

Laseranwendung am Menschen: Gesetzliche Vorgaben

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

Rechtlicher Rahmen bei Laseranwendungen am Menschen

Laseranwendungen am Menschen, sowohl zu medizinischen als auch nichtmedizinischen (kosmetischen) Zwecken, unterliegen rechtlichen Regelungen, die unterschiedlichen Bereichen der Rechtssetzung entstammen und unterschiedliche Zielsetzungen verfolgen.

Strahlenschutzrecht

NiSG, NiSV

... Risiken der jeweiligen Anwendung nicht-ionisierender Strahlung für den Patienten/Behandelten **beurteilen können und Nebenwirkungen vermeiden**



Medizinprodukterecht

MDR, MPDG, MPBetreibV

... sicheres und **ordnungsgemäßes Anwenden** der am Menschen eingesetzten (Medizin-)Produkte **gewährleisten**

Arbeitsschutzrecht

OStrV, TROS „Laserstrahlung“

... **Beschäftigte** bei der Arbeit vor tatsächlichen oder möglichen Gefährdungen ihrer Gesundheit und Sicherheit durch optische Strahlung aus künstlichen Strahlungsquellen **schützen**

Unter dem **Aspekt der Geräte- und Betriebssicherheit** geht es zunächst darum zu gewährleisten, dass die am Menschen eingesetzten Laser einschließlich ihres Zubehörs in technisch einwandfreiem Zustand betrieben und bei ihrer Anwendung sicher beherrscht werden. Deshalb werden an die Geräte selbst (als Voraussetzung für ihr Inverkehrbringen) sowie an ihren Betrieb gewisse Auflagen geknüpft. Gleiches gilt auch für zur Behandlung am Menschen eingesetzte intensiv gepulste Lichtquellen (IPL-Geräte).

Da die Lasersysteme zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung optische Strahlung mit hohen Energie- und Leistungsdichten frei in ihre Umgebung emittieren, folgt ferner unter dem **Aspekt des Arbeits- und Unfallschutzes** die Notwendigkeit regelmäßiger Gefährdungsbeurteilungen in Verbindung mit der Festlegung geeigneter technischer, organisatorischer und persönlicher Laserschutzmaßnahmen, die der Risikominimierung für die Beschäftigten und der Unfallverhütung dienen.

Dem **Aspekt des Patientenschutzes** trägt der Gesetzgeber schließlich dadurch Rechnung, dass er eine spezifische fachliche Qualifikation von den ausführenden Anwendern und Behandlern fordert. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn es sich um nichtärztliches Personal handelt. Ziel ist es dabei, gesundheitliche Gefährdungen der Patienten/Behandelten durch eine entsprechende Risiko-Nutzen-Abwägung von vornherein zu vermeiden und Nebenwirkungen der Behandlung zu minimieren.

Laserschutz bei der Laseranwendung am Menschen bedeutet also immer einen **Dreiklang aus** Geräte- und Betriebssicherheit, Arbeits- und Unfallschutz sowie Patientenschutz.

Geräte- und Betriebssicherheit

Eine wichtige Voraussetzung für eine sichere Laseranwendung am Menschen besteht darin, dass nur technisch einwandfrei funktionierende und betriebssichere Geräte eingesetzt und betrieben werden. Dies schließt die ordnungsgemäße Installation der Geräte sowie die Überwachung und Aufrechterhaltung des sicheren Gerätezustands durch regelmäßige Wartung und Inspektion ebenso ein, wie die Aufsicht darüber, dass die Geräte nur von Personen angewendet werden, die über die nötigen Kenntnisse und fachliche Qualifikation verfügen. Die zugrundeliegenden gesetzlichen Vorgaben entstammen dem **Medizinprodukterecht** und sind vorrangig durch den Laserbetreiber, zum Teil aber auch von den Anwendern selbst zu beachten. Hierzu zählen:

