

Laseranwendung zu kosmetischen Zwecken gemäß NiSV

Hinweis: Anreden und Funktionsbezeichnungen in diesem Dokument gelten jeweils für alle Geschlechter.

Kosmetische Laseranwendungen im Anwendungsbereich der NiSV

Nachdem die Anwendung von optischer Laserstrahlung zu medizinischen Zwecken bereits seit 2009 durch das Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) verbindlich geregelt wurde, stand eine vergleichbare Regelung für Anwendungen außerhalb der Heil- und Zahnheilkunde lange aus. Diese Lücke wurde mit der **Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)** geschlossen, die im November 2018 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht wurde und zum 31.12.2020 in Kraft getreten ist.

Von der NiSV erfasst sind neben Ultraschall-, Hoch- und Niederfrequenz- sowie Gleichstrom- und Magnetfeldgeräten auch **Lasereinrichtungen der Laserklassen 1C, 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 sowie intensive Lichtquellen (IPL-Geräte)**, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen eingesetzt werden. Die Laserklasse 1C beschreibt dabei Lasersysteme, die ausschließlich für die Anwendung an der Haut in direktem Kontakt bestimmt sind und typischerweise als Epilationslaser eingesetzt werden.

Im Sinne der NiSV gilt als **nichtmedizinischer Zweck** jede Anwendung, die nicht der Untersuchung und Behandlung von Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient. Zu den Laseranwendungen zu nichtmedizinischen (kosmetischen) Zwecken zählen demzufolge u. a. Verfahren zum „skin resurfing“, zur dauerhaften Haarentfernung oder zur Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up.

Die NiSV – nicht zu verwechseln mit der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) – enthält erstmals klare Vorgaben dazu, welche Anforderungen beim Betrieb der benannten Geräte zu beachten und welche Personen unter welchen Voraussetzungen zur Anwendung im Rahmen gewerblicher Unternehmungen berechtigt sind.

Besonderes Augenmerk wird dabei auf den **Nachweis erforderlicher Fachkunde** gelegt, der für alle Anwender verbindlich zu absolvieren und alle 5 Jahre aufzufrischen ist, wie dies bereits im Rahmen arbeitsschutzrechtlicher Vorgaben für die Qualifikation als Laserschutzbeauftragter seit 2018 Pflicht ist.

Die Regelungen der NiSV sind also nicht isoliert, sondern im Sinne von § 1 Satz 1 und 2 der Verordnung immer im Kontext mitgeltender Vorschriften des Medizinprodukterechts (**CE-Kennzeichnung**, Betreiberpflichten) und des Arbeitsschutzrechts (Gefährdungsbeurteilung, Festlegung und Durchführung notwendiger Schutzmaßnahmen, **Bestellung eines Laserschutzbeauftragten für Laser der Laserklassen 3R, 3B und 4**) zu betrachten.

Entsprechende Vorgaben dienen der Gewährleistung der **Geräte- und Betriebssicherheit**, des **Arbeits- und Unfallschutzes** sowie des **Schutzes der behandelten Personen**.

Geräte- und Betriebssicherheit

Für Laseranwendungen am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken dürfen nur Geräte eingesetzt werden, die gemäß der seit dem 26. Mai 2021 geltenden **Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR)** über eine gültige CE-Kennzeichnung verfügen.

Dabei kann es sich sowohl um **Medizinprodukte**, als auch um Geräte handeln, die selbst zwar kein Medizinprodukt darstellen, aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln. Solche **Geräte ohne medizinischen Verwendungszweck**, zu denen auch Laser und IPL-Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung gehören, sind im Anhang XVI der MDR erfasst.

Werden Medizinprodukte zu kosmetischen Zwecken eingesetzt (z. B. in dermatologischen Praxen, wo bereits medizinische Laser verwendet werden, die herstellereitig auch für kosmetische Zwecke zugelassen sind), so müssen bei deren Betrieb die **Betreiberpflichten gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** eingehalten werden.

Für alle anderen Geräte, die nicht als Medizinprodukt zugelassen, aber Anhang XVI der MDR zuzuordnen sind und die im Sinne der NiSV eingesetzt werden, gelten die Vorschriften der MPBetreibV nicht. Hier sind die in §3 der NiSV festgelegten **allgemeinen Anforderungen an den Betrieb** zu beachten:

- Die Anlage muss gemäß Herstellerangaben ordnungsgemäß am Betriebsort installiert werden.
- Anwender müssen in die sachgerechte Handhabung der Anlage eingewiesen worden sein.
- Anwender müssen außerdem prüfen, ob die Anlage für die jeweilige Anwendung geeignet ist.
- Vor jeder Anwendung ist die Anlage auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen.
- Die Anlage muss durch Inspektion und Wartung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sowie durch Einhaltung der gerätespezifischen Normen so instandgehalten werden, dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb fortwährend gewährleistet ist. Mit der Inspektion und Wartung dürfen nur solche Personen betraut werden, die über die erforderlichen geräte-technischen Kenntnisse verfügen.

