

Strahlenschutzverordnung NiSV

Was Laser-Dermatologen jetzt wissen müssen

UWE PAASCH, GWENDOLYN GEMKE, SONJA GRUNEWALD, ANNA-THERESA SEITZ, GERD KAUTZ, NIKOLAUS SEEBER, MICHAEL DROSNER, CARSTEN PHILIPP, PETER ELSNER, KLAUS FRITZ, GERD GAUGLITZ, JENS MALTE BARON, DANIELA GREINER-KRÜGER, KONSTANTIN FEISE, PETER ARNE GERBER, RALPH VON KIEDROWSKI, HEIKE HEISE, HANS-ROBERT METELMANN, STEFAN HAMMES, KLAUS STRÖMER, TILO BIEDERMANN, WOLFGANG BÄUMLER

Am 31.12.2020 traten die ersten Teile der Verordnung zum Schutz vor schädlicher Wirkung nicht ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) in Kraft. Seitdem gilt ein Arztvorbehalt für Laseranwendungen als hautbarriereverletzende Methoden. Außerdem sind nun entsprechende Qualitätsanforderungen an Betrieb und Betreiber definiert.

Zahlreiche regulative Veränderungen begleiten die Anwendung von Lasern an der Haut im medizinischen und nicht medizinischen Kontext infolge der Novellierung der Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (TROS) 2018 und der Verabschiedung der NiSV. Während die TROS den Bereich der Lasersicherheit abbildet, regelt die NiSV erstmals die Anwendung unter anderem von Lasern zu kosmetischen und sonstigen, nicht medizinischen Zwecken an der Haut [1]. Die enthaltenen Regelungen treten zeitlich versetzt in Kraft. Ein Teil der Anforderungen gilt bereits seit 31.12.2020. Spätestens jedoch ab 31.12.2021 sind die in der NiSV verankerten Anforderungen insgesamt scharfgeschaltet.

Die NiSV gilt weder für medizinisch indizierte Eingriffe oder die Therapie von Erkrankungen, die ohnehin dem Arztvorbehalt unterliegen, noch für ästhetische oder kosmetische Eingriffe ohne Anwendung von Strahlung (z. B. Needling, Kryotherapie). Anwendungsbereich der NiSV ist vielmehr der ästhetische beziehungsweise kosmetische Eingriff mit nicht ionisierender Strahlung (optische Strahlung, Hoch- und Niederfrequenz, Gleichstrom, Ultraschall und Magnetfeld). Dabei wird ein Arztvorbehalt kodifiziert für die ablativen Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, für die Behandlung von Gefäßveränderungen, von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make-up sowie für Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie zum Beispiel die Fettgewebsreduktion.

Ohne Arztvorbehalt verbleiben lediglich die Haarentfernung und die nicht hautbarriereverletzende Hautverjüngung. Hierfür fordert das Gesetz nun eine sehr gründliche Ausbildung.

Dieser Beitrag soll ein Update zu Veränderungen durch die NiSV und TROS liefern, um jeden Laser-Dermatologen darüber zu informieren, was jetzt zu tun ist (Tab. 1).

NiSV

Der Anwendungsbereich der NiSV ist immer dann eröffnet, wenn nicht ionisierende Strahlung für nicht medizinisch indizierte Eingriffe unter Verwendung von Lasern, intensiven Lichtquellen,

Ultraschall-, Hoch-, Niederfrequenz- beziehungsweise Gleichstromgeräten erfolgt. Die NiSV definiert im Anwendungsbereich einen minimalen Qualitätsstandard an den Betrieb und den Betreiber. Viele der jetzt für den

Tab. 1: Was muss ein Laser-Dermatologe gemäß NiSV und TROS seit 1.1.2021 beachten?

am Gerät	<ul style="list-style-type: none"> — Dokumentation der ordnungsgemäßen Installation des Laser- oder IPL-Gerätes — Dokumentation der sachgerechten Einweisung der Anwender — Dokumentation der fortlaufenden Funktionsprüfung — Meldung des Betriebs der Geräte an Hersteller und Behörden — Meldung von Altgeräten der zuständigen Vollzugsbehörde bis 31.3.2021 (siehe www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/uv-strahlung/vollzug-der-nisv) — Meldung von Gerädefekten, Funktionsstörungen, Nebenwirkungen oder Schäden an Hersteller und Behörden — Vorhalten einer schriftlichen Gefährdungsbeurteilung im Bereich des Einsatzes der künstlichen optischen Strahlung
beim Patienten	<ul style="list-style-type: none"> — vom Patienten unterzeichnete Dokumentation über Aufklärung zur Anwendung und deren Wirkung, Risiken und Nebenwirkungen — Nennung von therapeutischen Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen — Dokumentation der individuellen Situation, die zur Festlegung der Anwendung führte — patientenbezogene Dokumentation über Beratung und Aufklärung im Behandlungsfall, Diagnose, Indikation und Patientenvorbereitung
bei der Behandlung	<ul style="list-style-type: none"> — gerätebezogene Dokumentation der eingesetzten Anlage, Laser-/IPL-Parameter der Behandlung und eventuell vorausgehenden Probebehandlung sowie Begleitverfahren — Fotodokumentation, wenn erforderlich — Dokumentation von Nebenwirkungen inklusive ihrer Ursachen — Dokumentation von Fehleranalysen und Maßnahmen zur Beseitigung der Fehlerquelle
beim Behandler	<ul style="list-style-type: none"> — Weiterbildungsnachweis innerhalb von 5 Jahren nach Facharzt und alle 5 Jahre im Rahmen der jährlichen Weiterbildungen zu allen in der Fachkunde spezifizierten Inhalten in Form von theoretisch-praktischen Seminaren als zertifizierte ärztliche Weiterbildung (8,5 LE à 45 min/6,5 h inkl. Lernerfolgskontrolle); Nachweispflicht ab 31.12.2021 — 50 CME-Punkte im Bereich Licht- und Lasertherapie (davon ca. 20 für theoretisch-praktisches Seminar und LSB-Kurs), die sich aus den alle 5 Jahre für das Fortbildungsdiplom nachzuweisenden CME-Punkten speisen; Nachweispflicht ab 31.12.2021 — Selbstauskunft von > 500 Patientenbehandlungen/5 Jahre mittels Laser oder IPL bei Antrag auf Rezertifizierung; Nachweispflicht ab 1.1.2022
beim Laserschutzbeauftragten	<ul style="list-style-type: none"> — Meldung des LSB an die für Arbeitsschutz zuständige Behörde — anwendungsbezogener Laserschutzkurs nach TROS Laserstrahlung 2018 (LSB 8,5 LE/6,5 h inkl. Lernerfolgskontrolle); Nachweispflicht seit Veröffentlichung der TROS 2018, laut Auskunft BAuA in Präsenzpflicht mit möglichst nicht mehr als 20 Teilnehmern (Stand 12/2020) [7]. Mit Änderung der OStrV (§ 5 Abs. 2) ist die fachliche Qualifikation des Laserschutzbeauftragten durch Fortbildungen auf aktuellem Stand zu halten. — Art, Umfang und Häufigkeit der Laserschutzkontrollen sowie die eventuelle Notwendigkeit einer dauerhaften Anwesenheit des Laserschutzbeauftragten

