



An das Bundesministerium  
für Umwelt, Naturschutz  
und nukleare Sicherheit  
Robert-Schuman-Platz 3, 53175 Bonn  
Referat: S II 1 (I) Strahlenschutzrecht

per Email:  
[sii1.i@bmu.bund.de](mailto:sii1.i@bmu.bund.de)  
[sii1n@bmu.bund.de](mailto:sii1n@bmu.bund.de)

## Referentenentwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts Stellungnahme nach Ablauf der Verbändeanhörung

Frankfurt am Main, den 11.09.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit einigem Erstaunen mussten wir feststellen, dass unsere am 05.07.2018, 14:01 Uhr eingereichten Kommentare zum Referentenentwurf nicht auf Ihrer Webseite veröffentlicht worden sind. Wir bitten höflichst, auch im Sinne der Transparenz dies nachzuholen. Wir erlauben uns, zu der Verbändeanhörung am 6. Juli 2018 in Bonn und den dort gewonnenen neuen Erkenntnissen Stellung zu nehmen.

Uns lag bei der Kommentierung des Referentenentwurfs der Abschlussbericht der approxima Gesellschaft für Markt- und Sozialforschung Weimar mbh, nicht vor („Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik“, einsehbar unter <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018071915615>). Dem uns erst kürzlich zugänglich gemachten Abschlussbericht entnehmen wir, dass dieser die Grundlage für die Erarbeitung einer Rechtsverordnung nach § 5 NiSG ist. Auch aus diesem Grund müssen wir unsere Kommentare zum Referentenentwurf ergänzen.

Dem Abschlussbericht liegt eine „repräsentative“ Umfrage bei Nutzer\*innen sowie eine zusätzliche Befragung bei professionellen Anwender\*innen zugrunde. Anhand der Ergebnisse dieser beiden Befragungen können Risiken bei der Anwendung optischer Strahlenquellen insbesondere durch Anwender\*innen mit unterschiedlichem Ausbildungshintergrund (z. B. Ärzt\*innen, Kosmetiker\*innen) besser bewertet werden.



In der Begründung des Referentenentwurfs wird mehrfach das Auftreten von Nebenwirkungen, schweren Nebenwirkungen und unerwünschten Nebenwirkungen erwähnt. Als Quelle wird der Abschlussbericht genannt.

Nach dem Studium des Abschlussberichts und zitierten Quellen kommen wir zu gänzlich anderen Schlussfolgerungen:

1. Die „meisten Nebenwirkungen entstehen durch mangelnde Erfahrung und fachliche Eignung“<sup>1</sup> und wurde eben nicht durch die Befragung bestätigt. Die Autoren des Abschlussberichts schreiben auf Seite 14: „Ein Vergleich des Anteils der aufgetretenen Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung gibt einen ersten Hinweis darauf, dass bei den Ärzten und den anderen kommerziellen Anbietern sowohl mehr vorübergehende als auch mehr bleibende Nebenwirkungen auftreten als bei den Kosmetikstudios.“ Diese Feststellung widerspricht HAMMES und KIMMIG (2013), die behaupten, dass die meisten Nebenwirkungen vermeidbar wären, wenn die ALLS (Laser- und Nicht-Laser-Lichtquellen) „als rein medizinische Therapie definiert – und damit aus dem nichtärztlichen kosmetischen Bereich entfernt“ würde. Nach den vorliegenden Zahlen würde sich die absolute Zahl der Nebenwirkungen drastisch erhöhen, wenn ALLS unter Ärztevorbereitung gestellt würde.
2. Die Autoren des Abschlussberichts dokumentieren auf Seite 12: „Die Häufigkeit von Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bei den Anwendergruppen lassen sich nur bei der dauerhaften Haarentfernung finden, da allein hier ausreichende Fallzahlen zur Verfügung standen.“ Hier sind die schweren Nebenwirkungen bei Ärzt\*innen und Arztpraxen signifikant hoch. Die Autoren spekulieren, dass der Grund ihres Auftretens möglicherweise in dem vermehrten Einsatz von Lasergeräten zu suchen sei. Träfe diese Annahme zu, ist unsere Erklärung eine andere. Die hohen Fallzahlen bei den dermatologischen Praxen werden wegen falscher Geräteauswahl erzeugt. Diese Aussage wird verstärkt bei richtiger Interpretation der vorliegenden Zahlen: „Bei nicht-ärztlichen Anbietern kam in 51% der Fälle ein Laser zum Einsatz und in 41% ein IPL-Gerät“. In den Arztpraxen hingegen wurden „in 82% der Fälle Laser verwendet, nur in 11% ein IPL-Gerät“ (Seite 12 und 13). Dies lässt den Schluss zu, dass Kosmetiker\*innen umsichtiger bei der Geräteauswahl und Einstellung der Geräte vorgehen und deshalb weniger unerwünschte Nebenwirkungen produzieren.
3. Unberücksichtigt in der Kommentierung des Referentenentwurfs blieb die auf Seite 84 genannte Angabe des Grundes für 61% aller Nebenwirkungen. Es wurde am „häufigsten das falsche Patientenverhalten genannt, die Vorsichts- und Pflegemaßnahmen nicht zu beachten und zu früh oder zu lange in die Sonne oder das Solarium gehen oder Medikamente einnehmen, die die Lichtempfindlichkeit erhöhen.“
4. Die erfolglos bzw. mit schweren Nebenwirkungen verlaufenden Behandlungen, die vor Gericht landeten, sind deshalb (siehe Punkt 3.) meist auch nicht auf den kosmetischen Behandler zurückzuführen. Nur „ein gerichtliches Verfahren wurde erfolgreich beendet“<sup>2</sup>. Patientenfehler sind der häufigste Grund für Nebenwirkungen, eine Tatsache, die den Autoren des zitierten Artikels „Behandlungsfehler durch medizinische Laien“ entweder verborgen war oder ignoriert wurde.
5. Im Abschlussbericht auf Seite 33 wird das Beratungsgespräch behandelt. Aufgrund der Ergebnisse schlussfolgern die Autoren, dass „die Aufklärungsgespräche bei nicht-ärztlichen Anbietern [...] umfassender waren als die bei Ärzt\*innen“. Ein weiterer Indikator dafür, dass