Gesetz / Verordnung	Geltungsbereich	Ziel
EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) Seit 26.05.2021 verpflichtend anzuwenden.	<ul style="list-style-type: none"> für Medizinprodukte und deren Zubehör für durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen für Produktgruppen ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Anhang XVI der Verordnung 	<ul style="list-style-type: none"> Festlegung EU-einheitlicher Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten
Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) Nach Übergangsfristen seit 26.05.2021 verpflichtend anzuwenden.	<ul style="list-style-type: none"> für Produkte im Anwendungsbereich der MDR auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV angewendet werden 	<ul style="list-style-type: none"> Ergänzung und Durchführung der MDR auf nationaler Ebene
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) In Kraft seit 06/1998 und zuletzt geändert in 04/2021.	<ul style="list-style-type: none"> für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten im Sinne des MPDG 	<ul style="list-style-type: none"> Gewährleistung der sicheren und ordnungsgemäßen Anwendung der am Menschen eingesetzten Medizinprodukte
Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) Seit 26.05.2021 in Kraft.	<ul style="list-style-type: none"> für Medizinprodukte im Anwendungsbereich der MDR 	<ul style="list-style-type: none"> Meldepflicht aufgetretener mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse

Seit dem 26. Mai 2021 ersetzt nach mehrjähriger Übergangsfrist die Europäische Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, kurz **Medizinprodukte-Verordnung (MDR)**, das in Deutschland bisher geltende Medizinproduktegesetz (MPG). Das **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)** dient dabei der Ergänzung und Durchführung der MDR auf nationaler Ebene. Parallel dazu wurde die **Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)** in Kraft gesetzt. Diese verpflichtet Ärzte und Zahnärzte, in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt gewordene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse an die zuständige Bundesoberbehörde (i. d. R. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) zu melden.

Die MDR regelt europaweit das Inverkehrbringen, die Marktbereitstellung und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und deren Zubehör, die für den menschlichen Gebrauch bestimmt sind. Neu ist, dass die MDR außerdem auch für Produkte ohne sogenannten medizinischen Verwendungszweck gilt, wie sie in der Anlage XVI der MDR erfasst sind. Hierzu zählen auch Laser und IPL-Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung, wie sie typischerweise in der Kosmetik eingesetzt werden. Die **wichtigste Anforderung aus MDR und MPDG** für Betreiber und Anwender besteht darin, dass Laser und (verbundenes) Zubehör zur Anwendung am Menschen (egal ob für medizinische oder nichtmedizinische Zwecke) nur mit gültiger CE-Kennzeichnung eingesetzt werden dürfen. Nur so ist nachgewiesen, dass die Gerätesicherheit herstellerseitig in einem EU-Konformitätsverfahren geprüft wurde.

Bei der Anschaffung von Lasergeräten und Laserzubehör (z. B. Laserhandstücke, Scanner, Laserfasern, Absaugeinrichtungen, etc.) ist daher zwingend auf die CE-Kennzeichnung und die EU-Konformitätserklärung zu achten. Die CE-Kennzeichnung muss gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Gerät oder – wo dies nicht sinnvoll ist – auf der Verpackung angebracht sein. Sie erscheint außerdem in jeder Gebrauchsanweisung. Gleiches gilt für IPL-Geräte.

Hinsichtlich der **Betreiberpflichten** gilt es zu unterscheiden, ob es sich bei den verwendeten Lasereinrichtungen um ein zugelassenes Medizinprodukt handelt oder nicht. In der Medizin dürfen generell nur zugelassene Medizinprodukte eingesetzt werden, die deshalb den gesetzlichen Vorgaben aus der **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** unterliegen.

Anders verhält es sich bei außerhalb der Medizin zu kosmetischen Zwecken oder zur Tattoorentfernung eingesetzten Lasern oder IPL-Geräten. Hier kann es sich auch um Produkte handeln, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV angewendet werden. Diese Geräte unterliegen beim Anwenden, Betreiben und Instandhalten nicht der MPBetreibV sondern dem MPDG bzw. im Geltungsbereich der **Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)** den allgemeinen Anforderungen an den Betrieb gemäß §3 NiSV.

