

## Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

<b>Verband:</b>	Verband Cosmetic Professional e.V. (VCP)
<b>Datum:</b>	18.06.2018

Alle Anmerkungen betreffen Artikel 4 von NiSGV

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	§1, Abs.1	„ ... gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen ...“	Inhaltlich / rechtlich	Formulierung „sonstige wirtschaftliche Unternehmungen“ ist zu breit gefasst und kann für große Irritationen sorgen. <i>Beispiel:</i> Eine Kosmetikerin kauft und verkauft ein Gerät an Endkunden für Homecare-Anwendungen. Sollte das als eine „sonstige wirtschaftliche Unternehmung“ gesehen werden müssen alle Homecare-Geräte dieser Verordnung unterliegen. Das ist allerdings nicht der Fall.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Streichen von „... <i>sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen</i> ...“
2	§2, Abs.1	Kein	Inhaltlich	Diese Verordnung umfasst in jetziger Form die Plasma-Geräte nicht direkt. Indirekt werden solche Geräte über Hochfrequenzgeräte erfasst worden, weil die meisten von ihnen die Frequenzen von ca. 1 MHz zu Plasmaerzeugung einsetzen. Gleichzeitig, Plasma kann mit anderen Methoden erzeugt werden. Das kann dazu führen,	<b>Änderungsvorschlag:</b> Plasma empfehlen wir explizit in §2 aufzuführen, damit eine eventuelle Umgehung der Erzeugung von Plasma zukünftig auch verhindert werden könnte (gegenenfalls in Fachkunde einführen)

				dass solche Geräte aus Anwendungsbereich dieser Verordnung rausfallen.	
3	§2, Abs.1, P.3	„Intensive Lichtquellen, die intensive gepulste oder un gepulste breitbandige inkohärente optische Strahlung aussenden, ...“	Inhaltlich	Die GS-Anforderungen von MDR für Lichttherapiegeräte (MDR, Anhang XVI) umfassen die Laser-, IPL- und LED-Geräte. LED-Geräte unterscheiden sich von Laser oder IPL-Geräten (weil sie monochromatisch oder breitbandig sein können) und sind somit in NiSGV nicht erfasst	Hier sehen wir Konfliktpotential besonders in Bezug auf die geforderten Fachkundestunden und der VCP steht gegebenenfalls für weitere Diskussionen und Erklärungen zur Verfügung
4	§2, Abs.1, P.4c	„im Frequenzbereich von 100 Kilohertz bis zu 110 Megahertz...“	Redaktionell	Schreibfehler – es sollte 10 MHz anstatt 110 MHz sein	Korrigieren
5	§2, Abs.1, P.5	„Niederfrequenzgeräte, die im Frequenzbereich von 1 Hertz bis 100 Kilohertz ...“	Redaktionell	Diese Definition entspricht den Vorgaben von ICNIRP 2010. Das ist aber keine gewöhnliche Klassifizierung der niederfrequenten elektromagnetischen Felder was für Irritationen sorgen kann.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Ein Text analog ICNIRP 2010 einführen: „For the purpose of this document, the low-frequency range extends from 1 Hz to 100 kHz“ (Originaltext)
6	§2, Abs.2, P.5		Redaktionell	P.5 wurde mindestens teilweise (transkraniale Stimulation) durch P. 2-4 abgedeckt. Eine Stimulation des Rückenmarks zu nicht-medizinischen Zwecken ist unvorstellbar	<b>Änderungsvorschlag:</b> P.5 entfernen
7	§3, Abs.1		Redaktionell	Begriff „Betreiber“ ist in MedGV und MDR definiert. Man sollte konsequenterweise auch den komplementären Begriff „Anwender“ einführen.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Begriffe „Betreiber“ und „Anwender“ sollten in Begriffsbestimmungen der gesamten NiSGV eingeführt werden
8	§3, Abs.1, P.3	„die anwendende Person prüft, ob die Anlage für die jeweilige Anwendung geeignet ist“	Inhaltlich / rechtlich	Das ist eine rechtliche Frage, bis jetzt war es aber so, dass für diese Prüfung und Festlegung der geeigneten Anwen-	Prüfen und ggf. ändern oder komplett rausnehmen