<sup>1</sup> Hammes, S.; Kimmig, W. (2013): Nebenwirkungen und Komplikationen in der Therapie mit Laser- und Lichtgeräten. In: Der Hautarzt; Zeitschrift für Dermatologie, Venerologie, und verwandte Gebiete 64 (3), S. 145–154. DOI: 10.1007/s00105-012-2483-z.

<sup>2</sup> Hammes, et al, Behandlungsfehler durch medizinische Laien, 2012, Journal of the German Society of Dermatology, DOI: 10.1111/j.1610-0387.2012.08042.x

Behandlungen in einem Kosmetikstudio für den Kunden professioneller durchgeführt werden als bei ärztlichen Anbietern.

6. Im Abschlussbericht auf Seite 37 wird die Durchführung von Probebehandlungen thematisiert. Auch hier schneiden die ärztlichen Behandler signifikant schlechter ab als die Kosmetiker\*innen. Zitat: *„Die gerade in Arztpraxen durchgeführten Entfernungen von Gefäßveränderungen, Pigmentstörungen und Hautunebenheiten weisen jedoch Anteile von Probebehandlungen von unter 10% auf.“* In den Kosmetikinstituten werden viel häufiger Probebehandlungen durchgeführt, was die erheblich geringere Fallzahl von Nebenwirkungen erklärt.
7. Im Abschlussbericht auf Seite 55 werden die bleibenden Nebenwirkungen untersucht. Zitat: *„Bei Ärzt\*innen verliefen 24% der Anwendungen mit bleibenden Nebenwirkungen. Bei nicht-ärztlichen Anbietern betrug dieser Anteil nur 7%. [...] Es bleibt die Erkenntnis, dass die bei Ärzt\*innen durchgeführten Anwendungen deutlich häufiger bleibende Nebenwirkungen hinterließen als bei nicht-ärztlichen Anbietern.“* Bei ärztlichen Anbietern werden über 340% mehr bleibende Nebenwirkungen dokumentiert als bei Kosmetiker\*innen.
8. Auch bei der Haarentfernung, die als tendenziell sicherer eingestuft wird, ergibt sich ein klares Bild, dass *„... bei Ärztinnen und Ärzten häufiger Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung genannt wurden als bei nicht-ärztlichen Anbietern“* (S. 60).
9. *„Bei den 35.100 von Ärzten durchgeführten Anwendungen treten überdurchschnittlich häufig Nebenwirkungen auf. Insgesamt haben die Ärztinnen und Ärzte 40.661 Nebenwirkungen genannt.“* ... *„Bei den Kosmetikstudios ist der Wert am geringsten: hier tritt nach Aussagen der Befragten nur bei ungefähr 30% aller Anwendungen eine Nebenwirkung auf. Insgesamt wurden hier 884 Nebenwirkungen angegeben“* (S. 82). Nur 0,4% bleibende Nebenwirkungen wurden von Kosmetikstudios produziert, jedoch 1,8% bei den ärztlichen Anbietern (Tabelle 5.3-2).
10. Bei der Anwenderbefragung gab *„nur knapp jede\*r zehnte Anwender\*in, dass eine falsche Bedienung des Geräts sowie eine fehlerhafte Beurteilung der Haut und damit eine zu hohe Einstellung des Geräts zu den Nebenwirkungen geführt haben (9%)“* (S. 84). Leider nennt der Abschlussbericht nicht, in welcher Anwendergruppe Fehlbedienungen und fehlerhafte Beurteilungen vorgekommen sind. Wegen der hohen Anzahl von Nebenwirkungen bei ärztlichen Dienstleistern im Vergleich zu Kosmetiker\*innen darf davon ausgegangen werden, dass es sich überwiegend um Arztpraxen handelt.
