Anlagen zur Pressemitteilung der handelnden Organisationen und Verbände.

Terminsache!

Die „Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ ist eine akute Bedrohung der Dienstleistungskosmetik mit drastischen Folgen, die in der Hauptsache Frauen existenziell bedroht.

Sehr geehrter Damen und Herren,

wir handelnden Organisationen und Verbände werden Sie auf den nächsten Seiten über die Hintergründe unserer Pressemitteilung informieren. Für Ihre Recherche finden sie für alle Behauptungen die Quellenangabe. Sollten Sie beim Verfolgen der Quellen auf Schwierigkeiten stoßen, wenden Sie sich bitte per Email direkt an Herrn Heinz Freier freier@degeuk.org

Sie werden beim Studium der Quellen eine unangenehme Entdeckung machen, die die betroffenen Fachkreise tief erschüttert hat. Die verordnungsgebende Behörde hat das Kabinett mit unwahren Behauptungen getäuscht und entscheidende Tatsachen unterschlagen.

Wir haben nur noch eine Chance die Rechtskräftigkeit der Verordnung Artikel 4 zu verhindern, wenn auf der Plenarsitzung des Bundesrats am 19.10. gegen den Artikel 4 gestimmt wird. Einige Länder haben uns bereits signalisiert nicht dem Artikel 4 des Strahlenschutzgesetzes zuzustimmen.

Wir bitten Sie ihrer Verantwortung gerecht zu werden, die gemeinsame Pressemitteilung der handelnden Verbände möglichst zeitnah zu veröffentlichen.

Mit freundlichen Grüßen

Heinz H. Freier
Präsident

Daisy Nancy Horn
Referentin

Deutsche Gesellschaft für
EU-Konformität e.V.
Verbandsregister Deutscher Bundestag Nr.: 839

Kosmetik & Beauty-Zentrale

Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für EU-Konformität (DEGEUK) e.V , Kosmetik & Beauty-Zentrale, Deutsche Gesellschaft für Piercing e.V., ProTattoo e.V., Bundesverband Tattoo e.V., Fachverband Elektrologie e.V., Deutscher Verband Elektro-Epilation e.V.

zu Artikel 4 der
„Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“
des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit „Entwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“

Der Verordnung darf in dieser Form nicht zugestimmt werden, denn:

1. die Grundlage für die Erarbeitung der Rechtsverordnung nach § 5 NiSG war eine Anwender- und Benutzerumfrage, beauftragt vom BfS. Im Abschlussbericht wurde mehrfach darauf hingewiesen, dass die Umfrage wegen geringer Fallzahlen nicht repräsentativ sei. In der Begründung der Verordnung wurde dieser Abschlussbericht als repräsentativ dargestellt.
   B1, B2.1-B2.4[1]

2. in Kosmetikstudios werden im Vergleich zu den Arztpraxen signifikant weniger bleibende Nebenwirkungen produziert.
   B3.1-B3.7

3. die Kunden der Kosmetikstudios sind zufriedener hinsichtlich des Ergebnisses und der Beratung.

4. der Abschlussbericht dokumentiert eindeutig und zweifelsfrei, dass apparative kosmetische Behandlungen in Kosmetikstudios sicherer sind als bei ärztlichen Dienstleistern, dennoch werden für viele nicht-medizinische Behandlungen Ärztevorbehalte vorgeschrieben.
   B3.8

5. wegen der geringen Fallzahlen N=8 im Bereich der Tattoo-Entfernung ist die Aussage des Abschlussberichts <u>nicht</u> repräsentativ.
   B2.4, B3.2

6. 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.
   VO Artikel 4, §5 (2), §6 (2), §7 (2), §8 (2), §9 (2) und §11

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

---

[1] Siehe Anlage 1

8. Dermatologen sollen nach dem Willen des Gesetzgebers zukünftig nicht nur die unmittelbare Aufsicht und Verantwortung über Behandlungen haben, sondern auch die Ausbildung und den Fachkundenachweis durchführen. VO, Fachkunde Teil C (13)

9. 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 würde, sodass sich die Nachfrage der Verbraucher von den 56.600 Kosmetikinstituten zu den 5.860 Dermatologen verlagert. Die heute bereits prekäre Lage von Kassenpatienten würde 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.
   S 1, S 3

10. 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 die Normung der Haushaltsgeräte für die kosmetische Nutzung. Hier werden Hochrisikolaser als Haushaltgeräte definiert.
    N 1, N 2

11. aktuelle Marktstudien haben ergeben, dass die professionelle Kosmetik im Wesentlichen sehr verantwortungsbewusst arbeitet, die auftretenden Nebenwirkungen gering sind und die Zahl unerwünschter Nebenwirkungen vernachlässigbar klein ist. Die Ergebnisse dieser veröffentlichten Marktuntersuchung blieben unberücksichtigt.
    Anlage 2

12. die Verordnung fordert von den nicht-Mediziner*innen völlig überhöhte Anforderungen und die unmittelbare Aufsicht und Verantwortung der Behandlungen durch Fachärzt*innen. Irrtümlicherweise unterstellt die Verordnung, Fachärzt*innen seien für apparative kosmetische Behandlungen qualifiziert, deren Aufsicht ihnen übertragen wird.

