstofflase, der lang-gepulste Neodym: Yag oder KTP-Laser zum Einsatz. In kleinen Fallserien wurde auch die Photodynamische Therapie (PDT) bei Rosacea-Patienten erfolgreich eingesetzt.

Auch **Hochfrequenztechnologien** sind zur Behandlung dieser Problematiken geeignet. Diese fallen ebenso unter den Arztvorbehalt (§ 6 Abs. 2 NiSV).

Bei der **Entfernung von pigmentierten Läsionen** ohne vorherige ärztliche Begutachtung besteht die Gefahr, dass bösartige Hautveränderungen falsch diagnostiziert oder nicht fachgerecht beziehungsweise nicht ausreichend entfernt werden. Werden solche Veränderungen gelasert, bleibt außerdem kein Gewebe für eine histologische Untersuchung zurück, die zeigen könnte, ob zum Beispiel ein Melanom vorlag.

Pigmentierte Hautveränderungen umfassen Altersflecken (Lentigines), Muttermale und Melasmen. NiSV-relevante Technologien, die zum Einsatz kommen, sind häufig Laser (zum Beispiel QS-Nd:Yag-Laser), aber auch Blitzlichtlampen, Radiofrequenz- und Plasmatechnologien.

Auch **Tätowierungen und Permanent Make-up** dürfen seit dem 31.12.20 **nur mehr von Ärzten entfernt** werden. Dieser Bereich ist eine klassische Laserdomäne (zum Beispiel Pico-Laser). Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) erklärt auf seiner Homepage zum Arztvorbehalt für diesen Teilbereich unter anderem:

„Da eine Tätowierung bei fachgerechter Durchführung so in die Haut eingebracht wird, dass sie dauerhaft verbleibt, ist eine Entfernung mit einem entsprechenden Eingriff, zum Beispiel mittels eines Lasers, verbunden. Und genau hierin besteht das Risiko. So kann es zum Beispiel zu Verbrennungen kommen (...).“

Zuletzt werden noch **Geräte mit optischer Strahlung**, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, genannt. Diese etwas sperrige Formulierung umfasst beispielsweise alle An-



ARZTVORBEHALT AUF EINEN BLICK:

Der Arztvorbehalt generell:

- Der Arztvorbehalt ist nicht NiSV-spezifisch, sondern findet sich in vielen Bereichen der Medizin und Ästhetischen Medizin wieder. Der Grundgedanke basiert auf dem Patientenschutz.
- Dass eine Leistung unter Arztvorbehalt steht, heißt nicht automatisch, dass auch nur der Arzt sie erbringen darf. Der Arzt darf diese an qualifiziertes Personal unter seiner Überwachung delegieren.
- Es gibt ärztliche Leistungen, die nie an Nichtärzte übergeben werden dürfen. Dazu zählen: Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten, Stellen der Diagnose, Aufklärung und Beratung des Patienten, Entscheidung über die Therapie und Durchführung invasiver Therapien einschließlich der Kernleistungen operativer Eingriffe.

Der Arztvorbehalt der NiSV:

- Die NiSV nennt Anwendungen, die seit dem 31.12.20 ausschließlich Ärzten nach entsprechender Fort- und Weiterbildung zugestanden werden.
- Laut NiSV dürfen ablativ 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 Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden.
- Sollten Behandlungen nach § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 2 oder § 9 Abs. NiSV vorsätzlich oder fahrlässig ohne ärztliche Approbation durchgeführt werden, wird dies als Ordnungswidrigkeiten geahndet (§ 12 Satz 1 Nr. 8 NiSV).

wendungen, die das **Fettgewebe** mit von den NiSV-erfassten Technologien **beeinflussen**. Dazu zählen Lasertechnologien. Auch die PDT, die bei ästhetisch-störenden Gefäßveränderungen zum Einsatz kommen kann (siehe oben), fällt darunter. Schweißdrüsen können bei ungewolltem Schwitzen auch mit dem Laser verödet werden. Dieser ambulante Eingriff ist nun Ärzten vorbehalten. Talgdrüsenproblematiken, die zunächst auch nur kosmetisch störend sein können, können nun mehr von Ärzten mittels Laseranwendungen behandelt werden. Die **Thematik der Fettgewebsreduktion** ist nicht auf Laseranwendungen beschränkt. Auch Radiofrequenz- und Ultraschalltechnologien werden dazu eingesetzt. Deren Anwendung fällt nun ebenfalls unter den Arztvorbehalt (§ 6 Abs. 2, § 9 Abs. 2 NiSV). Verfahren, die sich der Anwendung von optischer Strahlung, Hochfre-

quenz oder Ultraschall zur Fettgewebereduktion bedienen, dürfen daher nur noch von approbierten Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden. **Um die betroffenen Geräte eindeutig zu identifizieren, müssen verschiedene technische Parameter berücksichtigt werden.** Dazu zählen beispielsweise die eingesetzte Energie, die Megahertzzahl oder die Spotgröße. Da diese Parameter geräteindividuell variieren, lässt sich leider keine allgemeingültige Grenze ziehen, ab der ein Arztvorbehalt einsetzt. Teilweise sind die für die Beurteilung notwendigen Parameter auch nicht öffentlich zugänglich, was eine korrekte Einordnung des betroffenen Geräts zusätzlich erschwert. Bei einzelnen der genannten Indikationen, die jetzt unter Arztvorbehalt stehen, lässt sich natürlich trefflich darüber streiten, ob aus **medizinischen**

oder kosmetischen Gründen behandelt werden soll. Denn nur letztere werden von der NiSV erfasst. Für die Kosmetikerin hat diese Unterscheidung keine Auswirkung. Sie darf in beiden Fällen nicht tätig werden, für Heilpraktiker aber schon. Sie sind zur Ausübung der Heilkunde berechtigt und dürfen daher medizinische Fragestellungen übernehmen.

Was bei Verstößen droht

Sollten Behandlungen nach § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 2 oder § 9 Abs. NiSV vorsätzlich oder fahrlässig ohne ärztliche Approbation durchgeführt werden, werden sie als **Ordnungswidrigkeiten** geahndet (§ 12 Satz 1 Nr. 8 NiSV). Bußgelder können dabei in einer Höhe von bis zu 50.000 Euro anfallen (§ 8 Abs. 2 NiSV). Bei **Körperverletzungen** kann ein Verstoß gegen die Vorschriften der NiSV die Fahrlässigkeit oder den Vorsatz des Tuns begründen. Hier ist also Vorsicht geboten. □

EILMELDUNG

Der Vollzug zum verbindlichen Erwerb von Fachkunde nach der NiSV wird vermutlich über den 31.12.2021 hinaus ausgesetzt.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) erarbeitet hierzu mit den Ländern einen Lösungsvorschlag.

Quelle: www.degeuk.org



DIPL.-KFFR.

ASTRID TOMCZAK LL.M.

Die studierte Betriebswirtin ist seit 2006 in der ästhetischen Medizin tätig und berät Unternehmen zu Market-Access-Strategien. Sie verfasst Artikel zu betriebswirtschaftlichen und rechtlichen Themen der Branche.