Fazit:

1. Laser und **Lasereinrichtungen ohne CE-Kennzeichnung dürfen nicht am Menschen angewendet werden.**
2. Die **Grundregeln für einen sicheren Betrieb von Lasereinrichtungen** in der Medizin und Kosmetik sind identisch:
 - Es dürfen nur **mängelfreie Geräte** betrieben werden, von denen keine Gefahr für Patienten, Beschäftigte oder Dritte ausgeht.
 - Der Betreiber hat für die gesamte Betriebsdauer durch Ergreifen entsprechender **Instandhaltungsmaßnahmen** für die Mängelfreiheit der Geräte zu sorgen.
 - Die Geräte dürfen nur von solchen Personen angewendet werden, die **in die Gerätehandhabung ordnungsgemäß eingewiesen** wurden, sich mit der Bedienung auskennen und über Notmaßnahmen im Fehlerfall Bescheid wissen.
3. **Zu medizinischen Zwecken eingesetzte Lasereinrichtungen sind Medizinprodukte** und unterliegen bezüglich der Betreiberpflichten der MPBetreibV.
4. **Zu nichtmedizinischen Zwecken eingesetzte Laser und IPL-Geräte** müssen nicht zwingend Medizinprodukte, aber durch Anhang XVI der MDR erfasst sein. Diese Geräte unterliegen nicht der MPBetreibV, sondern entsprechenden Regelungen des MPDG bzw. der NiSV.
5. **Produkte mit medizinischer und nichtmedizinischer Zweckbestimmung** müssen sowohl die Anforderungen an Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, als auch die Anforderungen an Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung erfüllen.

Arbeits- und Unfallschutz

Der Arbeitsschutz in Deutschland basiert auf zwei Grundpfeilern: dem staatlichen Arbeitsschutz und dem Arbeitsschutz der Unfallversicherungsträger. Man spricht daher auch vom dualen Arbeitsschutzsystem. Konkret bedeutet dies, dass der Arbeitsschutz auf der einen Seite durch entsprechende staatliche Gesetze und Verordnungen und auf der anderen Seite durch berufsgenossenschaftliche Vorschriften geregelt wird, ergänzt durch technische Normen und Regeln. Dies ist auch der Grund dafür, warum für den Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Laserstrahlung verschiedene gesetzliche und berufsgenossenschaftliche Regelwerke parallel nebeneinander existieren. Hierzu gehören die folgenden:

Gesetz / Verordnung / Vorschrift	Geltungsbereich	Ziel
Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV) In Kraft seit 07/2010 und zuletzt geändert 10/2017.	<ul style="list-style-type: none"> für jegliche optische Strahlung im Wellenlängenbereich von 100 Nanometern bis 1 Millimeter, die von künstlichen Strahlungsquellen ausgeht 	<ul style="list-style-type: none"> Schutz der Beschäftigten bei der Arbeit vor tatsächlichen oder möglichen Gefährdungen ihrer Gesundheit und Sicherheit durch optische Strahlung aus künstlichen Strahlungsquellen
Technische Regeln zur OStrV (TROS „Laserstrahlung“) Zuletzt im Juli 2018 bzw. April 2021 (Teil Allgemeines) aktualisiert.	<ul style="list-style-type: none"> für Laserstrahlung im Wellenlängenbereich zwischen 100 Nanometern bis 1 Millimeter 	
DGUV Vorschrift 1 „Unfallverhütungsvorschrift Grundsätze der Prävention“ Stand 10/2014	<ul style="list-style-type: none"> für Unternehmer und Beschäftigte 	<ul style="list-style-type: none"> Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren
DGUV Vorschrift 11 „Unfallverhütungsvorschrift Laserstrahlung“	Die bislang noch geltende DGUV Vorschrift 11 „Laserstrahlung“ (vormals BGV B2) wurde zum 01.04.2023 außer Kraft gesetzt.	

Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung, wie sie auch von Lasern ausgehen können, sind in der **Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)** und vertiefend in den **Technischen Regeln (TROS) „Laserstrahlung“** festgelegt. Die **TROS „Laserstrahlung“** stellen dabei eine detaillierte Handreichung zur Umsetzung der OStrV mit vielen praktischen Hinweisen dar. Es handelt sich hierbei zwar um keine Vorgabe im Sinne eines Gesetzes, jedoch geht der Gesetzgeber bei Einhaltung der TROS „Laserstrahlung“ regelhaft davon aus, dass die entsprechenden Anforderungen der OStrV eingehalten sind. Man nennt dies auch „die Vermutungswirkung auslösend“.