BAuA, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; IPL, „intense pulsed light“; LE, Lerneinheiten; LSB, Laserschutzbeauftragter; NiSV, Verordnung zum Schutz vor schädlicher Wirkung nicht ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen; OStrV, Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung; TROS, Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung

gewerblichen nicht medizinischen Bereich geforderten Standards sind im medizinischen Alltag geübte Praxis und daher für Dermatologen leicht umzusetzen. Allerdings gilt es, einige Neuerungen zu beachten. So wird im Betrieb auf die

ordnungsgemäße Installation, sachgerechte Einweisung, fortlaufende Funktionsprüfung und deren verfügbare Dokumentation abgehoben. Erstmals kommt einer Pflicht zur umfassenden Aufklärung und dem dokumentierten Einverständnis eine aus der Medizin schon bekannte Bedeutung zu. Es gilt auch hier der oberste Grundsatz der mündlichen Aufklärung durch den behandelnden Arzt zu den Anwendungen und deren Wirkung, Risiken und Nebenwirkungen sowie Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen. Festgehalten werden sollte die individuelle Situation, die zur Festlegung der Anwendung führte.

Neu ist die Notwendigkeit der prä-interventionellen fachärztlichen Abklärung auch bei nicht medizinischen Eingriffen, die bei Dermatologen in Personalunion stattfindet. Ein Dokumentationsbogen, der vom Patienten beziehungsweise Kunden unterschrieben wird, ist jetzt essenziell auch bei kosmetischen oder anderen nicht medizinischen Behandlungen. Er ist auch unmittelbares Beweismittel im gerichtlichen Haftungsverfahren. Daher gilt: keine Delegation der Aufklärung an nicht ärztliches Personal und die alleinige Aushändigung von Aufklärungsbögen ist nicht ausreichend.

Der nun mit § 5 Abs. 2 NiSV eingeführte Arztvorbehalt für hautbarriereverletzende Verfahren, die Behandlung von Gefäßen oder pigmentierten Hautveränderungen oder die Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make-up mittels optischer Strahlung wird dem Erfordernis der persönlichen Aufklärung neues Gewicht verleihen.

Für den Begriff „hautbarriereverletzend“ gilt im Detail bei:

– Laser: Nichtärzte, zum Beispiel Kosmetikerinnen, dürfen folgende Indikationen mit Lasern oder intensivem Licht nicht behandeln beziehungsweise folgende Prozeduren nicht vornehmen: ablativ Anwendungen, Anwendungen, bei denen die Epidermis entfernt oder perforiert wird, Gefäßveränderungen (Besenreiser, kleine rote Gefäße), pigmentierte Hautveränderungen, Tätowierungen, Permanent Make-up sowie jegliche Anwendungen, deren Ziel unterhalb der

Haut liegt, beispielsweise Fettgewebereduktion

- Radiofrequenz: Nichtärzte, etwa Kosmetikerinnen, dürfen folgende Indikationen mit Radiofrequenz nicht behandeln beziehungsweise folgende Prozeduren nicht vornehmen: Anwendungen, bei denen die Epidermis entfernt oder perforiert wird (z.B. mit Mikroplasma, wenn die Epidermis komplett perforiert wird), thermische Fettgewebereduktion, Gefäßveränderungen (Besenreiser, kleine rote Gefäße), pigmentierte Hautveränderungen
- Ultraschall: Nichtärzte, zum Beispiel Kosmetikerinnen, dürfen folgende Indikationen mit Ultraschall nicht behandeln beziehungsweise folgende Prozeduren nicht vornehmen: Anwendungen bei denen die Epidermis entfernt oder perforiert wird (z. B. fokussierter Ultraschall), gezielte thermische Gewebekoagulation, Anwendungen zur Fettgewebereduktion.