13. Fachärztinnen und Fachärzte für Hautkrankheiten und für plastische Chirurgie sind vom Fachkundenachweis befreit, obwohl die Fortbildung für nicht-medizinische Anwendungen eine Wahlleistung ist. Fachärzte anderer Fachrichtungen müssen jedoch den Sachkundenachweis erbringen. Die Privilegierung der Hautärzte*innen und plastischen Chirurgen*innen ist ein schwerer Eingriff in das Vertrauen der Endverbraucher zu Ärzten und Ärztinnen anderer Fachrichtungen.

14. es existieren keine akkreditierten Schulungseinrichtungen, die den geforderten Rahmenlehrplan erfüllen könnten. Zudem kann in der kurzen Übergangsphase keine angemessene Schulungskapazität aufgebaut werden.

15. die dramatische Anhebung der Hürden für Kosmetiker*innen wird dazu führen, dass die Geräte an Verbraucher verkauft werden. Der Endverbraucher ist von der Regulierung nicht betroffen und könnte so seine Nachfrage nach entsprechenden Behandlungen befriedigen, die

von den bisherigen Anbietern nicht mehr angeboten werden. Damit wären diese Geräte dann in den Händen nicht eingewiesener, ungeschulter Laien. Das kann nicht dem Schutzziel der Verordnung entsprechen.

16. viele Kosmetikinstitute sind über langjährige Leasingverträge und Kredite für Geräte an ihren Forderungen gebunden. Durch die Verordnung könnten Kosmetiker*innen sich gedrängt fühlen, die entsprechenden Anlagen ohne Anmeldung und Fachkundenachweis weiterhin zu betreiben.

17. die Betroffenen sind fast ausschließlich Frauen, da dieser Beruf nur von sehr wenigen Männern ausgeübt wird. Ein Großteil der Kosmetiker*innen ist selbstständig. Viele Mütter und gerade alleinerziehende Mütter sind selbstständige Kosmetikerinnen, da sie über die Terminvereinbarung die Möglichkeit haben, ihren Beruf mit den familiären Anforderungen in Einklang zu bringen. Die Verordnung wird viele Kosmetiker*innen und Kosmetikinstitute zur Geschäftsaufgabe nötigen.

18. im Kosmetikmarkt sind überdurchschnittlich viele Frauen mit Migrationshintergrund beschäftigt. Gerade der Umgang mit Menschen fördert die Integration der Migrantinnen. Die Verordnung macht die Integrationsbemühungen vieler Kosmetiker*innen zunichte, weil die schulischen Vorrausetzungen wegen der noch bestehenden Sprachbarriere unüberwindbar sind.

19. die Verordnung würde zudem die garantierte Niederlassungsfreiheit europäischer Dienstleister stark einschränken. Es muss zunächst ein Rechtsgutachten erstellt werden, inwieweit die Verordnung EU-Richtlinien verletzt.

Aus den genannten Gründen halten wir die Verordnung für unausgewogen; der Berufsgruppe der Kosmetiker*innen und nicht-medizinischen Anwender apparativer Kosmetik gegenüber für unangemessen und diskriminierend. Wir appellieren an die Verbraucher, ihre Stimme gegen die beabsichtigte Verordnung zu erheben und gemeinsam mit uns für den Erhalt der Kosmetik zu stimmen.

In den Anlagen sind die Quellen für unsere Tatsachenbehauptungen belegt.

Abschießend möchte der Verband zum Ausdruck bringen, dass die Verordnung auch viele gute Ansätze enthält, die wir tatkräftig unterstützen, wir jedoch nicht bereit sind für Behandlungsfehler ärztlicher Dienstleister verantwortlich gemacht zu werden.

Heinz H. Freier
Präsident der Deutschen Gesellschaft für EU Konformität e.V.;

Daisy N. Horn
Referentin der Kosmetik & Beauty-Zentrale

und im Namen der handelnden Verbände

Anlage 1
Quellen und Kommentare zur Pressemitteilung

der Deutschen Gesellschaft für EU Konformität (DEGEUK) e.V., Kosmetik & Beauty-Zentrale, Deutsche Gesellschaft für Piercing e.V., ProTattoo e.V., Bundesverband Tattoo e.V., Fachverband Elektrologie e.V., Deutscher Verband Elektro-Epilation e.V.

zu Artikel 4
„Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“
des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit „Entwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“

Die folgenden Kommentare beziehen sich auf den Abschlussbericht der aproxima Gesellschaft für Markt- und Sozialforschung Weimar mbh, „Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik“, Herausgeber Bundesamt für Strahlenschutz (BfS).

