

Laseranwendung zu medizinischen Zwecken gemäß NiSG

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

Medizinische Laseranwendungen im Anwendungsbereich des NiSG

In der Medizin werden Laser sowohl zu diagnostischen als auch therapeutischen Zwecken eingesetzt. Es gibt auch Therapieformen, die die optische Diagnostik mit der Lasertherapie kombinieren, wie dies bei der Photodynamischen Therapie der Fall ist. Therapeutische Laser können zum Schneiden, Koagulieren und Zerstören von Gewebe genutzt werden. Dies kann oberflächlich, subkutan, interstitiell oder endoskopisch, in Kontakt oder Non-Kontakt erfolgen. Die Anwendungsmöglichkeiten und -techniken des Lasereinsatzes sind so vielfältig, wie die medizinischen Fachdisziplinen selbst.

Wer genau unter welchen Voraussetzungen zur Laseranwendung am Menschen berechtigt ist, das regelt bereits seit 2009 das **Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)**. Wie der Name des Gesetzes schon vorgibt, sind die darin getroffenen Regelungen nicht nur auf Laserstrahlung (als eine Form der optischen Strahlung im Wellenlängenbereich von 100 Nanometern bis 1 Millimeter) beschränkt, sondern auch auf andere nichtionisierende Strahlung anzuwenden (z. B. elektrische, magnetische, elektromagnetische sowie Ultraschallstrahlung).

Ziel des Gesetzes ist es, **Schutz und Vorsorge im Hinblick auf mögliche schädliche Wirkungen von nicht-ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen** zu treffen. Gemäß §1, Satz 3 NiSG finden dabei auch Vorschriften des Medizinprodukterechts und des Arbeitsschutzgesetzes Beachtung. Denn Laser können nur sicher am Menschen angewendet werden, wenn die eingesetzten Geräte technisch einwandfrei betrieben (**Geräte- und Betriebssicherheit**) und wichtige Schutzmaßnahmen zur Unfallverhütung (**Arbeits- und Unfallschutz**) eingehalten werden.

Geräte- und Betriebssicherheit

In der Medizin eingesetzte Geräte (einschließlich Zubehör) müssen als Medizinprodukt zugelassen sein und dürfen nur mit gültiger CE-Kennzeichnung betrieben werden. Die Betreiberpflichten regelt die **Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)**. Konkret bedeutet dies für Laseranwendungen am Menschen:

- Medizinische Lasergeräte dürfen nur entsprechend ihrer **Zweckbestimmung** und nur nach **Ersteinweisung durch den Hersteller** angewendet werden. Nur Kollegen, die vom Hersteller direkt eingewiesen wurden, dürfen ihrerseits weitere Kollegen einweisen. Eine sogenannte „Schneeballeinweisung“ von Kollege zu Kollege ist nicht zulässig.
- Die **Instandhaltung der Geräte** darf nur durch Fachkräfte erfolgen. Gleiches gilt für die **sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)**, die mindestens alle 2 Jahre durchgeführt werden müssen und deren Ergebnis zu dokumentieren ist.
- Für jedes Lasergerät ist ein **Medizinproduktebuch** zu führen. Zusätzlich sind alle Lasergeräte in einem **Bestandsverzeichnis** zu erfassen.

Der Betreiber hat außerdem dafür zu sorgen, dass die Lasereinrichtungen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Die Gebrauchsanweisung und dem Lasergerät beigelegte Hinweise sind so aufzubewahren, dass sie dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, die Unversehrtheit von Patienten, Anwendern oder sonstigen beteiligten Dritten oder die Allgemeinheit betreffend, sind gemäß §3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) an die zuständige Bundesoberbehörde, **dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden**. Auch der Hersteller des betroffenen Lasergerätes sollte formlos informiert werden.

Arbeits- und Unfallschutz

Die möglichen **Schädigungen durch Laserstrahlung sind leistungs-, zeit- und wellenlängenabhängig**. Daher werden Laser entsprechend ihres Gefährdungspotenzials in Laserklassen eingeteilt: die Laserklasse 1 repräsentiert dabei das geringste Gefährdungspotenzial, die Laserklasse 4 das höchste. Therapeutische Laser und Lasereinrichtungen sind in aller Regel den Laserklassen 3R, 3B oder 4 zuzuordnen, bei denen davon auszugehen ist, dass die **zulässigen Expositionsgrenzwerte (EGW)** für das Auge und die Haut überschritten werden können. Dies macht die Festlegung geeigneter Schutzmaßnahmen zwingend erforderlich.