Weitere Dokumentationen im Praxisbetrieb sind die anlagenbezogene Dokumentation mit Identifikation der Anlage, Installationsnachweis, Nachweise der Einweisung in die sachgerechte Bedienung, die Wartungsprotokolle sowie die Kontrolle und Instandhaltung der Anlage. Benannt werden müssen die Verantwortlichen und Hersteller. Die anlagenbezogene Wartung und Prüfung gilt als voll beherrschbares Risiko und führt daher zu einer vollen Beweislastumkehr zulasten des Arztes bei Fehlen selbiger. Wichtig in diesem Zusammenhang ist die Aufbewahrungsfrist von drei Jahren nach NiSV, aber von zehn Jahren nach § 10 Abs. 3 Musterberufsordnung, die letztlich gilt.

Im Rahmen der patientenbezogenen Dokumentation sollten vorgehalten werden: Beratung und Aufklärung im Behandlungsfall, Diagnose, Indikation, Patientenvorbereitung, Angabe der eingesetzten Anlage, Laser-/IPL („intense pulsed light“)-Parameter der Behandlung und eventuell vorausgehenden Probebehandlung sowie Begleitverfahren (z. B. Kreislaufkontrolle, Absaugung, Kühlung und Schutzmaßnahmen). Laut NiSV sollte auch eine Fotodokumentation, falls erforderlich, erfolgen. Neu ist auch das Erfordernis der Dokumentation von Nebenwirkungen, deren Ursache, Fehleranalyse sowie Maßnahmen zur Beseitigung der

An die zuständige Meldestelle

Deutsche Dermatologische Lasergesellschaft

Anzeige für den Betrieb von Anlagen nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken Nach § 3 Abs. 3 NiSV

Meldebogen Nebenwirkung/Zwischenfall mit Laser/IPL

1. Angaben des Betreibers (Fachkunden sind erst ab dem 31. 12.2021 verpflichtend beizufügen)

Name des Betriebes
Straße, Hausnr.
Postleitzahl, Ort
Laserschutzbeauftragter

Bei abweichender Adresse des Hauptstandortes der Firma/Praxis: (z.B. Zweigstelle)

Name der Firma
Straße, Hausnr., Hauptstandort
Postleitzahl, Ort

2. Angaben zu den Geschäftsführer*innen oder Inhaber*innen

Vorname und Name
Telefonnummer
E-Mail-Adresse

3a. Beschreibung der Anlage* Diese Angaben finden Sie auf dem Typenschild

Bezeichnung * (Modell, Typ, ggf. Baujahr)
Hersteller *
Seriennummer *
Verwendungszweck

Beschreibung Zwischenfall/Nebenwirkung (ggf. Extrabogen anheften)

Ort, Datum, Unterschrift des Laserschutzbeauftragten

Abb. 1: Meldebogen Nebenwirkungen (DDL)

© DDL

An die zuständige Meldestelle

Deutsche Dermatologische Lasergesellschaft

Anzeige für den Betrieb von Anlagen nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken Nach § 3 Abs. 3 NiSV

Bei einer gewünschten Anzeige von mehr als einer Anlage bitte das Formular je Anlage ausfüllen

1. Angaben des Betreibers (Fachkunden sind erst ab dem 31. 12.2021 verpflichtend beizufügen)

Name des Betriebes
Straße, Hausnr.
Postleitzahl, Ort

Bei abweichender Adresse des Hauptstandortes der Firma/Praxis: (z.B. Zweigstelle)

Name der Firma
Straße, Hausnr., Hauptstandort
Postleitzahl, Ort

2. Angaben zu den Geschäftsführer*innen oder Inhaber*innen

Name
Vorname
Telefonnummer
E-Mail-Adresse

3. Art der Anlage oder des Kombinationsgerätes nach § 2 Abs. 1 NiSV (erfragen Sie diese Informationen ggfs. beim Hersteller)

Ultraschallgerät Hochfrequenzgerät
 Lasereinrichtung Niederfrequenzgerät
 Intensive Lichtquellen (IPL) Gleichstromgerät
 Magnetfeldgerät anderes

3a. Beschreibung der Anlage* Diese Angaben finden Sie auf dem Typenschild

Bezeichnung * (Modell, Typ, ggf. Baujahr)
Hersteller *
Seriennummer *
Verwendungszweck
Aufstellungsort (z.B. Raum/mobil)

Ort, Datum, Unterschrift des Antragstellers/Betreibers

Abb. 2: Anlagen-Meldebogen (DDL)

© DDL

Fehlerquelle. Dies erinnert sehr an ein OP-Protokoll. Zudem wird die Meldung von Gerätedefekten, Funktionsstörungen, Nebenwirkungen oder Schäden an Hersteller und Behörden gefordert (**Abb. 1**).

Die Frist für die Meldung von Altgeräten war der 31.3.2021. Da zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Zuständigkeiten geklärt waren und eventuell noch nicht gemeldet werden konnte, sollte unverzüglich nachgemeldet werden. Die zuständige Vollzugsbehörde richtet sich nach Landesrecht, einsehbar unter www.bmu.de (**Tab. 2**). Wichtig ist, dass jedes Gerät via Meldebogen anzuzeigen ist (**Abb. 2**).

Die Anforderungen der NiSV an die Ausbildung des Anwenders von Lasern in ihrem Geltungsbereich werden in einer allgemeinen Fachkunde (§§ 4, 5 Abs. 1) und einer speziellen Fachkunde (§ 5 Abs. 2) mit Arztvorbehalt für besonders risikobehaftete Verfahren unterteilt.

Die allgemeine Fachkunde erwerben Nichtärzte durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A NiSV in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C NiSV oder approbierte Ärzte durch entsprechende ärztliche Weiter- oder Fortbildung.