Über alle genannten Maßnahmen ist eine **Dokumentation** zu führen, die Folgendes enthalten muss:

- Angaben zur eindeutigen Identifikation des Gerätes,
- Beleg darüber, dass das Gerät ordnungsgemäß installiert wurde und die Anwender in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind,
- Datum und Ergebnis der durchgeführten Kontrollen im Rahmen einer Inspektion oder Wartung,
- Datum, an welchem Instandhaltungsmaßnahmen durchgeführt worden sind, sowie der Name der verantwortlichen Person oder Firma, die diese Maßnahmen durchgeführt hat,
- Datum, an dem eine Funktionsstörung aufgetreten ist, sowie Art und Folgen der Funktionsstörung oder des Bedienungsfehlers.

Die **Dokumentation ist zugänglich aufzubewahren** und **nach der letzten Nutzung der Anlage drei Jahre aufzubewahren**.

Einheitlich für alle gemäß NiSV eingesetzten Geräte (egal ob Medizinprodukt oder nicht) gilt die generelle **Pflicht zur Anzeige des Laserbetriebs** gegenüber der zuständigen Behörde (s. Hinweise zum [Vollzug der NiSV](#) durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit) **bis spätestens 14 Tage vor Inbetriebnahme** unter Angabe des Namens oder der Firma des Betreibers, der Anschrift der Betriebsstätte und Angaben zur Identifikation des jeweiligen Gerätes. Für Geräte, die bereits am 31. Dezember 2020 betrieben wurden, hatte die Anzeige bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen. Der mit der Anzeige geforderte Fachkundenachweis ist an spezielle Fristen gebunden.

Arbeits- und Unfallschutz

Auch Laseranwendungen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen des Arbeits- und Unfallschutzes zur Vermeidung von Gefährdungen der Beschäftigten durch emittierte optische Strahlung. Dies schließt auch den Schutz von Dritten ein.

Gemäß der geltenden **Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)** und der **Technischen Regeln (TROS) „Laserstrahlung“** sind dabei die gleichen Grundanforderungen an die Bewertung möglicher Gefährdungen und die Ableitung und Umsetzung erforderlicher Schutzmaßnahmen wie in der Medizin zu erfüllen. Wichtige Punkte hierbei sind:

- die **Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung** durch den Betreiber/Arbeitgeber vor jeder Aufnahme einer Tätigkeit an einer Lasereinrichtung sowie deren regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung, insbesondere dann, wenn es zu maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen kommt.
- die **Festlegung von geeigneten Schutzmaßnahmen (technisch, organisatorisch, persönlich)**, sofern die zulässigen Expositionsgrenzwerte (EGW) zugänglicher Laserstrahlung überschritten werden, sowie die Anpassung der erforderlichen Schutzmaßnahmen, falls dies durch eine aktualisierte Gefährdungsbeurteilung erforderlich wird.
- die **regelmäßige Unterweisung der Beschäftigten** mindestens 1x jährlich (bei Jugendlichen unter 18 Jahren mindestens halbjährlich), sowie generell immer vor Aufnahme einer Tätigkeit nach Einstellung oder Versetzung eines Beschäftigten, vor der ersten Inbetriebnahme einer Lasereinrichtung, bei wesentlichen Änderungen der Gefährdungssituation oder nach (Beinahe-) Unfällen.

Eine zentrale Forderung der OStrV/TROS „Laserstrahlung“ ist die **schriftliche Bestellung eines Laserschutzbeauftragten bei Einsatz von Lasern der Laserklassen 3R, 3B und 4** vor Aufnahme des Laserbetriebs, sofern der Betreiber/Arbeitgeber diese Qualifikation nicht selbst besitzt. Für die ebenfalls von der NiSV erfassten Laser der niedrigeren Laserklassen 1C und 2M sowie für IPL-Geräte besteht diese Verpflichtung im Übrigen nicht!