Quelle: http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2018071915615

Über die Deutsche Gesellschaft für EU Konformität (DEGEUK) e.V.
Die Deutsche Gesellschaft für EU Konformität (DEGEUK) e.V. ist ein Verband für Anbieter und Anwender der apparativen Kosmetik (Geräte zur professionellen kosmetischen Behandlung), der sich zum Ziel gesetzt hat, seine Mitglieder bei der Einhaltung von Gesetzen, Verordnungen, Normen und Regeln maximal zu unterstützen.

Die Mitglieder des Verbandes decken ca. 80% aller in Kosmetikbetrieben verwendeten apparativen Kosmetik ab. Gemeinsam mit den handelnden* Organisationen und Verbänden werden nahezu der gesamte bundesdeutsche Markt an apparativer Kosmetik deckt.

Ein zentraler Arbeitsschwerpunkt ist der Themenkomplex Fortbildung und Einweisung von Anwendern apparativer Kosmetik.

Unsere Mitarbeiter sind in verschieden Fachausschüssen und Normungsorganisationen aktiv und gestalten die zukünftigen Dienstleistungs- und technischen Normen. Wir stellen Sachverständige für Gerichte und Privatgutachten. Wir pflegen eine Geräte- und Zertifikatsdatenbank http://certificate.degeuk.org, um den Fachkreisen wichtige Informationen über die Inverkehrbringung von Geräten zu liefern.

Der Abschlussbericht (AB) ist die Grundlage für die Erarbeitung einer Rechtsverordnung (VO) nach § 5 NiSG. Deshalb muss diesem Dokument eine zentrale Bedeutung und Aufmerksamkeit beigemessen werden. Die Anlage 1 bezieht sich deshalb vornehmlich auf den AB.

*) **Deutsche Gesellschaft für EU Konformität (DEGEUK) e.V., Kosmetik & Beauty-Zentrale, Deutsche Gesellschaft für Piercing e.V., ProTattoo e.V., Bundesverband Tattoo e.V., Fachverband Elektrologie e.V., Deutscher Verband Elektro-Epilation e.V.**

Behauptung 1: Erhebliche Risiken durch gewerbliche Anwendungen ist die Grundlage dieser Rechtsverordnung (VO).
„Dies ist die Grundlage für die Erarbeitung einer Rechtsverordnung nach § 5 NiSG."
Quelle: AB Seite 6
„Bislang können diese Strahlungsquellen von jeder Person gewerblich eingesetzt werden, ohne dass eine besondere Qualifikation erforderlich ist, obwohl derartige Anwendungen mit erheblichen gesundheitlichen Risiken für die zu behandelnden Personen verbunden sind."
Quelle VO/Seite 295
Die Autoren der VO verschweigen, dass die Risiken vornehmlich durch medizinische Behandler verursacht werden. Siehe auch Punkt B2.1.

Behauptung 2: Die Umfrage sei repräsentativ.
In der Eileitung des AB wird behauptet „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. „
Quelle: AB Seite 6

B2.1: Diese Behauptung wird in die VO übernommen, vergl.
„Eine im Rahmen des Ressortforschungsplans des Bundesumweltministeriums durchgeführte repräsentative Nutzerumfrage zeigt, dass allein im Bereich der kosmetischen Anwendung von optischer Strahlung bei ca. 18 Prozent der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen entstanden sind. Bei weiteren ca. 40 Prozent blieb es bei temporären Nebenwirkungen. Die Strahlenschutzkommission geht in ihrer Stellungnahme „Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut" davon aus, dass ca. 30 Prozent der Komplikationen durch Behandlungsfehler verursacht werden."
Quelle: VO Seite 330, 529, 537

B2.2: Die Behauptung die Nutzerumfrage sei repräsentativ wurde von denselben Autoren später im AB negiert. Vergl. *„Einschränkend muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass wir bei der Befragung der Anwender keine repräsentativen Aussagen über alle Anwendungen tätigen können, da unsere Stichprobe nicht repräsentativ für alle professionellen Anwender ist."*
Quelle: AB/Seite 74

B2.3: Die Auswahl der Adressen für die durchgeführten Interviews waren ebenfalls nicht repräsentativ, vergl.: *„Die Adressdaten für die Befragung wurden von aproxima durch eine breit angelegte Internetrecherche ermittelt. Die Auswahl erhebt ausdrücklich keinen Anspruch auf Repräsentativität."*

Quelle: AB Seite 90

B2.4: Außer bei der dauerhaften Haarentfernung konnte der Abschlussbericht keine statistisch abgesicherte Zahl von Nebenwirkungen dokumentieren. Auf Seite 12 des AB wird dieser Umstand deutlich zum Ausdruck gebracht: *„[bleibende Nebenwirkungen sind] aufgrund der geringen Fallzahlen (N=8 und N=4) mit Vorsicht zu interpretieren."* Der AB kann wegen der geringen Fallzahl statistisch nicht repräsentativ sein.