Die spezielle Fachkunde mit Arztvorbehalt ist Voraussetzung für die Durchführung von ablativen Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere der Haut verletzt wird, für die Behandlung von Gefäßveränderungen, von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make-up und Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie zum Beispiel die Fettgewebsreduktion. Diese dürfen nur von approbierten Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiter- oder Fortbildung durchgeführt werden.

Erwerb und Erhalt der allgemeinen und speziellen Fachkunde durch Dermatologen

Die Facharztbezeichnung Haut- und Geschlechtskrankheiten sichert die allgemeinen Kompetenzen außer der Qualifikation zum Laserschutzbeauftragten (siehe unten, **Tab. 3**) für die Erbringung von Laserleistungen an der Haut, da sie

Tab. 2: Übersicht der zuständigen Meldebehörden für die NiSV

Bundesland	Ansprechpartner
Baden-Württemberg	Landkreise: jeweiliges Landratsamt; Stadtkreise: jeweilige Gemeinde
Bayern	Bayerische Gewerbeaufsichtsämter bei den Regierungen
Berlin	Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGeTSi), E-Mail: nisv@lagetsi.berlin.de
Brandenburg	Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG), E-Mail: lavg.office@lavg.brandenburg.de
Bremen	Gewerbeaufsicht des Landes Bremen, E-Mail: office@gesundheit.bremen.de
Hamburg	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Tel. 040 428370
Hessen	<ul style="list-style-type: none"> — Regierungspräsidium Gießen, E-Mail: afasgi.poststelle@rpgi.hessen.de — Regierungspräsidium Kassel, E-Mail: furpkarbeitsschutz@rpk.hessen.de — Regierungspräsidium Darmstadt mit den Standorten <ul style="list-style-type: none"> — Wiesbaden, E-Mail: arbeitsschutz-wiesbaden@rpd.hessen.de — Frankfurt am Main, E-Mail: arbeitsschutz-frankfurt@rpd.hessen.de — Darmstadt: E-Mail: arbeitsschutz-darmstadt@rpd.hessen.de
Mecklenburg-Vorpommern	Landesamt für Gesundheit und Soziales, Dr. Michael Sieg Tel. 0381 33159185, Michael.Sieg@lagus.mv-regierung.de
Niedersachsen	Landkreise und kreisfreie Städte
Nordrhein-Westfalen	<ul style="list-style-type: none"> — Bezirksregierung Arnsberg, E-Mail: poststelle@bezreg-arnsberg.nrw.de — Bezirksregierung Detmold, E-Mail: poststelle@brdt.nrw.de — Bezirksregierung Düsseldorf, E-Mail: poststelle@brd.nrw.de — Bezirksregierung Köln, E-Mail: poststelle@bezreg-koeln.nrw.de — Bezirksregierung Münster, E-Mail: poststelle@bezreg-muenster.nrw.de
Rheinland-Pfalz	Struktur- und Genehmigungsdirektionen
Saarland	Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz, E-Mail: lua@lua.saarland.de
Sachsen	Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz, Tel. 0351 5640
Sachsen-Anhalt	Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration, Tel. 0391 5674607
Schleswig-Holstein	Landesamt für Soziale Dienste (LASD), Dezernat 33 – Medizinprodukteüberwachung, E-Mail: post.nms@lasd.landsh.de , DE-Mail: post.nms@lasd.landsh.de-mail.de (Angaben vorläufig, Zuständigkeit noch nicht abschließend geklärt)
Thüringen	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Tel. 0361 3757100, E-Mail: poststelle@tmasgff.thueringen.de

www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/nichtionisierende-strahlung/kosmetische-anwendung-nichtionisierender-strahlung/vollzug-der-nisv (Stand 3.5.2021)

in der Musterweiterbildungsordnung 2018 Bereich Haut- und Geschlechtskrankheiten [2] abgebildet sind. Aufgrund der speziellen Risiken der Anwendung von optischer Strahlung an der Haut ist eine kontinuierlich weiterführende Fortbildung die *Conditio sine qua non*, um Risiken und Nebenwirkungen weitestgehend zu minimieren [3]. Als ein

Qualitäts- und Qualifikationsnachweis in diesem Bereich fungiert seit 2001 das DALM (Diploma in Aesthetic Laser Medicine der Universität Greifswald in Kooperation mit der Deutschen Dermatologischen Lasergesellschaft [DDL], zweijähriger Weiterbildungsstudiengang, >190 Absolventen) und seit 2004 das Zertifikat „Laser in der Dermatologie“

der Deutschen Dermatologischen Akademie (DDA, > 1.000 Absolventen) [4].

Der Erhalt der Fachkunde wird durch eine qualifizierte Weiterbildung alle fünf Jahre auf aktuellem dermatologischen Facharzniveau gehalten [5]. Ziel dieser modularen Weiterbildung ist eine leitliniengerechte [6] Behandlung von Hautveränderungen, für die die Anwendung nicht ionisierender Strahlung die Methode der Wahl ist oder die zu anderen dermatologischen Behandlungsformen gleichwertige Ergebnisse erzielt. Dabei orientieren sich die differenzialtherapeutischen Überlegungen stets am dermatologischen Facharztstandard.