11. Außer bei der dauerhaften Haarentfernung konnte der Abschlussbericht keine statistisch abgesicherte Zahl von Nebenwirkungen dokumentieren. Auf der Seite 12 des Abschlussberichts wird dieser Umstand deutlich zum Ausdruck gebracht: *„[bleibende Nebenwirkungen] aufgrund der geringen Fallzahlen (N=8 und N=4) mit Vorsicht zu interpretieren.“* Der Abschlussbericht kann deshalb nicht repräsentativ sein.
12. Im Referentenentwurf auf Seite 270 wird angeführt: *„...dass allein im Bereich der kosmetischen Anwendung von optischer Strahlung bei ca.18 Prozent der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen entstanden sind.“*, die in überwiegender Zahl durch ärztliche Dienstleister produziert wurden. Der Anteil der Kosmetikstudios liegt bei 0,4% (siehe Punkt 9) und ist gering im Vergleich zu ärztlichen Dienstleistern. Daher ist es unlauter diese Zahl anzugeben, ohne den hinreichend bekannten Verursacher, nämlich die Arztpraxen zu nennen.

## Fazit

Der Abschlussbericht dokumentiert eindeutig und zweifelsfrei, dass apparative kosmetische Behandlungen in Kosmetikstudios sicherer sind als bei ärztlichen Dienstleistern.

In Kosmetikstudios werden im Vergleich zu den Arztpraxen signifikant weniger bleibende Nebenwirkungen produziert.

Die Kunden der Kosmetikstudios sind zufriedener hinsichtlich des Ergebnisses und der Beratung.

Wegen der geringen Fallzahlen im Bereich der Tattoo-Entfernung ist die Aussage des Abschlussberichts nicht repräsentativ.

Die Anwendergruppe, die die meisten bleibenden Nebenwirkungen mit den meisten unzufriedenen Kunden produziert, soll in Zukunft die Anwendergruppe überwachen, die die wenigsten bleibenden Nebenwirkungen mit der höchsten Kundenzufriedenheit hat.

Die Umfrageergebnisse rechtfertigen eine Verschärfung der Überwachung ärztlicher Dienstleister, nicht jedoch von Kosmetikinstituten.

Dermatologen sollen nach dem Willen des Gesetzgebers zukünftig nicht nur die unmittelbare Aufsicht und Verantwortung über lichttherapeutische Behandlungen haben, sondern auch die Ausbildung und den Sachkundenachweis durchführen.

Angesichts des Fachärztemangels würde diese Verordnung zu einer erheblichen Belastung des Gesundheitswesens im Bereich der Dermatologie führen. Wir gehen davon aus, dass ein großer Teil der Kosmetikinstitute vor den Zugangshürden zurückschrecken, sodass sich die Nachfrage der Verbraucher von den Kosmetikinstituten zu den Dermatologen verlagert. Die heute bereits prekäre Lage von Kassenpatienten würden nach Inkrafttreten der Verordnung verschlechtert werden. Der Anreiz der Dermatologen, Kosmetikkunden und Privatpatienten bei der Terminvergabe zu bevorzugen, ist offensichtlich. Kassenpatienten werden bei der Terminvergabe nicht nur durch die Bevorzugung von Privatpatienten benachteiligt, die Situation wird sich durch die Kosmetikkunden verschärfen.