Behauptung 3: Wegen Auftreten von Nebenwirkungen Behandlungen unter Ärztevorbehalt

In der Begründung der VO wird mehrfach das Auftreten von Nebenwirkungen, schweren Nebenwirkungen und unerwünschten Nebenwirkungen erwähnt. Als Quelle wird der AB genannt. Wegen dieser Nebenwirkungen sollen Behandlungen teilweise unter Ärztevorbehalt gestellt werden oder unter unmittelbare Aufsicht und Verantwortung eines Facharztes. Nach dem Studium des AB und zitierten Quellen kommen wir zu gänzlich anderen Schlussfolgerungen:

B3.1: Die *„meisten Nebenwirkungen entstehen durch mangelnde Erfahrung und fachliche Eignung"*[2] und wurde eben nicht durch die Befragung bestätigt. Die Autoren des AB schreiben auf AB/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)[1], 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 Ärztevorbehalt gestellt würde.

B3.2: Die Autoren des Abschlussberichts dokumentieren auf AB/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"* (AB/Seite 12 und 13). Dies lässt den Schluss zu, dass Kosmetiker*innen umsichtiger bei der

[2] 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.

Geräteauswahl und Einstellung der Geräte vorgehen und deshalb weniger unerwünschte Nebenwirkungen produzieren.

B3.3: Unberücksichtigt in der Kommentierung der VO blieb die auf AB/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."* Der Begriff „Patienten" wird nicht in Kosmetikinstituten verwendet. Deshalb muss davon ausgegangen werden, dass Patienten nach Behandlungen bei ärztlichen Dienstleistern sich falsch verhalten. Die Ursache hierfür kann nur bei der unzureichenden Patientenaufklärung gesucht werden. Auf der Seite 33 des AB findet man den Hinweis, dass *„die Aufklärungsgespräche bei nicht-ärztlichen Anbietern […] umfassender waren als die bei Ärzt*innen"*.

B3.4: 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[3]". 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.

B3.5: Im AB/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 240% mehr bleibende Nebenwirkungen dokumentiert als bei Kosmetiker*innen.

B3.6: 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"*

Quelle: AB Seite 60.

B3.7: *„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"* AB/Seite 82. Nur 0,4%

[3] Hammes, et al, Behandlungsfehler durch medizinische Laien, 2012, Journal of the German Society of Dermatology, DOI: 10.1111/j.1610-0387.2012.08042.x

bleibende Nebenwirkungen wurden von Kosmetikstudios produziert, jedoch 1,8% bei den ärztlichen Anbietern (AB/Tabelle 5.3-2).

B3.8: *„…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.

Quelle: Die VO m Referentenentwurf auf Seite 270 wird angeführt:

Behauptung 4: Mangelnde Aufklärung

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

Behauptung 5: Probebehandlungen

Im AB/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 Probehandlungen durchgeführt, was die erheblich geringere Fallzahl von Nebenwirkungen erklärt.

Behauptung 6: Fehlbedienungen

Bei der Anwenderbefragung gab *„nur knapp jede*r zehnte Anwender*in [an], 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%)“* (AB/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.

Statistisches Zahlenmaterial

S 1: "Die Anzahl der Unternehmen im Kosmetikhandwerk im Jahr 2017 in Deutschland betrug rund 56.600."
https://de.statista.com/statistik/daten/studie/361491/umfrage/anzahl-der-kosmetiker-in-deutschland/

S 2: Zahlen von 2016: "Laut einer aktuellen Studie der Messe Düsseldorf und des Schweizer Marktforschungsinstituts Wissler & Partner hat die professionelle Dienstleistungskosmetik in Deutschland gute Zukunftsperspektiven. Die aktuelle wirtschaftliche Situation der Schönheitsbranche ist stabil, die konjunkturelle Entwicklung wird positiv eingeschätzt. Derzeit erwirtschaften 105.000 Beschäftige einen Jahresumsatz von ca. 2,5 Milliarden Euro, das entspricht einem Wachstum von über 25 Prozent in den vergangenen fünf Jahren. (...) In Deutschland gibt es aktuell 51.000 Kosmetikinstitute/Nailstudios, 12.000 Fußpflegepraxen, 3.000 Podologen, 1.200 Hotels mit nennenswerten Spa und Wellnesseinrichtungen sowie 2.500 Kosmetikkabinen in Parfümerien.
https://www.beauty.de/cgi-bin/md_beauty/lib/pub/tt.cgi/Dienstleistungskosmetik_Fakten_Zahlen.html?oid=41592&lang=1&ticket=g_u_e_s_t