Der Inhalt und Umfang der Ausbildung für Dermatologen im Bereich optische Strahlung wurde in Zusammenarbeit aller dermatologischen verantwortlichen Fachgesellschaften (Deutsche Dermatologische Gesellschaft [DDG], Berufsverband der Deutschen Dermatologen [BVDD], DDA, DDL, Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie [DGDC], Deutsche Gesellschaft für Lasermedizin [DGLM]) aktuell abgestimmt (**Tab. 4**). Ziel ist es, innerhalb von fünf Jahren (wie für Nichtärzte gefordert) im Rahmen der jährlichen Weiterbildungen alle in der Fachkunde spezifizierten Inhalte in Form von theoretisch-praktischen Seminaren als zertifizierte ärztliche Weiterbildung (8,5 Lerneinheiten [LE] à 45 min = 6,5 h inkl. Lernerfolgskontrolle) auffrischen zu können.

In das Curriculum zum Erwerb des Zertifikates „Dermatologische Lasertherapie“ integriert ist der anwendungsbezogene Laserschutzkurs nach TROS Laserstrahlung 2018 sowie 50 CME-Punkte im Bereich Licht- und Lasertherapie, die sich aus den alle fünf Jahre für das Fortbildungsdiplom nachzuweisenden CME-Punkte speisen, neben einer Selbstauskunft von mehr als 500 Patientenbehandlungen in den vorangegangenen fünf Jahren mittels Laser oder IPL bei Antrag auf Rezertifizierung.

Damit ergibt sich ein Erfüllungsaufwand von in Summe zwei Tagen Laserschutzkurs und Seminar (hier werden ca. 20 CME-Punkte erworben), Fortbildung und/oder Kongressbesuche zum Thema Laser im Umfang von weiteren 30 CME-Punkten (ca. 2 Jahrestagungen der Fachgesellschaften o. ä.) und die Behand-

Tab. 3: Zusammenfassung des Handlungsbedarfs für Dermatologen, Ärzte ohne Facharztanerkennung Haut- und Geschlechtskrankheiten, Delegaten und Nichtärzte

Weiterbildungsinhalt	Dermatologen	Ärzte ohne Facharztanerkennung Haut- und Geschlechtskrankheiten	Delegaten	Nichtärzte
Allgemeine Fachkunde NiSV	entfällt	entfällt	Curriculum in Arbeit	120 / 200 LE (s. Abb. 3)
Spezielle Fachkunde NiSV	bis 31.12.2021: 8,5 LE à 45 min (6,5 h), Curriculum s. Tab. 1	bis 31.12.2021, Curriculum zur Entscheidung bei BÄK	entfällt	entfällt
Laserschutzkurs TROS 2018	fällig, wenn als LSB bestellt: 8,5 LE à 45 min (6,5 h)	fällig, wenn als LSB bestellt: 8,5 LE à 45 min (6,5 h)	fällig, wenn als LSB bestellt: 8,5 LE à 45 min (6,5 h)	fällig, wenn als LSB bestellt: 8,5 LE à 45 min (6,5 h)
Meldung Altgeräte (Tab. 2, Abb. 2)	bis 31.3.2021	bis 31.3.2021	entfällt	bis 31.3.2021
Zertifikat DDA	möglich, wenn alle Inhalte erfüllt	Möglichkeit der Zertifizierung in Prüfung	entfällt	entfällt
DALM	Zusatzweiterbildung erforderlich (2 Jahre)	Zusatzweiterbildung erforderlich (2 Jahre)	entfällt	entfällt

BÄK, Bundesärztekammer; DALM, Diploma in Aesthetic Laser Medicine; DDA, Deutsche Dermatologische Akademie; LSB, Laserschutzbeauftragter; NiSV, Verordnung zum Schutz vor schädlicher Wirkung nicht ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

lung von 100 Patienten pro Jahr. Der Nachweis der Schulung nach NiSV wird bis zum 31.12.2021 gefordert, für Dermatologen demzufolge die Aktualisierung der speziellen Fachkunde.

Geeignete ärztliche Fort- und Weiterbildungen mit CME-Akkreditierung werden zum Beispiel im Rahmen der diesjährigen DDG-Tagung und der DDL-Jahrestagung angeboten. Im Zuge der aktuellen technischen Entwicklungen wurden die bisher umfänglich notwendigen Hospitationen als Video-Demonstrationen inkludiert. Aufgrund der sehr hohen Informationsdichte des theoretisch-praktischen Seminars wird ferner erwogen, bis zu 50% des Inhaltes vor Absolvierung des Seminars als E-Learning-Inhalte bereitzustellen.

Delegation an Praxispersonal

Im Zusammenhang mit dem neu eingeführten Arztvorbehalt im Geltungsbereich der NiSV stellt sich die Frage nach der Delegationsfähigkeit im ärztlichen Setting. Auf der Webseite des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und

nukleare Sicherheit (BMU) findet sich folgende Erläuterung: „Ein Arztvorbehalt kann in verschiedenen Vorschriften unterschiedlich ausgestaltet sein. Der Arztvorbehalt in der NiSV ist so zu verstehen, dass das sogenannte ärztliche Delegationsrecht nicht ausgeschlossen wird. Dieses Delegationsrecht ist etwas, das in der Rechtsprechung und in der Praxis entwickelt wurde. Verkürzt dargestellt bedeutet es, dass Ärztinnen und Ärzte, unter bestimmten Voraussetzungen, bestimmte Handlungsschritte an qualifizierte Hilfskräfte delegieren dürfen. Ärztinnen und Ärzte müssen also nicht alles selber machen, aber was sie an andere delegieren dürfen und unter welchen Voraussetzungen, unterliegt Regeln. Dabei ist zu beachten, dass die Verantwortung für die Anwendung auch bei einer Delegation an Hilfskräfte bei der Ärztin oder dem Arzt verbleibt. Genauer zum ärztlichen Delegationsrecht kann man zum Beispiel im Webangebot der Bundesärztekammer finden“ (www.bmu.de/faq/an-wen-genau-darf-delegiert-werden; Stand 28.4.2021).

