

## Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018

Document: Ref\_VO\_

Project:

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
DEG EUK 1	211	Artikel 4		ed	Überschrift: „Artikel 4 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“  Da auch Schall abgebende Geräte reguliert werden sollen, ist die Überschrift nur nichtionisierende Strahlung nicht ausreichend. Schall ist eine Druckwelle, keine elektromagnetische Welle. Daher schlagen wir vor die Überschrift zu erweitern mit „und Schall“ .	Ersetze Artikel 4 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen  Durch  Artikel 4 Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung und Schall bei der Anwendung am Menschen	
DEG EUK 2		§ 1 Anwendung sbereich		ed	In den Satz „Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen...“ das Wort Schall einsetzen.	Füge ein: „Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung und Schall am Menschen ....“	
DEG EUK 3	211		(2)	ge	Was gilt bei widersprüchlichen Anforderungen?	Klärung notwendig	
DEG EUK 4	211	§2	1.	ed	Bei US ist es wichtig den BNR Wert der Sonde anzugeben. Nach der IEC 61689 gilt ein BNR >8 als unsicher. Vorschlag: den Satz erweitern	einfügen  „1. Ultraschallgeräte mit einem BNR < 8 , die ...“	
DEG EUK 5		§2	2, 3	ge	Im Anhang XVI der MDR Gruppe 6 Geräte werden „transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im	Abstimmung notwendig	

1 **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

# Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018 Document: Ref\_VO\_ Project:

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
					Gehirn.“ Aufgeführt. Hierzu wird eine gemeinsame Spezifikation erstellt werden		
DEG EUK 6	213	§3	6.e)	ge	Die Notwendigkeit sollte definiert werden. Bei welchen Ereignissen muss eine vorherige fachärztliche Abklärung durchgeführt werden. Das Verwaltungsgericht Augsburg hat kürzlich die Meinung vertreten die Entscheidung zur Aufnahme einer kosmetischen Behandlung sei bereits eine ärztliche Dienstleistung.  e) die mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung.	Klärung notwendig	
DEG EUK 7	213	§3	7	ge	7. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, vor Nebenwirkungen in geeigneter Form geschützt wird, um mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden oder zu minimieren,  Der Begriff Nebenwirkung sollte besser erklärt werden. Vorschlag ersetzen durch den Begriff „Unerwünschtes Ereignis“  wird in ISO/TS 19218-1:2011, 2.1, festgelegt als ein Ereignis in  Verbindung mit einem Medizinprodukt, das zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten, Anwenders oder  einer anderen Person führen kann, oder das möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten,  Anwenders oder einer anderen Person führen kann, falls das Ereignis sich wiederholt. Diese Definition entspricht den	Alternativ biete sich auch der Begriff „unerwünschte Wirkung“ ist im Sinne dieses Dokuments jede Wirkung, die eine gesundheitliche Beeinträchtigung zur Folge hat und in Anlehnung Artikel 2, 1223/2009 der KVO 1 definiert ist.  „unerwünschte Wirkung“: eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen  oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist;  „ernste unerwünschte Wirkung“: eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter  Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer  Lebensgefahr oder zum Tod führt;	

1 MB = Member body / NC = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 Type of comment: ge = general te = technical ed = editorial

## Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018

Document: Ref\_VO\_

Project:

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
					Leitlinien in GHTF/SG2/N54/R8:2006 und schließt Fehlfunktionen oder Verschlechterungen eines Medizinprodukts, die bisher noch nicht zum Tod oder zu schweren Verletzungen geführt haben, jedoch zum Tod oder schweren Verletzungen führen könnten, ein.		
DEG EUK 8	214	§4	2.1	ed	1. der physikalischen Eigenschaften der von der Anlage ausgehenden nichtionisierenden Strahlung,	bitte ergänzen: 1. der physikalischen Eigenschaften der von der Anlage ausgehenden nichtionisierenden Strahlung und Schall,	
DEG EUK 9		§4	3	ed	(3) Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder durch eine geeignete Ausbildung erworben werden.  Wodurch wird eine „geeignete Schulung“ definiert.  Vorschlag: Ähnlich dem Schweizer Verordnungsentwurf zum NISSG könnte eine Trägerschaft aus den Berufsverbänden etabliert werden, nach welchen Kriterien geeignete Sachkunde vermittelt wird.  Alternativ bietet auch das nationale Vorwort zur EN 16708 eine geeignete Formulierung an	1 Die fachlich involvierten Berufsverbände (keine Hersteller, keine Produktverbände) sind gemeinsam für die Organisation der Prüfungen zur Erbringung des Sachkundenachweises nach Artikel ... zuständig und bilden eine Trägerschaft. 2 Die Trägerschaft erarbeitet: a. einen Ausbildungsplan, welcher den Aufbau der Ausbildung, die Aufteilung von theoretischer und praktischer Ausbildung und die Unterlagen zur Umsetzung der Ausbildung festlegt; b. die Prüfungsbestimmungen, welche die Zulassung, die Organisation und die Voraussetzungen für das Bestehen der Prüfungen regeln. 3 Sie hat zudem folgende Aufgaben: a. Bezeichnung der Ausbildungs- und	