Welche Maßnahmen dies sind und auf welcher Basis deren Auswahl erfolgt, das regelt die **Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)** und vertiefend die daraus abgeleiteten **Technischen Regeln (TROS) „Laserstrahlung“**. Bei Einhaltung der TROS „Laserstrahlung“ geht der Gesetzgeber regelhaft davon aus, dass die entsprechenden Anforderungen der OStrV erfüllt sind.

Wichtige Punkte bei der Umsetzung 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 EGW zugänglicher Laserstrahlung überschritten werden sowie die Anpassung der erforderlichen Schutzmaßnahmen, falls dies eine aktualisierte Gefährdungsbeurteilung erfordert.
- die generelle **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.
- 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.

Die **Inhalte der Unterweisung gibt §8 der OStrV vor**. Demnach müssen die Beschäftigten über mit der ausgeübten Tätigkeit verbundene Gefährdungen und durchgeführte Maßnahmen zur Beseitigung oder zur Minimierung dieser Gefährdungen informiert werden. Besonderes Augenmerk ist auf die Einweisung in die sachgerechte Verwendung der persönlichen Schutzausrüstung (z. B. Laserschutzbrillen) zu achten. Das Tragen eines geeigneten Augenschutzes ist im Übrigen nicht nur für Beschäftigte, sondern für alle im Laserbereich Anwesenden (einschließlich des Patienten, sofern nicht anderweitig geschützt) Pflicht.

Patientenschutz

Insbesondere die Regelungen aus §2 NiSG stellen einen wichtigen Beitrag zum Schutz der behandelten Patienten dar, indem klar geregelt wird, wer prinzipiell zur Laseranwendung am Menschen berechtigt ist. Demnach dürfen Laser und Lasereinrichtungen zu medizinischen Zwecken am Menschen nur durch eine berechtigte Person mit erforderlicher Fachkunde und nur nach Stellung einer sogenannten rechtfertigenden Indikation eingesetzt werden.

Eine **rechtfertigende Indikation** gemäß NiSG besteht, wenn der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen größer ist als ihr Risiko.

Berechtigte Personen im Sinne des Gesetzes sind approbierte Ärzte und Zahnärzte sowie sonstige zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigte Personen. Nach der Gesetzesbegründung (vgl. BT Drs. 16/12276 vom 17.03.2009, S. 17) sind damit Personen gemeint, die aufgrund einer Erlaubnis nach § 10 Bundesärzteordnung (BÄO) bzw. nach § 13 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde (ZHG) tätig werden oder die ohne deutsche Approbation oder Erlaubnis unter den Voraussetzungen des § 10b BÄO bzw. des § 13a ZHG vorübergehend und gelegentlich den ärztlichen Beruf in Deutschland ausüben.

Bei Vorliegen einer rechtfertigenden Indikation kann die Anwendung außerdem auch durch speziell für bestimmte Laseranwendungen geschulte Dritte, z. B. geschultes nichtärztliches Personal, in der Verantwortung einer im Sinne des NiSG berechtigten Person vorgenommen werden (**Delegationsrecht**).

Voraussetzung bildet immer, dass ausführende Personen über die **erforderliche Fachkunde** zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen verfügen. Diese Fachkunde kann durch erfolgreichen Besuch einer medizinischen Aus-, Weiter- oder Fortbildung erfolgen. Sie ist nicht an einen Facharztstitel gekoppelt und kann sowohl im Rahmen einer bereits existierenden Facharztausbildung, als auch im Rahmen einer ausbildungsunabhängigen Lehrveranstaltung erworben werden (vgl. BT Drs. 16/12276 vom 17.03.2009, S. 17). Die **Fachkunde** ist gegenüber der zuständigen Behörde **auf Verlangen nachzuweisen**. Eine gesetzliche Frist zur turnusmäßigen Auffrischung, wie bei kosmetischen Laseranwendungen gefordert, besteht nicht. Jedoch sind ggf. ärztliche Fortbildungsverpflichtungen einzuhalten.

Anders als in der Kosmetik sieht das NiSG außerdem **keine generelle Anzeigepflicht des Laserbetriebs** vor. Mit der **Außerkraftsetzung der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (DGUV Vorschrift 11) zum 01.04.2023** entfällt zudem die bis dato noch geltende Anzeigepflicht des Laserbetriebs von Lasern der Laserklassen 3B, 3R oder 4 gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde.

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.