				dungen der Betreiber und nicht der Anwender verantwortlich war. Das kann Konsequenzen für die Haftpflichtversicherung des Betriebs haben	
9	§3, Abs.1, P.6	„mögliche Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen“	Redaktionell / rechtlich	P.6c gehört zu klassischer klinischer Aufklärung, kann aber für nicht-medizinische Anwendungen nicht verlangt werden, weil die Anwender nicht unbedingt die Fachkunde in zusätzlichen Bereichen besitzen. Dieser Punkt wird auch jegliche Beratung in Frage stellen und zu möglichen Abmahnungen führen	Entfernen
10	§3, Abs.2, P.2	„einen Beleg darüber, dass die ordnungsgemäße Installation der Anlage geprüft worden ist“	Redaktionell	Das greift bei Plug & Play Geräten nicht (die meisten Geräte im kosmetischen Bereich).	<b>Änderungsvorschlag:</b> „einen Beleg darüber, dass bei Bedarf die ordnungsgemäße Installation der Anlage geprüft worden ist“
11	§3, Abs.2, P.5	„das Datum, an dem eine Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt worden ist ...“	Redaktionell	DIN 31501 beschreibt die Instandhaltung als vier Maßnahmen: Wartungen, Inspektionen, Instandsetzung, Verbesserungen. Inspektionen/Wartungen sind im Punkt 4 abgedeckt, Instandsetzung - im Punkt 2. Es bleiben somit nur die Verbesserungen oder Änderungen am Gerät.	Um mögliche Irritationen zu vermeiden sollte hier anstatt „Instandhaltungsmaßnahme“ „Verbesserungen oder Änderungen am Gerät“ stehen.
12	§3, Abs.2, P.6	„das Datum, an dem eine Funktionsstörung aufgetreten ist, sowie die Art und die Folgen der Funktionsstörung oder des Bedienungsfehlers“	Inhaltlich	Diese Formulierung ist deutlich härter als in MedGV wo nur die „ <b>wiederholten gleichartigen Bedienungsfehler</b> “ dokumentiert und ggf. gemeldet werden müssen. Diese Änderung bringt unnötige Unsicherheit	<b>Änderungsvorschlag:</b> „...oder des wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlers“.
13	§3, Abs.2		Inhaltlich	Es fehlt Beschränkung der Meldepflicht des Betreibers an Behörden bei Vorkommnissen mit schweren gesundheitlichen Schäden.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Meldepflicht bei Behörden nur bei Vorkommnissen mit schweren gesundheitlichen Schäden einführen.

14	§4, Abs.2, P.4	„des technischen Aufbaus der verwendeten Anlage...“	Redaktionell	Kenntnisse „des technischen Aufbaus der verwendeten Anlage ...“ können während einer Fachkundausbildung nicht erworben werden, weil nicht die ganze Vielfalt von vorhandenen Geräten präsentiert werden kann.	<b>Änderungsvorschlag:</b> „... der technischen Eigenschaften der typischen Anlage ...“
15	§4, Abs.3	„Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder durch eine geeignete Ausbildung erworben werden ...“	Inhaltlich	<b>Es wurde nicht definiert wer ausbilden darf und welche Ausbildungszertifikate von Behörden anerkannt werden.</b> Das birgt eine große Gefahr für die Kosmetikbranche.	Die Fachkunde kann nur von akkreditierten Stellen durchgeführt und die Prüfungen nur durch diese abgenommen und bescheinigt werden.
16	§5, Abs.2	„Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird ...“	Inhaltlich	Eine Verletzung der Epidermis kann als Folge einer Nebenwirkung (z.B. einer Verbrennung) auftreten. Das sollte von einer gezielten Verletzung unterschieden werden.	<b>Änderungsvorschlag:</b> „Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere <b>gezielt</b> verletzt wird ...“
17	§5, Abs.2	„... die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen ...“	Inhaltlich	Die Erkennung von Gefäßerweiterungen (Telangiektasien) und Lentigo solaris/senilis gehört zur Grundausbildung und somit zum Grundkurs (Anlage 3 Teil B) und damit zum Tätigkeitsbereich der Kosmetik. Bei unklaren Pigmenten besteht Abklärungspflicht gem. §3, Abs.2, P.6e.	<b>Änderungsvorschlag:</b> „... die Behandlungen von Gefäßveränderungen (mit Ausnahme von Telangiektasien) und von pigmentierten Hautveränderungen (mit Ausnahme von Lentigo solaris/senilis) ....“
18	§6, Abs.2	„Hochfrequenzbehandlungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen ...“		Diese Formulierung muss unbedingt geändert werden sonst werden solche Behandlungsmethoden wie z.B. Abtragung von Warzen und Papillomen, Anwendung von Geräten die eine gezielte Hautverletzung hervorrufen sollten (z.B. Plasmageräten) als nicht-medizinische Anwendungen erlaubt.	<b>Änderungsvorschlag:</b> „Ablative Hochfrequenzbehandlungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere gezielt verletzt wird, gezielte thermische Koagulation auftreten sollte, sowie die Behandlungen die der thermischen Fettgewebereduktion dienen und die Behandlungen von Gefäßveränderungen oder