Die Funktion des Laserschutzbeauftragten muss dabei nicht zwingend von einem Arzt ausgeübt werden. Eine entsprechende Qualifikation kann auch absolvieren, wer über eine abgeschlossene technische, naturwissenschaftliche, medizinische oder kosmetische Berufsausbildung oder über eine vergleichbare, mindestens zweijährige Berufserfahrung verfügt. Wichtig ist, dass der Laserschutzbeauftragte über die notwendigen Erfahrungen und Fachkenntnisse verfügt, die der konkreten Anwendungssituation und der Komplexität der eingesetzten Lasereinrichtungen entspricht.

Der **Nachweis der Qualifikation als Laserschutzbeauftragter** muss durch erfolgreiche Teilnahme an einem Laserschutzkurs gemäß OStrV/TROS „Laserstrahlung“ erfolgen. In aller Regel ist der Besuch eines 1-tägigen, für die ausgeübte Tätigkeit spezifischen, anwendungsbezogenen Kurses mit bestandener Prüfung dafür ausreichend. Eine Meldepflicht hierüber gegenüber Behörden ist gesetzlich nicht vorgeschrieben. Jedoch muss die Qualifikation alle 5 Jahre aufgefrischt werden.

Wollen Betreiber von Lasereinrichtungen der Laserklassen 3R, 3B oder 4 in Kosmetiksalons oder Tattoo-studios eine externe Person entsprechender Qualifikation mit der Wahrnehmung der Aufgaben als Laserschutzbeauftragter betrauen, so ist dies grundsätzlich möglich. Jedoch muss die benannte Person innerhalb kurzer Zeit (in der Regel innerhalb von ca. 15 min) vor Ort sein können und ungehinderten Zugang zu den Räumlichkeiten haben, um die Einhaltung der Sicherheits- und Schutzmaßnahmen vor Ort überprüfen zu können, sowie mit entsprechenden Befugnissen zu deren Durchsetzung ausgestattet sein. Unabhängig davon verbleibt die Verantwortung für den Laserschutz beim Betreiber, es sei denn der externe Laserschutzbeauftragte ist seiner Meldepflicht von Verstößen gegen die Lasersicherheit gegenüber dem Betreiber nicht unverzüglich nachgekommen.

Schutz der Behandelten

Mit Erlass der NiSV hat der Gesetzgeber nicht zuletzt die Absicht verfolgt, eine laienhafte Anwendung von Lasern und intensiv gepulsten Lichtquellen (IPL-Geräten) am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken durch ungeschultes Personal zu unterbinden. Deshalb stellt die NiSV besondere Anforderungen hinsichtlich der nachzuweisenden fachlichen Qualifikation und Eignung der ausführenden Anwender.

Zunächst einmal stehen gemäß §5 Satz 2 NiSV **bestimmte Laseranwendungen unter generellem Arztvorbehalt**. Hierzu zählen:

- ablative 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
- alle Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind (z. B zur Fettgewebereduktion).

D. h. die benannten Anwendungen dürfen nur von approbierten Ärzten ausgeführt und nur in eng gesetzten Grenzen an nichtärztliches Personal delegiert werden. Einzige Ausnahme bildet die dauerhafte Haarentfernung mittels Laser oder IPL-Geräten, die nichtärztlichem Personal auch weiterhin erlaubt ist.

Darüber hinaus dürfen die genannten Laserbehandlungen grundsätzlich aber nur von solchen Personen ausgeführt werden, die über die **erforderliche Fachkunde** verfügen. Dabei ist es zunächst unerheblich, ob es sich um approbierte Ärzte oder nichtärztliches Personal handelt. Allerdings gelten für beide Anwendergruppen unterschiedliche Anforderungen an die Fachkundes Schulung.

Nichtärztliche Anwender von Lasern oder IPL-Geräten müssen eine umfangreiche **Erstschulung gemäß NiSV-Fachkunderichtlinie** absolvieren. Diese umfasst den Abschluss des Fachkundemoduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ im Umfang von 80 Lerneinheiten (LE) á 45 min sowie des Fachkundemoduls „Optische Strahlung“ im Umfang von 120 LE á 45 min.

Das Fachkundemodul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ muss nicht belegen, wer

- eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin oder einen Bildungsgang staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin oder die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat oder
- am 5. Dezember 2021 über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mindestens fünf Jahren verfügt.

Für die Auffrischung (spätestens 5 Jahre nach der Erstschulung) ist dann eine Aktualisierung des Fachkundemoduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ im Umfang von 2 LE á 45 min sowie des Fachkundemoduls „Optische Strahlung“ im Umfang von 6 LE á 45 min ausreichend.