S 3 :Anzahl 5.860 der Ärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten laut Ärztestatistik zum 31.12.2016
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Statistik2016/Stat16AbbTab.pdf

Normung

N 1:EN 60335-2-113: Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-113: Besondere Anforderungen für Kosmetik- und Schönheitspflegegeräte mit eingebauten Lasern und Intensivlichtquellen (IEC 61/4870/CDV:2015); Deutsche Fassung

N 2: IEC 60335-2-115 ED1: Household and Similar Electrical Appliances – Safety – Part 2-115: Particular requirements for beauty care appliances

Nach dem bisher gesichteten Material wurden zur Rechtfertigung der VO Quellen rein subjektiv bewertet und zitiert. Andere Umfragen, die tatsächlich repräsentativ Daten sammelten und ausgewertet haben, wurden nicht berücksichtigt.

Eine 2016 bundesweit durchgeführte Umfrage[4] ausschließlich in Kosmetikinstituten und Franchiseunternehmen für kosmetische Dienstleistungen ergab ein völlig anders Bild:
„Es wurden insgesamt 1.550.473 Behandlungen berichtet und davon waren 258 Behandlungen mit unerwünschten Wirkungen gemeldet. Keine „ernste unerwünschte Wirkung“ wurde gemeldet.“
Quelle: Anlage 2, Datenerhebung Apparative Kosmetik; Schweiz Datenerhebung apparative Kosmetik

[4] Quelle: Freier, H., Datenerhebung: Apparative Behandlungen in der Kosmetik, Kosmetik & Pflege Fachmagazin, 2/2018

Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für EU-Konformität (DEGEUK) e.V., Kosmetik & Beauty-Zentrale, Deutsche Gesellschaft für Piercing e.V., ProTattoo e.V., Bundesverband Tattoo e.V., Fachverband Elektrologie e.V., Deutscher Verband Elektro-Epilation e.V.

zu Artikel 4 der
„Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“
des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit „Entwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“

Anlage 2

Report on the Data Collection of Device Treatments in Cosmetics

Introduction
For many years, cosmetic treatments have been carried out with the support of devices. One of the longest used device methods is the needle epilation or so-called electro epilation.

About 20 years ago, light-based methods (e.g. IPL) have entered the field of cosmetics and have been an integral part of the cosmetic treatment’s repertoire ever since.

With the ratification of the vocational training regulation for beauticians in 2002, the invasive permanent make-up became part of the framework curriculum of the Chamber of Crafts.

Other methods such as ultrasound, radiofrequency, micro needling and microdermabrasion have become firmly established and are indispensable in beauty salons.

Since the introduction of the European Cosmetic Regulation 1223/2009, undesirable effects for cosmetic products must be reported to the competent authority.

Such a surveillance system exists only for medical devices. No formal surveillance system exists for devices for non-medical purposes.

Definitions

This report uses the following definitions:

Device-based cosmetics denotes the use of active, electrically operating devices for the cosmetic treatment of skin, hair and nails.

Cosmetic treatment denotes body and beauty care. That is the preservation and improvement of wellness and beauty of the human body.

A *medical treatment* is defined as the activities of a health care professional for the prevention, early detection, and treatment of diseases.

A *disease* is defined as the disturbance of the function of an organ, the psyche, or the whole organism.

According to this European view, the treatment of a healthy person cannot be a medical treatment. Therefore, a medical treatment according to European view requires the treatment of a patient's disease to be performed by a physician or an authorized medical professional.

An undesirable effect is any effect which results in health impairment and is defined in accordance with Article 2, 1223/2009 of the European Cosmetic Regulation[5].

Method of data collection

A reporting form has been created, as shown in the table below.

The applicant had to provide his name, the institute, as well as the address and the e-mail address, in order to enable any possible inquiries.

Header Data		**Applicant**	
Company/Salon		Name	
Street		Telephone	
City		Email	

[5] (o)'undesirable effect' means an adverse reaction for human health attributable to the normal or reasonably foreseeable use of a cosmetic product;

(p) 'serious undesirable effect' means an undesirable effect which results in temporary or permanent functional incapacity, disability, hospitalisation, congenital anomalies or an immediate vital risk or death;

The applicant was also requested to provide the reporting period. The reporting period should be ideally at least one year.