<sup>1</sup> **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

<sup>2</sup> **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018

Document: Ref\_VO\_

Project:

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
						<p>Prüfungsstellen;</p> <p>b. Koordination der Ausbildungen und Prüfungen;</p> <p>c. Sicherstellen eines ausreichenden Ausbildungs- und Prüfungsniveaus;</p> <p>d. Führen einer Prüfungsstatistik.</p> <p>Art. ... Ausbildungs- und Prüfungsstellen</p> <p>Die Ausbildungs- und Prüfungsstellen haben folgende Aufgaben:</p> <p>a. Durchführen der Ausbildung im Rahmen des Ausbildungsplans;</p> <p>b. Durchführen der Prüfungen im Rahmen der Prüfungsbestimmungen;</p> <p>c. Bezeichnung von Prüfungsexpertinnen und -experten;</p> <p>d. Ausstellen des Sachkundenachweises nach Artikel ...;</p> <p>e. Melden der ausgestellten Sachkundenachweise an das Bundesministerium für .... mit folgendem Inhalt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Name und Vorname,</li> <li>2. Geburtsdatum,</li> <li>3. zulässige Behandlungen.</li> </ol>	
DEG EUK 10		§5	2	ed	<p>Der Satz ist u.E. zu allgemein gehalten.</p> <p>„Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, ....“</p> <p>Anwendungen wie die Mikrodermabrasion, Abschleifen der oberen Hautschicht, chemische Peelings bzw. Fruchtsäure zielen auf das SC ab, die auch zur Epidermis gehört. Diese Methoden</p>	<p>Diskussion notwendig.</p> <p>Unser Vorschlag ähnlich der Schweizer Verordnung zum NISSG eine Liste der Behandlungen aufführen die:</p> <p>Von der Anwendern mit Sachkundeprüfung</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Selbständig ohne ärztliche Aufsicht</li> </ol>	

<sup>1</sup> **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

<sup>2</sup> **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018

Document: Ref\_VO\_

Project:

MB/NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
					sind in der Kosmetikverordnung von 2002 als Standardmethoden aufgeführt. Widerspricht sich ebenfalls mit der Kosmetikmeister-Verordnung von 2016. Die VO umfasst auch Methoden die unterhalb der Epidermis wirken.	<p>b. Mit ärztlicher Aufsicht</p> <p>c. Verbot von Behandlungen mit bestimmter Technik</p> <p>Durchgeführt werden kann.</p>	
DEG EUK 11	431	Zu § 5 (Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrich- tungen und intensiven Lichtquellen )	Zu Absatz 1	ge	<p>Bitte gewähren Sie Quelleneinsicht für die Behauptung:</p> <p>„Eine repräsentative Umfrage zu Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik kommt zu dem Ergebnis, das bei ca. 18 Prozent der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen (meistens Narben und Pigmentveränderungen) auftreten.“</p> <p>Eine für die europäische Normungsorganisation CEN zur Verfügung gestellte deutsche Datenerhebung aus dem Jahr 2016 hat über eine repräsentative Stichprobe von 47081 Kosmetikinstituten unerwünschte Nebenwirkungen im Null Komma Promille Bereich (0.21‰) dokumentiert. Laser zur Tattoo Entfernung haben mit 9 9‰ die meisten unerwünschten Nebenwirkungen. Interessanterweise kommt die Studie zu dem Ergebnis, dass IPL/SHR Behandlungen mit 0,25‰ unerwünschten Nebenwirkungen zu eine der sichersten Anwendungen gehört.</p> <p>Die Primärquelle finden Sie in Anhang dieser Kommentierung.</p> <p>Den veröffentlichten Artikel finden ebenfalls in der Anlage, bzw. Freier, H., Datenerhebung: Apparative Behandlungen in der Kosmetik, Kosmetik &amp; Pflege Fachmagazin, 2/2018</p>	<p>Tatsächlich kann es bei vorgeschädigter Haut bei Patienten zu häufig auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen kommen, die auch in der Fachliteratur berichtet wurden. Hierbei ist zu beachten, dass die Daten von den Ärzten selbst berichtet wurden.</p> <p>Eine in den Fachkreisen bekannte Feststellung ist, dass gesunde Haut bei gesunden Menschen erheblich toleranter auf lichttherapeutische Behandlungen reagiert als auf kranker Haut.</p> <p>Eine epidemiologische Studie von lichttherapeutischen Behandlungen auf gesunder Haut zur Pigment, Couperose und Faltenbehandlung sowie der Epilation und Laser Tattooentfernung wären wünschenswert, um eine evidenzbasierende Aussage treffen zu können.</p>	
DEG	432		Absatz 1	ge	„Im Übrigen wird vorausgesetzt, dass sich die	Fachkundekurse und Prüfungen für Ärzte sollten	

1 **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

## Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018

Document: Ref\_VO\_

Project:

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
EUK 12					<p>genannten Fachärzte in geeigneter Weise fortbilden, sofern für Verfahren unter Einsatz von Lasern oder intensiven Lichtquellen spezielle zusätzliche Kenntnisse erforderlich sind.</p> <p>Wir halten diese Darstellung für unzureichend.</p> <p>Anatomische Kenntnisse ersetzen keine Gerätekunde. Aus unserer Erfahrung muss auch der Facharzt die lichttherapeutischen Kenntnisse formal erwerben, um sicher mit den Geräten umzugehen.</p>	vorgesehen werden.	
DEG EUK 13	433		Absatz 2	ge	<p>Das folgende Zitat bedarf einer Kommentierung:</p> <p>„Besonders kritisch sind Behandlungen pigmentierter Hautveränderungen (z.B. „Altersflecken“ oder „Muttermale“) ohne vorherige fachärztliche Begutachtung, da hierdurch Diagnose und Therapie einer vorliegenden Hautkrebskrankung verzögert oder gar verhindert werden können (s. auch Empfehlung der Strahlenschutzkommission (SSK): „Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut“, verabschiedet in der 280. Sitzung des SSK am 11./12. Februar 2016).</p> <p>Hierzu ist nebenstehendes Urteil v. 17.12.2009, LG Bonn, Az.: 14 O 1/07 von besonderem Interesse.</p> <p>Nach dieser Definition wäre schon die Entscheidung über den Beginn jeglicher Behandlung am Menschen eine ärztliche Dienstleistung, nicht nur auf kosmetische Behandlungen beschränkt. Folgt man diesem</p>	<p>Allerdings finden sich in der Rechtsprechung eindeutige Hinweise, dass die kosmetische Behandlung eben nicht um eine heilkundliche Behandlung im Sinne der Legaldefinition handelt. So hat das LG Bonn Ur. v. 17.12.2009, Az.: 14 O 1/07 beschlossen:</p> <p><i>„Nach der Legaldefinition von § 1 Abs. 1 HeilPrG ist Ausübung von Heilkunde jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienst von anderen ausgeübt wird. Diese Legaldefinition drückt das Gesetzesziel, die Gesundheit der Bevölkerung zu schützen, nur unzureichend aus und bedarf deshalb sowohl der Einschränkung der Auslegung als auch der erweiternden Anwendung. So fallen nach dem Wortlaut Maßnahmen zur Schönheitspflege, soweit sie sich in rein kosmetischer Behandlung erschöpfen, nicht unter die Erlaubnispflicht, und zwar noch</i></p>	

<sup>1</sup> **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

<sup>2</sup> **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018	Document: Ref_VO_	Project:
------------------	-------------------	----------

