
Stellungnahme zum neuen Strahlenschutzrecht

Die Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP) e.V./European Society of Skin Cancer Prevention (Euroskin) nimmt im Folgenden Bezug auf den Artikel 4: „Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NISV)“ des Referenten-Entwurfes zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechtes.

Der Artikel 4 beschäftigt sich mit dem Anwendungsbereich nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich, oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen, eingesetzt werden.

Sie gilt ausdrücklich nicht für den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten. Diese werden durch die UV-Schutzverordnung (UVSV) geregelt.

Aus Sicht der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP) e.V./ European Society of Skin Cancer Prevention (Euroskin) ist mit der Erfassung der Ultraschallgeräte, der Lasergeräte, der Hochfrequenzgeräte und der Niederfrequenzgeräte die tatsächliche Widerspiegelung der realen Einsatzes dieser Geräte für nichtmedizinische und/oder kosmetische Bereiche ausreichend Genüge getan.

In dieser Verordnung wird klar schriftlich ausgeführt, wie der Betreiber einer solchen Anlage vorzugehen hat:

- die Anmeldung des Betriebes und der verwendeten Geräte
- der Nachweis der erforderlichen Fachkunde.

Darüber hinaus ist die Dokumentation der Anwendung ihres klinischen Erfolges bzw. Misserfolges und ihrer Nebenwirkungen, mit Gegenzeichnung des Kunden geregelt und auch die Dokumentation des unabdingbar notwendigen Aufklärungsgespräches. Da es sich hier um kosmetische - also aus medizinischer Sicht vermeidbare Eingriffe - handelt, ist das informierende aufklärende Gespräch mit dem Kunden unerlässlich und ist auch zu dokumentieren und vom Kunden gegenzuzeichnen.

Die zu erwerbende Fachkunde ist klar beschrieben, insbesondere für die Laseranwendungen, IPL-Lampen, Ultraschall, etc., so dass in den hier ausgeführten fachkundeorientierten Verordnungsvorgaben, aus Sicht der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP) e.V./European Society of Skin Cancer Prevention (Euroskin), keine weiteren Änderungen und Zusätze notwendig sind.

Die Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP) e.V./European Society of Skin Cancer Prevention (Euroskin) sieht allerdings in der realen Umsetzung dieser, so vorgegebenen Verordnung ein großes Problem. Dieses Problem generiert sich aus der täglich registrierten Nebenwirkungsbreite dieser Anwendungen.

Trotz der gut ausgeführten Regelungen in dem neu verfassten Artikel 4 ist, auf der Basis der Erfahrungen mit der Umsetzung der UV-Schutzverordnung (UVSV), die Sicherstellung und kontrollierte ständige Überprüfung der entsprechenden Fachkunde, aber auch der tatsächlichen Anmeldung der Betriebe und deren Geräte, in keiner Weise geregelt.

Das Problem ist es, wie kann sichergestellt werden, dass im nichtmedizinischen Bereich - Kosmetikinstitute u.a. und auch im ärztlichen, fachärztlichen und allgemeinmedizinischen Bereich - bei Anwendung von Lasern, Ultraschallgeräten, IPL-Lampen, die Anmeldung der Geräte wirklich erfolgt, die Fachkunde auch tatsächlich erworben wird und nachweislich vorliegt.

Dies bezieht sich auch auf die notwendige Überprüfung der tatsächlich erfolgten Dokumentation der Anwendungen und ihrer potenziellen Nebenwirkungen.

Der Abschlussbericht des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) zu „Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik“ wurde auf der Basis der Befragung von Nutzern/Kunden erstellt. In einem schmalen Setting wurden auch einige ärztliche und nichtärztliche Anwender befragt.

Die von den Kunden/Nutzern angegebenen Nebenwirkungsraten sind relativ hoch und decken sich mit der täglichen praxisorientierten Erfahrung, vornehmlich bei der unsachgemäßen Anwendung von Laser und IPL-Lampen bei Pigmentveränderungen der Haut u.a..

Da, auch mit dem neuen Strahlenschutzrecht Artikel 4, keine gesetzliche Verpflichtung mit einer potenziellen Inbetriebnahme-Verweigerung bei nichtvorliegender Fachkunde und Anwendungskenntnis verbunden ist, ist aus Sicht der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP) e.V./European Society of Skin Cancer Prevention (Euroskin) in Bezug auf die Umsetzung, insbesondere die Nachweispflicht der Fachkunde, das größte Problemfeld.

Dieses Problemfeld könnte im ersten Schritt dadurch angegangen werden, dass eine reguläre/regelmäßige Befragung der deutschen Ärzteschaft, hier vornehmlich der Dermatologen (die den Hauptanteil dieser kosmetisch ausgerichteten Bereiche in Deutschland abdecken) und einem kleinen Anteil von Hausärzten, erfolgt.

Die in dem Abschlussbericht ausgeführten Fragenkataloge sind als Grundlage für eine solche Befragung durchaus zu verwenden, müssen allerdings auf die spezifischen Verhältnisse angepasst bzw. ergänzt werden.

Aus Sicht der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention (ADP) e.V./ European Society of Skin Cancer Prevention (Euroskin) ist nur auf der Basis einer solchen, im Ergebnis seriösen, Befragung dann eine weitere notwendigen Reglementierung des Einsatzes und der Inbetriebnahme, incl. der Anpassung der Fachkunde an das tatsächliche Geschehen möglich.

Buxtehude/Hamburg den 11.07.2018

gez.



Professor Dr. Eckhard W. Breitbart



Dr. Rüdiger Greinert