Reporting Period	
From:	To:

The applicant was requested to specify the number of treatments carried out during the reporting period for each device/method.

Device/Method			
Method	Number	Method	Number
IPL/SHR Epilation		Radio Frequency	
Diode Laser		Cryo Lipolysis	
Tattoo Laser		Ultrasound	
Microdermabrassion		Microneedling	

Finally, the applicant was asked to specify the number of undesirable effects by device method in the reporting period.

This reporting form was sent to cosmetic institutes located in Germany on 12/12/2016.

In addition, an online survey was conducted by the VCP[6] association, which can be viewed at the following web address:

https://www.surveymonkey.de/r/VCP_EN_16708

These data have not yet been included in the evaluation. It is planned, however, to evaluate the online data at a later time and to consolidate it with the already collected data.

Evaluation

In order to obtain a representative sample N, a number was calculated from the total number of cosmetic institutes according to the following sampling rule:

N = sqrt (n+1)

[6] Verband Cosmetic Professional e.V.

From the total number of 47081 cosmetic institutes in Germany[7] the representative sample is

N = 217.

Therefore, the following assumption is made: only half of all institutes perform device-based treatments.

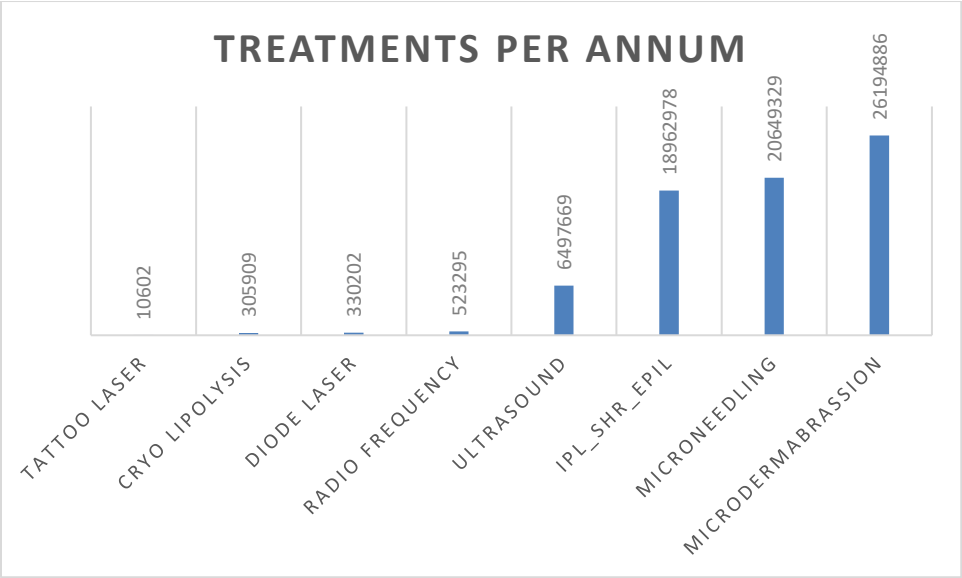
Until 18/01/2017 the author has received 204 reporting forms. Some reports included pooled data from several institutes. A reporting sheet from a cosmetics franchise company included the data of 31 institutes.

Therefore, the statistically significant amount of > 217 institutions were achieved.

Not all of the 47081 institutes offer device-based treatment methods. Not every institute offers all the methods.

The three most important treatments in German cosmetics institutes are:

- Microdermabrasion (MDA)
- Microneedling (ML)
- IPL/SHR Epilation



Not all applicants have reported a period of exactly one year. Therefore, the reported number of treatments and undesirable effects were normalized to one year.

[7] According the German Craft Association in the year 2012 has been 47.081 Beauty Salons registered in Germany.

Table 1 shows the reported absolute numbers:

Method	Type	Total reported
IPL_SHR_Epil	Number of treatments	207391
	Undesirable Effect	77
Diode Laser	Number of treatments	14603
	Undesirable Effect	3
Tattoo Laser	Number of treatments	200
	Undesirable Effect	1
Microdermabrassion	Number of treatments	473580
	Undesirable Effect	114
Radio Frequency	Number of treatments	30907
	Undesirable Effect	2
Cryo Lipolysis	Number of treatments	3921
	Undesirable Effect	7
Ultrasound	Number of treatments	432115
	Undesirable Effect	7
Microneedling	Number of treatments	387756
	Undesirable Effect	47
Total	**Number of treatments**	**1550473**
Total	**Undesirable Effect**	**258**

Table 1 Absolule Figures

A total of 1,550,473 treatments were reported. 258 treatments with undesirable effects were reported. No "serious undesirable effect" was reported.