Weiterführend mit Hinblick auf die erforderliche Qualifikation des Delegaten findet sich ebenda: „Grundsätzlich muss bei der Delegation sichergestellt sein, dass die Person, auf die delegiert wird, aufgrund beruflicher Qualifikation oder allgemeiner Fähigkeiten und Kenntnisse für die Erbringung der delegierten Leistung geeignet ist. Konkret für den Regelungsbereich der NiSV wird hier die Auffassung vertreten, dass die für die Delegation erforderliche Qualifikation eine den Vorgaben der NiSV entsprechende Fachkunde voraussetzt.“

Ein entsprechendes Curriculum für Mitarbeiter unter Leitung von Dermatologen wird derzeit erarbeitet und umfasst drei Module mit 8,5 LE à 45 min (= 6,5 h inkl. Lernerfolgskontrolle). Modul eins beinhaltet das Basiswissen zur optischen Strahlung, welches erforderlich ist, um als Delegat die ärztlichen Anweisungen korrekt zu verstehen und umsetzen zu können. Im Modul zwei wird die Befähigung zur Umsetzung der Delegation im Bereich der Nutzung von nicht hautbarriereverletzenden Systemen und/oder oberflächlich wirkenden Systemen für die übrigen ausschließlich benignen Indikationen (unter Einschluss der relevanten Differenzialdiagnosen, Kontraindikationen, Risiken, Spezifika der Aufklärung, Anwendungsplanung und Dokumentation) erlangt.

Das dritte Modul vermittelt die Kompetenzen, um als Delegat bei entsprechend qualifizierten Ärzten beim Einsatz von hautbarriereverletzenden Systemen und/oder tiefwirkenden Systemen für ausschließlich benigne Indikationen und potenziell neoplastische nicht melanozytäre Indikationen nach histologischer Sicherung (unter Einschluss der relevanten Differenzialdiagnosen, Kontraindikationen, Risiken, Spezifika der Aufklärung, Anwendungsplanung und Dokumentation) mitarbeiten zu können.

Erwerb und Erhalt der allgemeinen und speziellen Fachkunde durch Ärzte ohne Gebietsbezeichnung Dermatologie

Für alle übrigen Facharztgruppen ist das Absolvieren und Bestehen speziell angepasster Ausbildungsmodule Voraussetzung für den Erwerb der oben genannten Fachkunde aufgrund spezieller und weitreichender Risiken bei Anwendung

von nicht ionisierender Strahlung an der Haut [7, 8]. Seitens der Dermatologie wurde hierzu ein Curriculum entwickelt und den zuständigen Gremien zur Verfügung gestellt (<https://daebl.de/HD56>, Zugriff 13.2.2021) [9].

Erwerb und Erhalt der allgemeinen Fachkunde durch Nichtärzte

Nichtärzte hingegen bedürfen einer speziellen Ausbildung mit einer Mindestanzahl von Lerneinheiten (à 45 min) in fünf Modulen: Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde (GK; 80 LE), Optische Strahlung (OS; 120 LE), Ultraschall (US; 40 LE), EMF(elektromagnetische Felder)-Hochfrequenzgeräte in der Kosmetik (EK; 40 LE) sowie EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation (ES; 24 LE). Diese stellen in Kombination vier Fachkundegruppen dar: Laser/intensive

zahl von Lerneinheiten (à 45 min) in fünf Modulen: Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde (GK; 80 LE), Optische Strahlung (OS; 120 LE), Ultraschall (US; 40 LE), EMF(elektromagnetische Felder)-Hochfrequenzgeräte in der Kosmetik (EK; 40 LE) sowie EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation (ES; 24 LE). Diese stellen in Kombination vier Fachkundegruppen dar: Laser/intensive

Tab. 4: Grundinhalte des theoretisch-praktischen Seminars im Rahmen der zertifizierten Weiterbildung zum Erwerb und Erhalt des Zertifikates „Laser in der Dermatologie“ der DDA und der allgemeinen und besonderen Fachkunde nach NiSV