Hinzu treten allgemein gefasste Vorschriften aus der **Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (DGUV Vorschrift 1)**, die Pflichten von Unternehmern und Beschäftigten sowie die **Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes** betreffend.

Nicht mehr anzuwenden ist die **DGUV Vorschrift 11**, die zum 1. April 2023 **außer Kraft gesetzt** wurde. Damit **entfällt die generelle Anzeigepflicht von Lasern der Klassen 3R, 3B und 4 gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde**. Jedoch bestehen Ausnahmen für Laser und IPL-Geräte, die im Sinne der NiSV zu nichtmedizinischen (kosmetischen) Zwecken am Menschen eingesetzt werden.

Den genannten Regelwerken gemeinsam sind die **Grundanforderungen in Bezug auf den Arbeits- und Unfallschutz**. Laser emittieren optische Strahlung, die sowohl für Anwender/Behandler als auch für Patienten und weitere im Laserbereich anwesende Personen eine Gefährdung darstellen können. Laserstrahlung kann vor allem die Augen und die Haut direkt schädigen oder indirekt zu Schädigungen durch Brand- und Explosionsgefahren, toxische oder infektiöse Stoffe sowie durch elektrische Gefahren führen.

Das höchste Gefährdungspotential geht dabei von **Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4** aus, weshalb der Gesetzgeber mit Erlass der OStrV für den Betrieb solcher Laser die **Qualifikation und schriftliche Bestellung eines Laserschutzbeauftragten zwingend vorgeschrieben** hat – und zwar unabhängig davon, ob der Laser zu medizinischen oder „nur“ zu kosmetischen Zwecken eingesetzt wird.

Zur Erlangung der Qualifikation als Laserschutzbeauftragter reicht in aller Regel der Besuch eines auf die Anwendung bezogenen 1-tägigen Laserschutzkurses mit mind. 8,5 Lerneinheiten á 45 min und erfolgreicher Lernerfolgskontrolle aus. Genauer regelt der **DGUV Grundsatz 303-005 „Ausbildung und Fortbildung von Laserschutzbeauftragten sowie Fortbildung von fachkundigen Personen zur Durchführung der Gefährdungsbeurteilung nach OStrV bei Laseranwendungen“** der Unfallversicherer.

Mit letzter Aktualisierung der TROS „Laserstrahlung“ 2018/2021 gilt zudem die **Verpflichtung, die Qualifikation zum Laserschutzbeauftragten alle 5 Jahre aufzufrischen**.

Einen **Sonderfall** stellen Laserschutzbeauftragte dar, die nur nach der DGUV Vorschrift 11 (BGV B2) bzw. DGUV Vorschrift 12 (GUV-V B2) geschult worden sind und für die bereits eine Fristsetzung bis zum 31.12.2021 für eine Nachschulung gemäß OStrV/TROS bestand. **Da deren Zertifikate mit der Außerkraftsetzung der DGUV Vorschrift 11 „Laserstrahlung“ ihre Gültigkeit verloren haben, ist eine Neuqualifizierung zum schnellstmöglichen Termin dringend erforderlich.**

Keine gesetzliche Verpflichtung zur Qualifikation zum Laserschutzbeauftragten besteht hingegen, wenn ausschließlich Laser der niedrigen Laserklassen 1, 1M, 1C, 2 und 2M oder IPL-Geräte zur Anwendung kommen, wie sie bspw. von der NiSV erfasst sind. Auch eine gesetzliche Meldepflicht der Bestellung zum Laserschutzbeauftragten gegenüber Behörden gibt es nicht, jedoch sollten der Qualifikationsnachweis und die Bestellsurkunde sorgfältig aufbewahrt und dokumentiert werden.

Weitere wichtige Anforderungen aus der OStrV sind die regelmäßige und angepasste Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen, die Festlegung von Schutzmaßnahmen und die regelmäßige Unterweisung der Beschäftigten.

Durch eine **dokumentierte Gefährdungsbeurteilung** muss der Betreiber/Arbeitgeber feststellen, ob es durch den Einsatz von Lasergeräten am Arbeitsplatz zu Gefährdungen der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten kommen kann. Insbesondere ist zu prüfen, ob die in der EG-Richtlinie 2006/25/EG festgelegten Expositionsgrenzwerte (EGW) optischer Strahlung überschritten werden und es so zu Schädigungen der Augen oder der Haut kommen kann. Die dafür notwendigen Informationen können im Allgemeinen beim Hersteller oder Inverkehrbringer des Lasergerätes eingeholt werden. Der Betreiber kann sich dazu aber auch durch eine fachkundige Person beraten lassen.