When the number of reported treatments are normalized to a period of one year, the following Table (Table 2) is obtained:

Method	Absolute number of treatments/ of undesirable Effects	Number of treatments normalized per/annum	Treatments per method, in percentage of total treatments	Undesirable Effects per method, in per thousand total treatments of method
IPL_SHR_Epil	Number of treatment	189304	26	
	Undesirable Effect	48		0,25
Diode Laser	Number of treatment	3296	<1	
	Undesirable Effect	1		0,30
Tattoo Laser	Number of treatment	106	<1	
	Undesirable Effect	1		9,43
Microdermabrassion	Number of treatment	262867	36	
	Undesirable Effect	50		0,19
Radio Frequency	Number of treatment	5224	1	
	Undesirable Effect	2		0,38
Cryo Lipolysis	Number of treatment	3054	<1	
	Undesirable Effect	1		0,33
Ultrasound	Number of treatment	65891	9	
	Undesirable Effect	18		0,27
Microneedling	Number of treatment	206138	28	
	Undesirable Effect	33		0,16

Method	Absolute number of treatments/ of undesirable Effects	Number of treatments normalized per/annum	Treatments per method, in percentage of total treatments	Undesirable Effects per method, in per thousand total treatments of method
Total	Number of treatment	**735880**	**100**	
Total	Undesirable Effect	**154**	**100**	

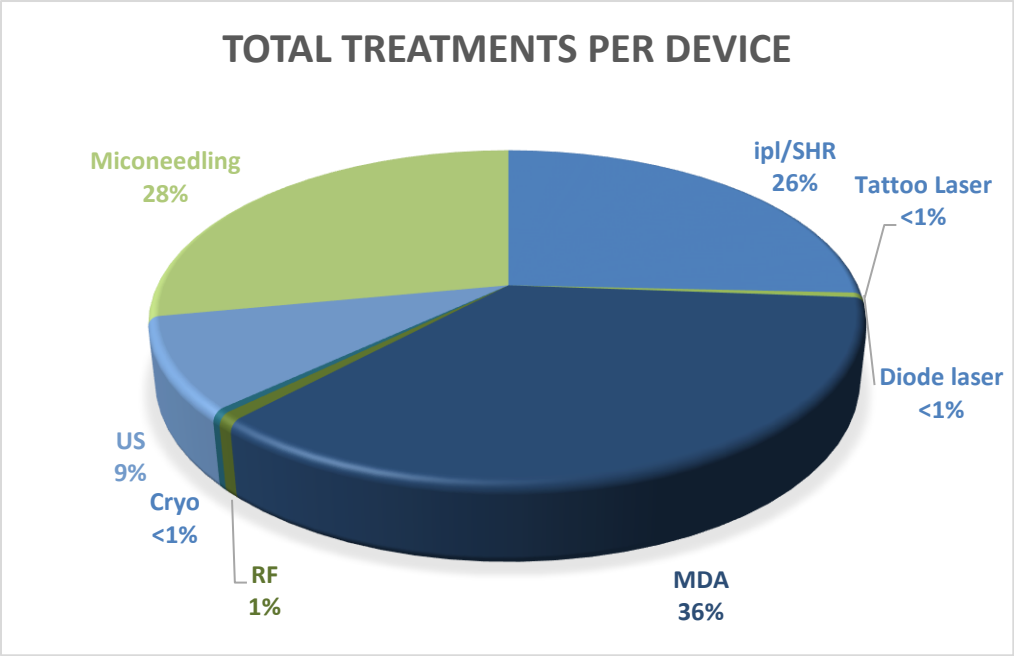
Table 2 Treatments standardized for one year

The normalized data from the above table were used for further considerations.