					pigmentierten Hautveränderungen ...“
19	§7	„ ... oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Psychiatrie und Psychotherapie ...“	Inhaltlich	Es ist nicht klar wie die Ärzte mit der Facharztkompetenz <b>Psychiatrie und Psychotherapie</b> zu Fachkunde in Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation ausbilden können, wenn sie diese Ausbildung selbst nicht gehabt haben?	Überprüfen und ggf. entfernen.
20	§9, Abs.2	„Anwendungen von Ultraschall, insbesondere von fokussiertem Ultraschall, die der Fettgewebereduktion dienen ...“	Inhaltlich	Diese Formulierung muss unbedingt geändert werden, sonst werden einige risikoreichen gefährlichen Behandlungsmethoden in der Kosmetik erlaubt, u.a. HIFU für die Hautstraffung.	<b>Änderungsvorschlag:</b> „Anwendungen von Ultraschall, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere gezielt verletzt wird, gezielte thermische Koagulation auftreten sollte sowie die Behandlungen, insbesondere von fokussiertem Ultraschall, die der Fettgewebereduktion dienen ...“
21	§12, P.2	„entgegen § 8 Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen anwendet, ohne über eine Facharztkompetenz für Neurologie zu verfügen“	Redaktionell	Das widerspricht dem Inhalt des §8.	Muss entsprechend angepasst werden.
22	Anlage 1, P.1b	„Frequenzbereich 100 kHz – 110 MHz“	Redaktionell	Schreibfehler, es muss „ Frequenzbereich 100kHz - 10 MHz“ sein	Ändern
23	Anlage 2, P.7	„Einverständniserklärung der behandelten Person zur Anwendung“	Redaktionell	Gem. §3 Abs.2, P.6 müssen Aufklärungsgespräch und Einverständniserklärung dokumentiert werden.	„Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung der behandelten Person zur Anwendung“.
24	Anlage 3, Teil A, P.1	1.	Inhaltlich	Die Anzahl von LE bei verschiedenen Fachkunden scheint unangemessen zu sein. Z.B. ES hat lediglich 24 Std, wobei US – 40 LE. Bei ES-Lehrgang muss allerdings eine Fachkunde zur	<b>Änderungsvorschlag:</b> OS - 80 LE, US - 32 LE, EK - 32 LE, ES - 32 LE

				Behandlung mit sehr unterschiedlichen Geräten und physikalischen Methoden erworben werden, u.a. mit Gleichstrom, Reizstrom, Mittelfrequenzstrom und Magnetfeldern. Die Anzahl von LE für OS sollte deutlich reduziert werden falls Gefäß- und Pigmentbehandlungen in der Kosmetik nicht erlaubt werden.	
25	Anlage 3, Teil A, P.3	<p>„Die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit dem Lerninhalt des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist nicht erforderlich, wenn eine Person</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin oder</li> <li>2. einen Bildungsgang staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin oder</li> <li>3. die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat, oder</li> <li>4. am [einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Verordnung] über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von</li> </ol>	Inhaltlich	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hier werden alle Kosmetikgruppen unter P.3.1-3.3 unabhängig von Ausbildungsdauer definiert. Das wird aber die Anzahl von notwendigen Stunden für Grundkurs (s. Anlage 1, P.1) die während der Studie erworben werden nicht garantieren.</li> <li>2. P.3.4 ist schlecht definierbar. Douglas-Kosmetikerinnen, Fußpflegerinnen und Nageldesignerinnen können auch eine 5-jährige berufliche Erfahrung in der Kosmetik haben, ohne dabei die Haut zu behandeln</li> </ol> <p>Für die Zeit bis zum Inkrafttreten der Verordnung (3 Jahre) sind die Anerkennungskriterien nach Anl 3, Teil A P.3 1-3 ok, 4 kann problematisch sein.</p> <p>Es wird schwierig sein, zwischen praktisch-arbeitenden Kosmetikerinnen, Verkäuferinnen, Fußpflegerinnen und Nail-Designerinnen zu unterscheiden.</p>	<p>.... , wenn eine person:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Über eine Kosmetikausbildung von mindestens 1-jähriger Dauer erfolgreich absolviert hat.</li> <li>2. Die meisetrürufung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat</li> <li>3. Heilpraktiker</li> <li>4. .. über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mindestens fünf Jahren verfügt und regelmäßiger Anwender der apparativen Methoden durch geeigneten Nachweis von ebenfalls 5 Jahren ist</li> </ol>