Thema	LE / Dauer
1. Rechtsgrundlagen, Qualitätssicherung, Foto-, Befund- und Therapiedokumentation, Zertifizierung	1 / 45 min
Block I: Befähigung für die Behandlung mit nicht hautbarriereverletzenden Systemen und/oder oberflächlich wirkenden Systemen für ausschließlich benigne Indikationen mit Übungen	
2 a. Epilation entsprechend Hauttypen, Haarzyklus, Geschlecht und speziellen klinischen Besonderheiten mit verschiedenen Lasern, langgepulst, die im Bereich des Melaninabsorptionsspektrums bei ca. 694, 755, 800–810, 980, 1.064 nm emittieren oder Kombinationen davon nutzen, sowie IPL und Home Devices 2 b. Therapien zur Hautverjüngung: Laser-/Lichtsysteme geringer Energie, die im Bereich des Wasserabsorptionsspektrums emittieren (1.540–1.565 nm) oder wie bei der photodynamischen Therapie im Bereich des sichtbaren Lichtes, ohne die Hautbarriere zu verletzen	1 / 45 min
Block II: Befähigung für die Behandlung mit hautbarriereverletzenden und/oder tiefwirkenden Systemen für ausschließlich benigne Indikationen (unter Einschluss der relevanten Differenzialdiagnosen, Kontraindikationen, Risiken, Spezifika der Aufklärung, Anwendungsplanung und Dokumentation), mit praktischen Übungen	
3. Therapie pigmentierter und nicht pigmentierter Haut — exogene Pigmente: z. B. Q-Switched Nano-/Pikosekunden-Rubin-, Nd:YAG-, Alexandrit-Laser — endogene Pigmente (z. B. Lentigo simplex/senilis [in Abgrenzung zu pigmentierter, seborrhoischer oder aktinischer Keratose, Lentigo maligna], Melasma, Hyperpigmentierungen [postinflammatorische Hyperpigmentierung, Hämoxidierose, Arzneimittel, Ashy Dermatitis, Naevus Ota/Ito] sowie Pigmentstimulation mittels 308-nm-Excimer-Laser oder-Systeme	1 / 45 min
4. Therapie vaskulärer Hautveränderungen wie — lokalisierte oberflächliche Gefäßerweiterungen in verschiedenen Körperregionen (Teleangiektasien, Naevus araneus, eruptive Angiome) — diffuse flächige Gefäßerweiterungen in verschiedenen Körperregionen (Rosazea, Erytheme) — großflächige o. tiefer reichende Gefäßektasien/Erytheme, z. B. Rosazea, Ulerythema, Erythrosis, essenzielle oder exogen induzierte Teleangiektasien (Trauma, Radiatio, UV-Strahlung, Arzneimittel), tiefe und große oder vielzählige Hämangiome mit speziellen Lokalisationen wie Schleimhaut und in der Nähe von kritischen Körperregionen (Auge, Zähne, Ohr, anogenital) oder bei spezifischen Grunderkrankungen (M. Osler, M. Fabry) sowie Venous-Lake-Angiome, Naevus flammeus u. a. mittels konventioneller und gescannter Laser wie KTP, LBO, 577nm HOPSL, PDL, Nd:YAG und IPL sowie von Narben mit Gefäßlasern und nicht ablativ fraktionalen Lasern (1.440–1.565 nm) inkl. konditionierende Lasertherapie mittels Er:Glass-, Diodenlaser (1.440–1.565 nm)	1 / 45 min
5. Therapie des Fettgewebes/Body Contouring (z. B. RF, Ultraschall, Laserlipolyse, Kryolipolyse, Stoßwellentherapie des Bindegewebes sowie Magnetfeldstimulation der Muskulatur)	1 / 45 min

Fortsetzung Tab. 4 nächste Seite

Thema	LE / Dauer
Block III: Befähigung für die Behandlung mit hautbarriereverletzenden Systemen und/oder tiefwirkenden Systemen für benigne sowie potenziell neoplastische nicht melanozytäre Indikationen nach histologischer Sicherung (unter Einschluss der relevanten Differenzialdiagnosen, Kontraindikationen, Risiken, Spezifika der Aufklärung, Anwendungsplanung und Dokumentation): kalte und heiße Ablation, nicht ablativ klassische und fraktionierte Laserinterventionen, ablativ fraktionale Laser und LADD, mit praktischen Übungen	
6. Koagulative und ablativ Laserverfahren, z. B. Er:YAG-, Er:YSGG-, Thulium- und CO ₂ -Laser — exzisionale oder flächig ablativ Therapie benigner Neoplasien der Haut (z. B. Fibrome, seborrhoische Keratosen, Neurofibrome, Angiofibrome, Xanthelasmata, Trichoepitheliome, Syringome, Warzen, Rhinophym und andere viral getriggerte Neoplasien, Steatozystoma multiplex und andere kleine Zysten der Haut oder Milien) — ablativ (fraktionale) Therapie (z. B. der intrinsischen und extrinsischen Hautalterung) in Abhängigkeit von Lokalisation, Geschlecht, Alter und Hautzustand unter besonderer Berücksichtigung des Ausschlusses von Kontraindikationen, der spezifischen Aufklärung, Einwilligung, Prä- und Postmedikation, des Schmerzmanagements und der Beherrschung von Komplikationen und Nebenwirkungen — hitzebasierte Therapie der Onychomykose, z. B. mittels langgepulster Laser im Bereich von 755–1.064 nm	1 / 45 min
7. Fraktionale Laser für Narben, Skin Rejuvenation und Konzept der fraktional ablativ Laser für LADD bei Onychomykose, Narben, Nagelpsoriasis und anderen Hautveränderungen	1 / 45 min
8. LADD sowie lokal destruierende Laser zur Therapie von aktinischen Keratosen und Basalzellkarzinom (Einsatzoptionen im Rahmen der Leitlinien und Abgrenzung zu Off-Label-Use) — Therapie der Feldkanzerisierung, Narben, malignen und prä malignen Tumoren, Warzen, Onychomykose, Alopezie, Akne und anderen Konditionen mit Laser oder in Kombination mit LADD, Kryo-Laser-Chemotherapie oder weiteren Systemen (Farbstofflaser, nicht ablativ fraktionale Laser) oder der photodynamischen Therapie im Sinne einer Hybridbehandlung in Abhängigkeit von Lokalisation, Geschlecht, Alter und Hautzustand unter besonderer Berücksichtigung des Ausschlusses von Kontraindikationen (Plattenepithelkarzinom, Melanom, ggf. amelanotisch), der spezifischen Aufklärung, Einwilligung, Prä- und Postmedikation, des Schmerzmanagements und der Beherrschung von Komplikationen, Nebenwirkungen und onkologischer Nachsorge. Mittels Er:YAG-, Er:YSGG-, Thulium- und CO ₂ -Laser, photodynamischer Therapie (u. a. Tageslicht, artifizielles Tageslicht, Blau- und Rotlicht), flüssigem Stickstoff und Alternativen sowie topischer Chemotherapien und spezifischer Topika — Therapie von aktinischen Keratosen und hypertrophen Anteilen von Basalzellkarzinomen. Mittels kompletter Ablation, CO ₂ - oder CO ₂ /Er:YAG-gescaant — Koagulation von Tumorgewebe wie z. B. Basalzellkarzinomen. Mittels Farbstofflaser, Nd:YAG-Laser (langgepulst, 1.064 nm)	1 / 45 min
Lernzielkontrolle, Feedback, Evaluation	0,5 / 22,5 min
<i>Beispielhafter Zeitablauf ohne Berücksichtigung spezieller lokoregionärer Gegebenheiten bei der praktischen Umsetzung (8,5 LE à 45 min = 6,5 h). Anpassungen im Rahmen zukünftiger technischer und regulatorischer Änderungen sind vorbehalten.</i>	
<i>DDA, Deutsche Dermatologische Akademie; Er:Glass-Laser, Erbium-Glass-Laser; Er:YSGG-Laser, Erbium-Yttrium-Scandium-Gallium-Granat-Laser; HOPSL, „high-power optically pumped semiconductor laser“; IPL, „intense pulsed light“; KTP, Kaliumtitanylphosphat; LADD, Laser assisted Drug Delivery; LBO, Lithiumtriborat; LE, Lerneinheiten; Nd:YAG-Laser, Neodym-dotierter Yttrium-Aluminium-Granat-Laser; NiSV, Verordnung zum Schutz vor schädlicher Wirkung nicht ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen; PDL, „pulsed dye laser“; RF, Radiofrequenz</i>	