Alle **Schutzmaßnahmen** sind danach so auszuwählen, dass es durch eine unbeabsichtigte Laseremission nicht zu einer Überschreitung der EGW kommen kann. Es gilt das sogenannte **T-O-P-Prinzip**:

- **technische Schutzmaßnahmen** (z. B. Abschirmungen, diffus reflektierendes Instrumentarium, Verwendung lasergeeigneter Verbrauchsmaterialien, Einsatz von Rauchabsauggeräten) **gehen vor**
- **organisatorische Schutzmaßnahmen** (z. B. Abgrenzung und Kennzeichnung des Laserbereiches, Warnlampen, Erstellung von Betriebsanweisungen, Unterweisung der Beschäftigten) **gehen vor**
- **persönliche Schutzmaßnahmen** (z. B. Tragen von Laserschutzbrillen, Atemschutzmasken).

Auf Basis der Gefährdungsbeurteilung hat mindestens 1x jährlich (bei Jugendlichen unter 18 Jahren mindestens halbjährlich) eine **Unterweisung aller Beschäftigten** zu erfolgen, um auf mögliche Gefährdungen aufmerksam zu machen. Die Inhalte der Unterweisung gibt **§8 der OStrV** vor.

Fazit:

1. **Die Bestellung eines oder ggf. mehrerer Laserschutzbeauftragter für den Betrieb von Lasern der Laserklassen 3R, 3B und 4 ist immer** und unabhängig vom Zweck der Laseranwendung (medizinisch oder nichtmedizinisch) **zwingend vorgeschrieben!**
2. Der Betreiber/Arbeitgeber ist gemäß OStrV gesetzlich **zur Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung verpflichtet!**
3. Auf Basis des Ergebnisses der Gefährdungsbeurteilung sind **nach dem Stand der Technik solche Schutzmaßnahmen festzulegen und umzusetzen**, die dazu geeignet sind, eine Gefährdung durch die Laserstrahlung zu verhindern oder so weit wie möglich zu verringern. Es gilt das T-O-P-Prinzip!
4. **Alle Beschäftigten – nicht nur die Anwender!** – sind **regelmäßig zu unterweisen**, um über mögliche Gefährdungen aufzuklären. Über die Durchführung der Unterweisung ist eine schriftliche Dokumentation zu führen!

Patientenschutz

Im Sinne des Patientenschutzes gelten für Laseranwendungen am Menschen noch zusätzliche Anforderungen hinsichtlich der Berechtigung zur Ausführung von (bestimmten) Laserbehandlungen und des Nachweises geeigneter fachlicher Qualifikation. Die gesetzlichen Grundlagen hierfür sind:

Gesetz / Verordnung	Geltungsbereich	Ziel
<p>Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)</p> <p>In Kraft seit 07/2009 und zuletzt geändert 04/2020.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • für nichtionisierende Strahlung, einschließlich optischer Strahlung im Wellenlängenbereich von 100 Nanometern bis 1 Millimeter • für medizinische Anwendungen und Anwendungen außerhalb der Medizin 	<ul style="list-style-type: none"> • Schutz und Vorsorge im Hinblick auf schädliche Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei Anwendung am Menschen
<p>Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)</p> <p>In Kraft seit 12/2020 und zuletzt geändert 07/2023</p>	<ul style="list-style-type: none"> • für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken • für Lasereinrichtungen, die einen Laser der Klassen 1C, 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 enthalten und IPL 	<ul style="list-style-type: none"> • Schutz vor Nebenwirkungen sowie Vermeidung oder Minimierung der mit der Anwendung nichtionisierender Strahlung verbundenen Risiken

Während das **Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)** bereits seit 2009 den Einsatz von Lasereinrichtungen zu medizinischen Zwecken in der Heil- und Zahnheilkunde nach entsprechender rechtfertigender Indikationsstellung regelt, ist die **Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)** für Laseranwendungen zu rein kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken erst im November 2018 erlassen worden und seit 31.12.2020 in Kraft.