		mindestens fünf Jahren verfügt.“			
26	Anlage 3, Teil B	„Lerninhalte (Mindest-LE 80) 1. Anatomie 2. Beurteilung der Haut 3. Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde 4. Überblick zu Anlagen zum Einsatz nichtionisierender Strahlung 5. Kenntnisse über die Wirkung von Strahlung 6. Aufklärung von Personen 7. Übungen 8. Praktikum 9. Prüfung“	Redaktionell	TB-4: Beim Erwerben der Fachkunde für eine Geräteart müssen nicht alle Strahlungsmethoden gelernt werden. TB-5: S. TB-4 TB-6: Kundenaufklärung ist von einzelnen Behandlungsmethoden sehr abhängig und gehört nicht zu GK sondern zu Fachkunde. TB-7: Es gibt keine Übungen in diesem Kurs TB-8: S. TB-7	Änderungsvorschlag: 1. „Anatomie und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde 2. Grundlagen der dermatologischen Erkrankungen 3. Reaktionen der Haut auf verschiedene physikalische Einwirkungen 4. Prüfung“
27	Anlage 3, Teil E	1. Voraussetzung für die Teilnahme an ....	Inhaltlich		Diese Einschränkung sollte entfallen, da tausende von Geräten im Kosmetikmarkt existieren, die ohne Probleme durchgeführt werden.
28	Begründung, Kap. VI, d) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft	2. „...im Bereich der kosmetischen Anwendung von optischer Strahlung <b>bei ca.18 Prozent der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen</b> entstanden sind. <b>Bei weiteren ca. 40 Prozent blieb es bei temporären Nebenwirkungen.</b> Die Strahlenschutzkommission geht in ihrer Stel-	Erfüllungsaufwand / Inhaltlich	Diese Zahlen sind nicht korrekt und können so nicht akzeptiert werden, weil sie unberechtigterweise schlechtes Licht auf die Kosmetikbranche werfen. Ein Patient/Kunde wird in der Regel 8-12 mal bei Haarentfernung behandelt. <b>Bei 18% bleibenden Nebenwirkungen sollten solche Probleme mindestens einmal bei JEDEM Kunde/Patient auftreten müssen.</b>	Korrigieren oder entfernen!

		<p>lungnahme „Gefährdungspotential bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut“ davon aus, dass ca. 30 % der Komplikationen durch Behandlungsfehler verursacht werden. Nach Schätzungen der Verbände werden in der Kosmetik pro Jahr ca. 3 Millionen Anwendungen mit optischer Strahlung durchgeführt. Davon sind schätzungsweise 540.000 (18 %) mit einer dauerhaften Nebenwirkung verbunden, wovon ca. 162.000 (30 %) durch Behandlungsfehler verursacht wurden.“</p> <p>5.</p>		<p>Diese Einschätzung ist mindestens um zwei Größenordnungen falsch, präsentiert solche Behandlungsmethoden als extrem gefährlich und muss dringend korrigiert werden.</p> <p>Die bleibenden Nebenwirkungen liegen nach unsere Erhebungen weit unterhalb eines Promillebereichs</p>	
29	Begründung, Kap. VI, d) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft	<p>„Im Bereich der Anwendung von Ultraschall und EMF werden nach Schätzungen der Verbände pro Jahr ca. 10 Millionen Anwendungen außerhalb der Medizin durchgeführt, zu denen jedoch weniger belastbare Daten über dauerhafte Nebenwirkungen vorliegen. Unter der Annahme,</p>	Erfüllungsaufwand / Inhaltlich	<p>Diese Schätzung ist ebenso falsch. Die bleibenden Nebenwirkungen liegen im Promillebereich. Das zeigen die von Firmen durchgeführten Befragung und dass solche bleibenden Nebenwirkungen wurden für solche Behandlungen so gut wie nie bei Ärzten gemeldet.</p>	Korrigieren oder entfernen

		dass bei ca. 1 % der durchgeführten Anwendungen eine dauerhafte Nebenwirkung auftritt, wären das pro Jahr ca. 100.000 Fälle, wovon 30.000 (30 %) durch Behandlungsfehler verursacht werden.“			
30	Begründung, Kap. VI, d) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, Komment. zum §3 Abs.1 P.5	„Die Wartung und Inspektion der Geräte ist entsprechend der vorgegebenen Inspektionsintervalle der Hersteller durchzuführen.“	Inhaltlich / redaktionell	Diese Formulierung widerspricht dem Artikel 4 §3, Abs.1, P.5 und muss geändert werden; andernfalls können betroffene Geräte für wartungsfrei erklärt werden.	<b>Änderungsvorschlag:</b> „Die Wartung und Inspektion der Geräte ist entsprechend der vorgegebenen Inspektionsintervalle der Hersteller sowie den einschlägigen gerätespezifischen Normen durchzuführen.“
31 §1			redaktionell	Wohingegen in §1 (2) darauf hingewiesen wird, dass im Zweifel das MDR vorgeht, wurde in keiner Weise auf den Arbeitsschutz hingewiesen. Unter dem Thema TROS sind Regeln im Umgang mit optischer Strahlung definiert	Es wäre zu prüfen, inwieweit in § 1 oder an anderer Stelle auf den Arbeitsschutz bzw. insbesondere TROS hingewiesen werden sollte, um Widersprüche zu vermeiden.