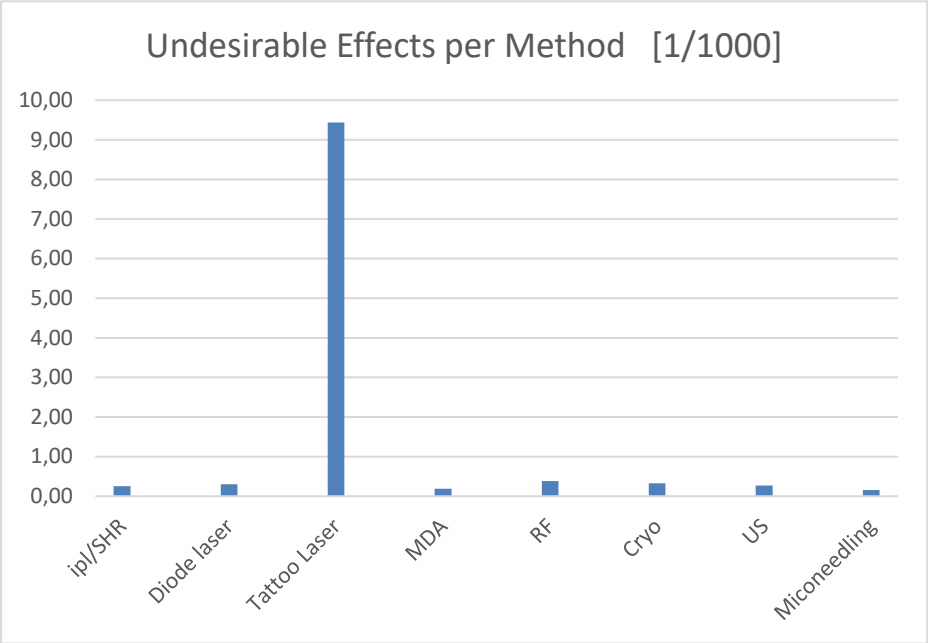
Discussion of the results

A total of 0.21‰ undesirable effects were reported.

The most frequently used method, with more than 36% of all treatments is the mircrodermabrasion.



The method that showed the most undesirable effects is the tattoo laser with 9‰. All other treatments have less than 1‰ undesirable effects.



With about 28% of all treatments, the minimal invasive micro needling is the second most common treatment. The undesirable effects are 0.16‰, and thus at the lower end of the undesirable effects among the treatments.

The IPL / SHR method with 26% of the treatments is ranked third highest among all device methods, and the third lowest concerning undesired effects, with 0.25‰.

A possible explanation why the undesired effects for the tattoo laser are an order of magnitude above the other methods may be the very small number of treatments reported. A total of merely 200 treatments were reported, with 1 reported undesirable effect.

Summary

To the author's knowledge this is the first data collection on incidents for device assisted cosmetic treatments. The results are partly surprising. IPL/SHR, laser treatments and micro needling are often presented as potentially dangerous treatments, but this cannot be confirmed through the comparatively small number of reported undesirable effects.

It is desirable to carry out an European-wide study on the basis of this data collected in Germany, in order to identify potential regional differences.

Considering the high number of treatments and the very low number of undesirable effects reported, the visit of a cosmetic institute is very safe for the consumer.

About the Author

Heinz Freier received a Master of Science in Chemical Engineering from the Institute of Technology (Technion, Haifa) and has been working since 1990 in the medical device field. In 2007 he expanded his activity to include cosmetic device treatments and founded Tech4beauty GmbH in Frankfurt am Main/Germany. Since a few years, Mr. Freier has been additionally working as a technical expert for

courts by preparing expert technical reports. He is actively involved in the creation of standards and is the representative of DIN in NA 159-02-06 AA Work Committee on Cosmetics Services. He is working on the standard project IEC EN 60335-2-113 at the DKE / AK 511.10.9 "Cosmetics equipment". The large number of lectures and international contributions, promotes him to a well-known expert in the field of medical as well as non-medical devices.

Published:

Freier, H., Datenerhebung: Apparative Behandlungen in der Kosmetik, Kosmetik & Pflege Fachmagazin, 2/2018

Appendix Report Form

Report of Undesirable Effects of

Device assisted Beauty Treatments*

Purpose: The data file is used for the quality assurance and documented detection of devices used in connection with cosmetic treatments.

Use: The anonymized data are transmitted by the manufacturer to the association in a consolidated form. The transmitted data are processed statistically and serve the association as evidence against authorities and professional circles of the safe application of device assisted non-medical treatments by beauty therapists.

The data are used by the manufacturer to systematically identify weak points on the devices, in the operation, or on the methodological instructions to initiate appropriate improvement actions.

Data protection: The stored data are evaluated exclusively for statistical purposes. A transfer to third parties only takes place to specialist circles and exclusively in an anonymous form. Conclusions on natural or legal persons do not take place.

*) This means methods such as permanent hair removal with IPL and laser, micro needling, wrinkle treatment, facial tightening with radio frequency and ultrasound and other beauty treatments.

Header Data		Applicant	
Company/Salon		Name	
Street		Telephone	
City		Email	

Reporting Period	
From:	To:

Please enter the total number of treatments (for each apparatus method individually) in the following table:

Device/Method			
Method	Number	Method	Number
IPL/SHR Epilation		Radio Frequency	
Diode Laser		Cryo Lipolysis	
Tattoo Laser		Ultrasound	
Microdermabrassion		Microneedling	

Please enter the number of undesired effects separately for each device method.

Device/Method - Undesired Effects			
Method	Number	Method	Number
IPL/SHR Epilation		Radio Frequency	
Diode Laser		Cryo Lipolysis	
Tattoo Laser		Ultrasound	
Microdermabrasion		Microneedling	
*			

**Add if necessary*