Der Wunsch des Gesetzgebers, die Bevölkerung vor Gefahren zu schützen, hat mit dieser Verordnung das Potenzial, genau das Gegenteil zu erreichen. Verbraucher werden sich vermehrt den frei verkäuflichen Systemen zuwenden, um sich selber zu behandeln. Derartige Geräte werden leistungsfähiger und der Markt wird dem Trend folgen, Profigeräte Endverbrauchern anzubieten. Erste Anzeichen für die Konzentration der Hersteller auf den unregulierten Verbrauchermarkt ist die Normung der Haushaltsgeräte für die kosmetische Nutzung. Hier werden beispielsweise durch die IEC 60335-2-113 Hochrisikolaser als Haushaltsgeräte definiert. Die kürzlich erweiterte Laserklasse 1C erweitert den Einsatz von Hochrisikolasern für die Haushaltgerätenorm.

Die Verordnung würde zudem die garantierte Niederlassungsfreiheit europäischer Dienstleister stark einschränken. Ein Rechtsgutachten würde Klarheit darüber verschaffen, ob die Verordnung EU-Richtlinien verletzt.

Aus den genannten Gründen halten wir die Verordnung für unausgewogen; der Berufsgruppe der Kosmetiker\*innen gegenüber für unangemessen und diskriminierend. Wir fordern die verordnungsgebende Behörde auf, die Verordnung dahingehend zu modifizieren, den Kosmetiker\*innen mit Sachkundenachweis Behandlungen für die folgenden kosmetischen

apparativen Anwendungen ohne ärztliche Aufsicht zu gestatten (die nachfolgende Auflistung wurde wörtlich aus der schweizerischen NiSSG-Verordnung zitiert)<sup>3</sup>:

- Bei Cellulite
- Gegen Fettpolster<sup>4</sup>
- Bei Couperose, Blutschwämmchen und Spider Naevi < 3 mm
- Falten- und Narbenbehandlung
- Bei Melasma
- Nagelpilzbehandlungen
- Bei postinflammatorischer Hyperpigmentierung
- Bei Striae
- Entfernung von Haaren
- Entfernung von Permanent Make-up (ausgenommen in Augennähe)
- Entfernung von Tätowierungen mittels Laser (ausgenommen in Augennähe)
- Entfernung von Schmutztätowierungen
- Akupunktur mittels Laser.

Der Gesetzgeber soll die Berufs- und Industrieverbände als Trägerschaft in die Pflicht nehmen, anerkannte Sachkundeprüfungen durchzuführen, anstatt die Ärzteschaft mit der Ausbildung und Durchführung von Sachkundeprüfungen von Kosmetiker\*innen zu belasten. Die Trägerschaft soll Ausbildungs- und Prüfungsstellen für den Sachkundenachweis schaffen und die Einhaltung des Ausbildungs- und Prüfungsreglements überwachen. Diese Vorgehensweise stünde auch im Einklang mit der europäischen Norm EN 17226 „Anforderungen an und die Empfehlungen für die Dienstleistungserbringung in Kosmetiksalons“.

Es soll nicht der Eindruck erweckt werden, dass wir gegen eine Regulierung nicht-medizinischer Indikationen wären. Die Art und Weise der Argumentation der Befürworter, die nicht-ärztlichen Dienstleister mit falschen Schlussfolgerungen zu stigmatisieren, stößt auf Unverständnis. Ohne Not wird ein weitestgehend sicherer Markt für die Verbraucher einer Regulierung unterworfen, die eine Berufsgruppe diskriminiert und eine andere, die durch hohe Fallzahlen unerwünschter Nebenwirkungen auffällt, bevorzugt.



Heinz H. Freier  
M.Sc., Dipl.-Ing.  
Präsident der Deutschen Gesellschaft für EU Konformität e.V.

<sup>3</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/str/nis/NISSGV/v-nissg.pdf.download.pdf/V-NISSG\\_DE.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/str/nis/NISSGV/v-nissg.pdf.download.pdf/V-NISSG_DE.pdf)

<sup>4</sup> Gemeint ist die äußerliche Behandlung subkutaner Fettdepots als Teil der Haut