MB/NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/Figure/Table/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
					<p>Gedanken konsequent dürfte der Besuch beim Friseur nur mit ärztlichem Attest erfolgen. Auf der Kopfhaut könnten sich malignome Hautveränderungen befinden, die durch die Friseurbehandlung verzögert oder die Diagnose verhindert werden kann.</p> <p>Welches Gesundheitssystem wäre in der Lage jeden Gang zur Kosmetikerin durch eine ärztliche Differentialdiagnose abzusichern?</p> <p>Der Wunsch die Bevölkerung vor Gefahren zu schützen verletzt bei dieser Forderung das Verhältnismäßigkeitsgebot.</p> <p>Auch stellt sich die Frage nach der Fachkunde für medizinische Laien, wenn diese anschließend nach erworbener Qualifikation der Unmündigkeit erklärt werden. Es muss der Anreiz vorhanden sein, die aufwändige Sachkunde für die apparative Kosmetik zu erwerben. Wenn nach erfolgter erfolgreicher Prüfung der Sachkunde die Kosmetikerin der Verantwortung des Arztes unterstellt wird, kann auch die gegenwärtige Praxis für delegierbare Behandlungen beibehalten werden.</p> <p>Das o.g.Urteil des LG Bonn gibt die Meinung unseres Verbandes wider und deckt sich mit der gelebten Praxis und Erfahrung der zurückliegenden Jahrzehnte kosmetischer Behandlungen. In der rechten Spalte lesen Sie bitte den zitierten Kommentar aus dem Urteil des LG Bonn.</p>	<p><i>nicht einmal chirurgische und operative Eingriffe aus kosmetischen oder ästhetischen Gründen. Im Hinblick auf den Gesetzeszweck findet jedoch bei den letzt genannten Eingriffen § 1 Abs. 1 HeilPrG ergänzend Anwendung: Die fachgerechte Durchführung entsprechender Eingriffe setzt ungeachtet des Ziels ärztliche Fachkenntnisse voraus, weil bei unsachgemäßer Ausführung erhebliche Körperschäden drohen (vgl. OVG Lüneburg a.a.O., Tz. 23, 24; BVerwG NJW 1973, 579). Damit wird zwischen solchen Behandlungen differenziert, die unmittelbar durch die Behandlung und die Schwere des Eingriffs gesundheitliche Schäden verursachen können, und solchen, die mittelbare Folgen zeitigen können, indem eine notwendige heilkundliche Behandlung unterlassen wird (vgl. BVerfG NJW 2004, 2890). Während erstere von § 1 Abs. 1 HeilPrG erfasst sind, kann auf letztere die Vorschrift lediglich erweiternd angewandt werden (vgl. VG Braunschweig GewArch 2007, 150).</i></p> <p><i>In diesem Sinne verstandene heilkundliche Eingriffe im Sinne von § 1 Abs. 1 HeilPrG wurden im vorliegenden Fall nicht vorgenommen.</i></p> <p><i>Ein kosmetischer Eingriff, der keinerlei medizinische Fachkenntnisse voraussetzt, liegt insbesondere vor bei Maßnahmen zur Schönheitspflege. Bestimmte Fertigkeiten und Kenntnisse werden in der Kosmetiker-Berufsausbildungsverordnung beschrieben.</i></p>	

1 **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018

Document: Ref\_VO\_

Project:

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
						<p><i>In deren § 4 Abs. 1 Nr. 5 ist Gegenstand: Apparate und Instrumente unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften und der Bedienungsanleitung auswählen, bedienen und einsetzen, bei den Wahlqualifikationseinheiten gemäß § 4 Abs. 2 die Bedienung von Apparaten unter anderem zur permanenten Haarentfernung, und Hydrotherapie. Gegenstand von Entscheidungen ist unter anderem auch eine Hautbehandlung mit einem Laser (BayVGH vom 08.08.2001 bei juris, Tz. 22; VG Braunschweig a.a.O.).</i></p> <p><i>Der Sachverständige Dr. C hat in seinem schriftlichen Gutachten vom 30.04.2009, erläutert im Termin, überzeugend ausgeführt, dass die Geräte im Wesentlichen zur permanenten Haarentfernung, zur oberflächlichen Strukturveränderung von Narbengewebe und von oberflächlichen gutartigen Hautveränderungen dienen, so dass eine Heilkundebehandlung nicht vorliege. Dem folgt die Kammer.</i></p> <p><i>Ein Verbot der Behandlungen in erweiterter Auslegung von § 1 Abs. 1 HeilPrG wegen der Besorgnis mittelbarer Gesundheitsschädigungen kommt nicht in Betracht, weil das gegen das Verhältnismäßigkeitsgebot verstieße.</i></p> <p><i>Nach dem oben Gesagten käme eine erweiternde Auslegung von § 1 Abs. 1 HeilPrG (nur) in Betracht, weil die Behandlung dazu geeignet ist, eine</i></p>	