Im Gegensatz dazu können **approbierte Ärzte** die erforderliche Fachkunde gemäß §5 NiSV durch **Besuch einer entsprechenden ärztlichen Weiter- oder Fortbildung** erwerben und auffrischen. Die inhaltliche und zeitliche Ausgestaltung liegt hierbei im Verantwortungsbereich der Landesärztekammern.

Für alle Anwender einheitlich gilt die **Verpflichtung des Fachkundenachweises gegenüber der zuständigen Behörde** (s. [Vollzug der NiSV](#)) zusammen mit der Anzeige des Laserbetriebs. Hierfür bestand zuletzt eine Frist bis zum 31.12.2021. Zur Abmilderung coronabedingter wirtschaftlicher Folgen stimmte der Bundesrat am 17.09.2021 einer weiteren Fristverlängerung um ein Jahr bis zum 31.12.2022 zu.

Neben dem Fachkunderwerb neu sind auch die in §3 NiSV verbindlich festgelegten Anforderungen an die Aufklärung behandelter Personen über mögliche Nebenwirkungen und Risiken sowie an die Dokumentation der Anwendung.

Laseranwender (ebenso wie Anwender von IPL-Geräten) sind dazu verpflichtet, **vor der Behandlung ein Beratungsgespräch** durchzuführen, welches aufklärt über:

- die Art der Anwendung und ihre Wirkungen,
- mögliche gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen der Anwendung,
- infrage kommende Alternativbehandlungen und deren Risiken und Nebenwirkungen sowie
- die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt.

Zudem sollte erforderlichenfalls auf die mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung hingewiesen werden. Insbesondere dann, wenn das Risiko übersehener Hauterkrankungen oder maskierter (Prä-)Kanzerosen (bspw. durch überlagernde Tätowierungen) besteht.

Die **Behandlungsdokumentation** muss gemäß Anlage 2 (zu § 3 Absatz 2 Satz 3) NiSV die folgenden Punkte enthalten:

- die Art der Anwendung
- die Bezeichnung des verwendeten Gerätes einschließlich der für die konkrete Anwendung individuell eingestellten technischen Applikationsparameter (z. B. Wellenlänge, Pulsfrequenz, Expositionsdauer, applizierte Energie- bzw. Leistungsdichte),
- der individuelle Behandlungsplan (z. B. Anzahl und Wiederholung der Behandlungen, zeitlicher Abstand),
- aufgetretene Nebenwirkungen sowie
- die Einverständniserklärung der behandelten Person zur Anwendung.

Zu empfehlen ist außerdem eine entsprechende sorgfältige Fotodokumentation der Behandlungsergebnisse, die jedoch durch die Verordnung nicht zwingend vorgeschrieben wird.

Ist es trotz aller Vorsichtsmaßnahmen zu Nebenwirkungen oder Schädigungen gekommen, so sind deren Ursachen bzw. die Ergebnisse der Fehleranalyse, ergriffene Maßnahmen zur Beseitigung der Fehlerquelle und – sofern erfolgt – die Meldung von Gerätedefekten, Funktionsstörungen, Nebenwirkungen oder Schäden an Hersteller und Behörden ebenfalls zu dokumentieren.

Über uns

Die [Laseraplikon GmbH](#) ist ein nach ISO 9001:2015 **zertifiziertes Unternehmen**, welches Dienstleistungen auf dem Gebiet medizinischer, technischer und wissenschaftlicher Laseranwendungen anbietet. Ein Schwerpunkt besteht in der Organisation und Durchführung medizinischer Laserkurse zur Aus- und Weiterbildung zum Laserschutzbeauftragten sowie zum Erwerb medizinischer Fachkunde. Als Mitglied der **Deutschen Gesellschaft für Biophotonik und Lasermedizin e. V. (DGLM)** ist die Laseraplikon GmbH seit 2021 in den Arbeitsausschüssen „Ausbildung“ und „Outreach“ vertreten. Darüber hinaus arbeitet die Laseraplikon GmbH in der **Leitlinienkommission „Lasertherapie der Haut“** mit.

Bei Fragen erreichen Sie uns unter info@laseraplikon.de. Unser aktuelles **Schulungsangebot** finden Sie unter <https://www.laserkurse.de/>.

Disclaimer: Laserspots ist ein Informations- und Weiterbildungsangebot der Laseraplikon GmbH. Die hier präsentierten Inhalte sind Ergebnis des größtmöglichen Bemühens um objektive Richtigkeit, erheben aber keinen Anspruch auf abschließende Vollständigkeit und stellen keine Rechtsberatung dar. Im konkreten Anwendungsfall ist ggf. eine Einordnung durch eine oder einen spezialisierten Fachanwalt/-in erforderlich.