Werden **Lasereinrichtungen in Anwendung des NiSG zu medizinischen Zwecken** am Menschen eingesetzt, so darf dies nur durch eine berechtigte Person und nur nach rechtfertigender Indikationsstellung erfolgen. Berechtigte Personen im Sinne des Gesetzes sind approbierte Ärzte und Zahnärzte sowie sonstige zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigte Personen mit entsprechender medizinischer Fachkunde.

Eine rechtfertigende Indikation gemäß NiSG besteht, wenn der gesundheitliche Nutzen der Laseranwendung größer ist als das Behandlungsrisiko. Bei Vorliegen einer rechtfertigenden Indikation kann die Anwendung auch durch speziell für bestimmte Laseranwendungen geschulte Dritte, z. B. medizinisch geschultes nichtärztliches Personal, in der Verantwortung einer im Sinne des NiSG berechtigten Person vorgenommen werden (**Delegationsrecht**).

Der **Fachkundeerwerb gemäß NiSG** kann durch den Besuch einer entsprechenden ärztlichen Weiter- oder Fortbildung erfolgen und muss der zuständigen Behörde auf Verlangen nachgewiesen werden können. Aktive Meldepflichten bestehen nicht.

Werden **Lasereinrichtungen in Anwendung der NiSV zu nichtmedizinischen Zwecken** am Menschen eingesetzt, so ist dies an besondere Qualifikationsanforderungen geknüpft. Der Gesetzgeber verfolgt damit das Ziel, eine laienhafte Anwendung von Lasern und IPL-Geräten am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken durch ungeschultes (nichtärztliches) Personal zu unterbinden.

So dürfen seit Inkrafttreten der NiSV Laseranwendungen, die die Hautoberfläche entfernen oder verletzen, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen sowie die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up nur noch von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Fort- und Weiterbildung durchgeführt werden (**Arztvorbehalt**). Nur Laserverfahren zur Haarentfernung dürfen noch durch nichtärztliches Personal mit entsprechendem Fachkundenachweis ausgeführt werden. Grundsätzlich ist aber auch eine Delegation bestimmter ärztlicher Leistungen an qualifiziertes nichtärztliches Personal mit nachgewiesener NiSV-Fachkunde unter Verantwortung eines Arztes möglich (**Delegationsrecht**).

Beim **Erwerb der erforderlichen Fachkunde** unterscheidet die NiSV zwischen ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal:

- **Approbierte Ärzte** können die geforderte NiSV-Fachkunde durch die erfolgreiche Teilnahme an einer entsprechenden **ärztlichen Weiterbildung oder Fortbildung** erwerben. Die Bundesärztekammer hat dazu ein entsprechendes **Curriculum** vorgelegt.
- Neu geregelt wurden 2022 die **Ausbildungserfordernisse für medizinische Fachangestellte (MFA)**, die im Rahmen der Delegation arztentlastend im Sinne der NiSV tätig werden sollen. Auch hierzu hat die Bundesärztekammer ein **Musterfortbildungscurriculum** „Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen an der Haut nach § 5 Abs. 1 NiSV“ erstellt.
- Die Anforderungen an den **Fachkundeerwerb durch nichtmedizinisches Laienpersonal** (z. B. Kosmetiker) regelt die **NiSV-Fachkunderichtlinie** des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV).

Die **NiSV-Fachkunde** muss auf aktuellem Stand und **mindestens alle 5 Jahre aufgefrischt** werden. Der **Nachweis über den Fachkundeerwerb muss gegenüber der zuständigen Vollzugsbehörde für alle Anwender gemeldet werden**. Bei Verstößen können Bußgelder drohen.