1 **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial



Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018	Document: Ref_VO_	Project:
------------------	-------------------	----------

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
						<p><i>mittelbare Gesundheitsgefährdung dadurch zu verursachen, dass eine notwendige ärztliche Konsultation unterbleibt und hierdurch das frühzeitige Erkennen ernster Lagen verzögert wird (BVerfG a.a.O.; OVG Lüneburg GewArch 2007, 28; VG Braunschweig a.a.O.). Theoretisch bestände namentlich bei der Entfernung von Warzen oder Altersflecken und Pigmentstörungen die besondere Gefahr, dass ohne eine vor Beginn der Behandlung mit medizinischem Fachwissen durchgeführte sogenannte Differenzialdiagnose bösartige Gebilde (Melanome oder Basaliome) mit Erscheinungen verwechselt werden, die einer Behandlung nicht bedürfen; andererseits wäre diese Gefahr bei der Behandlung von Narben, Falten, Tränensäcken und Couperose eher fernliegend.</i></p> <p><i>Ein gänzlich Verbot der Behandlungen besonders von Altersflecken und Pigmentstörungen würde jedoch unterverhältnismäßig sein. Tatsächlich müsste man dann, wenn man die Frage der notwendigen Diagnostik immer an den Anfang stellt, zunächst immer zum Arzt gehen: Der Gang zu einem Kosmetiker wäre vorher nicht zulässig.</i></p> <p><i>Diesen Grundsatz hat auch der Sachverständige im Termin bestätigt. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind Eingriffe in die Freiheit der Berufswahl nur unter engen</i></p>	

1 **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018

Document: Ref\_VO\_

Project:

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
						<p><i>Voraussetzungen zum Schutz besonders wichtiger Gemeinschaftsgüter und unter strikter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit statthaft (NJW 1996, 709 f). Wird ein Eingriff nur mit mittelbaren Gefahren für den Belang des Gemeinwohls: Gesundheit der Bevölkerung begründet, entfernen sich Verbot und Schutzgut so weit voneinander, dass bei der Abwägung besondere Sorgfalt geboten ist. Im Einzelfall kann den mittelbar drohenden Gefahren, die durch die Versäumung der Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe drohen, durch eine hinreichende Aufklärung durch den Behandelnden sowie eine gewerberechtliche Überwachung wirksam begegnet werden (BVerfG NJW 2004, 2890 f).</i></p> <p><i>Bei Anlegung dieser Maßstäbe gilt, dass die Untersagung des Ästhetik-Fachzentrums sicherlich geeignet wäre, das erstrebte Ziel, Gesundheitsgefahren von der Bevölkerung abzuwehren, zu verwirklichen; sie wäre jedoch nicht erforderlich. Man könnte allenfalls daran denken, dass gegenüber den Betreibern des Zentrums eine Hinweispflicht ausgesprochen wird, darauf hinzuwirken, dass vor der Behandlung ein Arzt konsultiert wird, wenn zu besorgen ist, dass die medizinische Versorgung bösartiger Hautgebilde durch die Behandlung verzögert wird.</i></p> <p><i>Der Sachverständige Dr. C hat gesagt, dieses sei bei Kosmetikern selbstverständlich und nicht besonders erwähnenswert.</i></p>	

<sup>1</sup> **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

<sup>2</sup> **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018

Document: Ref\_VO\_

Project:

MB/ NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
						<p><i>Jedenfalls darf vor einer Verletzung einer solchen Hinweispflicht nicht auf die ultima ratio – gänzliche Untersagung der Behandlungen – zurückgegriffen werden.“</i></p> <p>Dasselbe Gericht hat weiter festgestellt:</p> <p><i>„Ein Mangel kann nicht darin gesehen werden, dass das Gesundheitsamt irrig davon ausging, im vorliegenden Fall dazu befugt zu sein, den Betrieb des Ästhetik-Fachzentrums untersagen zu dürfen.“</i></p>	
					<p>Das folgende Zitat sollte in der VO stärker Berücksichtigung finden.</p> <p>„In der Fachliteratur (Delker et al. (2016), Bahmer et al. (2007)) wird generell von der Behandlung pigmentierter Hautveränderungen mit Lasern oder IPL-Geräten abgeraten.“</p> <p>Nach den Erkenntnissen sollte der Kommentar:</p> <p>„Von Personen ohne einschlägige fachärztliche Ausbildung sollen pigmentierte Hautveränderungen daher nicht behandelt werden.“</p> <p>aus dem Abschnitt über Laser/IPL entfernt werden.</p> <p>Begründung nebenstehend:</p>	<p>Die Entfernung von Tätowierungen und Permanent-Make-up mit IPL-Geräten führt vielfach zu Verbrennungen und dadurch zu nicht verdeckbaren und entstellenden Vernarbungen der Haut.</p> <p>Grund dafür ist, dass die Strahlungsenergie von IPL-Geräten für diese Behandlungen zu hoch ist und aus technischen Gründen nicht geeignet eingestellt werden kann. Geeignet für diese Behandlungen sind je nach Tätowierungsfarben Alexandrit-, Rubin- oder Nd:Yag-Laser. Die Verwendung von IPL-Geräten für diese Behandlungen entspricht weder dem Stand des Wissens noch der Technik und sollte generell verboten werden.</p> <p>Die unsachgemäße Entfernung von Melanozytennävi (Leberflecken) mittels Laserstrahlen oder IPL ist in zweierlei Hinsicht problematisch:</p> <p>Bei der Behandlung von gutartigen Melanozytennävi können Pseudomelanome auftreten. Sie entstehen typischerweise dann, wenn die Melanozytennävi unvollständig entfernt</p>	

1 **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial

Template for comments and secretariat observations

Date: 27.06.2018	Document: Ref_VO_	Project:
------------------	-------------------	----------

MB/NC <sup>1</sup>	Page number (e.g. 17)	Clause/ Subclause (e.g. 3.1)	Paragraph/ Figure/ Table/ (e.g. Table 1)	Type of comment <sup>2</sup>	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
						<p>wurden. Da Pseudomelanome sich klinisch und/oder histologisch nicht von bösartigen Melanomen unterscheiden lassen, besteht bei solchen Hautflecken keine Gewissheit, ob ein Laser- oder IPL- induziertes Pseudomelanom oder ein eigentliches Melanom vorliegt. Solche Hautfleckle müssen deshalb in jedem Fall wie Melanome behandelt werden, stellen dadurch eine grosse Belastung für Kundinnen oder Kunden dar und sind zudem mit großen Behandlungskosten verbunden.</p> <p>Bei der Behandlung bösartiger Melanozytennävi mittels Laser oder IPL besteht das Problem, dass sie durch ihre zerstörte Pigmentierung nicht mehr sichtbar sind und unentdeckt weiter bestehen, nicht therapiert werden und im schlimmsten Fall Metastasen bilden.</p> <p>Die Behandlung von Melanozytennävi mit Laserstrahlen oder IPL sollte deshalb generell verboten werden. Sie muss mit geeigneten medizinischen Methoden wie der Chirurgie erfolgen.</p>	
DEG EUK 14					„Eine im Rahmen des Ressortforschungsplans durchgeführte repräsentative Nutzerumfrage spricht dafür, dass bei Epilationsbehandlungen überwiegend temporäre Nebenwirkungen wie Hautrötungen auftreten, jedoch wurden auch Pigmentveränderungen, Verbrennungen und Narbenbildung genannt.“	Bitte gewähren Sie uns Quelleneinsicht um die Wertigkeit der obigen Aussage beurteilen und mit unseren Daten vergleichen zu können.	
					Anlagen		

1 **MB** = Member body / **NC** = National Committee (enter the ISO 3166 two-letter country code, e.g. CN for China; comments from the ISO/CS editing unit are identified by \*\*)

2 **Type of comment:** **ge** = general **te** = technical **ed** = editorial