Die **Anzeige des Betriebs von Geräten, die im Sinne der NiSV zu nichtmedizinischen (kosmetischen) Zwecken** angewendet werden, hat der Betreiber gegenüber der zuständigen Vollzugsbehörde **spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme** vorzunehmen. Die Anzeige hat schriftlich zu erfolgen und muss den Namen oder die Firma des Betreibers, die Anschrift der Betriebsstätte sowie Angaben zur Geräteidentifikation enthalten. **Achtung: Für Geräte, die bereits am 31. Dezember 2020 betrieben wurden, hatte die Anzeige schon bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen.**

Fazit:

1. **Lasieranwendungen in der Medizin gemäß NiSG** dürfen nur nach rechtfertigender Indikation und nur durch Ärzte mit entsprechender Fachkunde durchgeführt werden! Eine Delegation an speziell geschultes Assistenzpersonal ist aber möglich. Die erforderliche Fachkunde kann durch Besuch einer geeigneten medizinischen Aus-, Fort- oder Weiterbildung erworben werden und ist der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen. Eine Auffrischungsfrist besteht nicht, kann aber u. U. durch die ärztliche Fortbildungsverpflichtung gegeben sein.
2. **Lasieranwendungen zu kosmetischen Zwecken gemäß NiSV** (ausgenommen Haarentfernung) unterliegen dem Arztvorbehalt. Alle Anwender müssen spezifische Fachkunde nachweisen, die von approbierten Ärzten durch den erfolgreichen Besuch einer geeigneten ärztlichen Fort- und Weiterbildung und von nichtmedizinischem Laienpersonal durch Absolvieren einer umfangreichen Schulung gemäß geltender NiSV-Fachkunderichtlinie erworben werden kann. Die Fachkunde muss alle 5 Jahre aufgefrischt und gegenüber der zuständigen Behörde aktiv nachgewiesen werden! Bei Verstößen drohen Bußgelder.
3. Für den **Betrieb von Lasereinrichtungen der Laserklassen 1C, 2M, 3R, 3B oder 4 sowie IPL-Geräten im Anwendungsbereich der NiSV** besteht eine **Anzeigepflicht** gegenüber der zuständigen Vollzugsbehörde, die bis spätestens 14 Tage vor der Inbetriebnahme zu erfolgen hat!

Konsequenzen für die Aus- und Weiterbildung

Um den für den jeweiligen Anwender geeigneten Laser(schutz)kurs auswählen zu können, ist es wichtig, ein paar grundsätzliche Fragen zu beantworten:

1. **Welche Anlagen werden genutzt?** Die Qualifikation zum Laserschutzbeauftragten ist nur für den Betrieb von Lasern der Laserklassen 3R, 3B und 4 gesetzlich vorgeschrieben!
2. **Bei Anwendung von Lasern der Laserklassen 3R, 3B und 4, wie lange liegt die letzte Schulung zum Laserschutzbeauftragten zurück?** Liegt der letzte Laserschutzkurs zum Laserschutzbeauftragten länger als 5 Jahre zurück, muss ein Auffrischungskurs besucht werden!
3. **Werden Lasereinrichtungen nur zu medizinischen Zwecken genutzt?** Eine Fachkundes Schulung gemäß NiSV ist dann nicht gesetzlich vorgeschrieben! Anwender sollten aber auf ausreichende Fachkunde gemäß NiSG achten, die sie der zuständigen Behörde auf Verlangen nachweisen müssen.
4. **Werden Lasereinrichtungen oder IPL-Geräte (auch) zu kosmetischen oder nichtmedizinischen Zwecken genutzt?** Dann muss ein Fachkundekurs gemäß NiSV absolviert und alle 5 Jahre aufgefrischt werden!
5. **Sind Sie Arzt oder dem nichtärztlichen Personal zuzuordnen?** Danach richten sich der Inhalt und Umfang der zu absolvierenden Fachkundes Schulung gemäß NiSV!

Über uns

Die [Laseraplikon GmbH](#) ist ein nach ISO 9001:2015 **zertifiziertes Dienstleistungsunternehmen** mit Tätigkeitsschwerpunkt auf der Durchführung von auf die Anwendung von Medizin-, Dental- und Laborlasern spezialisierten Laserkursen zur Aus- und Weiterbildung zum Laserschutzbeauftragten sowie zum medizinischen Fachkunderwerb. Als Mitglied der **Deutschen Gesellschaft für Biophotonik und Lasermedizin e. V. (DGLM)** ist die Laseraplikon GmbH im Arbeitsausschuss „Ausbildung“ aktiv. Darüber hinaus ist die Laseraplikon GmbH Teil der **Leitlinienkommission „Lasertherapie der Haut“**.

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.