Lichtquellen (GK+OS; 200 LE) Ultraschall (GK+US; 120 LE), EMF-Kosmetik (GK+EK; 120 LE) und EMF-Stimulation (ES; 24 LE).

Es besteht die Ausnahme der Anerkennung der Berufsausbildung oder des Bildungsgangs der staatlich anerkannten Kosmetiker oder des Meisters oder einer

Berufserfahrung mit mehr als fünf Jahren am 5.12.2021, die dann das Modul GK nicht absolvieren müssen. Die Fachkunde ist alle fünf Jahre mit zwei LE GK und mit sechs LE OS und/oder US, EK, ES zu aktualisieren. Daraus ergibt sich ein zum Teil erheblicher Schulungsaufwand (**Abb. 3, Tab. 5**). Zu bedenken ist auch,

dass eine praktische Ausbildung zum Teil unter fachärztlicher Aufsicht (Dermatologen, plastische Chirurgen) vorgehen ist [10].

Die Inhalte der Weiterbildung für Nichtärzte werden in [10] spezifiziert. Weitere Informationen zur Fachkunderichtlinie NiSV finden sich unter www.bmu.de/GE869. Der Text der NiSV findet sich unter Artikel 4 der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts unter www.bmu.de/GE808.

Zur Sicherstellung der Qualität der Ausbildung für Nichtärzte hat das BMU in Kooperation mit Vertretern der Länder und der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), der nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der VO (EG) 765/2008, ein Fachmodul zur Akkreditierung von Personenzertifizierungsstellen erarbeitet [11].

Wer braucht jetzt welchen Laser(schutz)kurs?

Zusammengefasst gilt seit Jahresbeginn 2021 vereinfacht der schon bisher geltende medizinische Standard auch für nicht medizinische Anwendungen und eine neue Meldepflicht neben einer aktuellen geeigneten Fort- und Weiterbildung zum Erwerb beziehungsweise Erhalt der Fachkunde nach NiSV.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass der sogenannte Laserschutzkurs nicht Inhalt der Musterweiterbildungsordnung ist und von allen absolviert werden muss, die im Auftrag des Betreibers eines medizinischen Lasergerätes in ihrem Bereich die Rolle des Laserschutzbeauftragten gemäß OStrV übernehmen sollen. Alle wesentlichen Anforderungen hierzu finden sich in den TROS und dem DGUV(Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung)-Grundsatz 303-005 [7]. Diese werden im Folgenden erläutert.

Optische Strahlungsschutzverordnung

Laser und hochenergetische Blitzlampen, wie sie in der dermatologischen Therapie eingesetzt werden, sind Geräte, welche hochintensive, künstliche optische Strahlung emittieren. Daher gibt es für den Einsatz dieser Geräte eine Reihe von Vorschriften, welche beachtet werden müssen. Bereits am 5.4.2006 wurde

die europäische Arbeitsschutzrichtlinie 2006/25/EG über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung verabschiedet.

Die EU-Mitgliedstaaten waren verpflichtet, die europäische Arbeitsschutzrichtlinie zu künstlicher optischer Strahlung 2006/25/EG in nationales Recht umzusetzen. Mit einer auf das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) gestützten Verordnung ist die Bundesregierung ihren europäischen Verpflichtungen nachgekommen. Die Arbeitsschutzverordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (OStrV) ist am 27.7.2010 in Kraft getreten. Die OStrV regelt damit die Anwendung jeder nicht ionisierenden optischen Strahlung im Wellenlängenbereich von 100 nm–1 mm.

In den Jahren 2016 und 2017 wurden vom Gesetzgeber notwendige rechtliche Anpassungen in dieser Arbeitsschutzverordnung vorgenommen. Wesentliche Neuerungen betreffen die Definition der Fachkunde sowie die Festlegungen zum Laserschutzbeauftragten.

Tab. 5: Zusammenfassung des geschätzten Schulungsaufwandes für Laseranwendungen

Modul	LE gesamt	hiervon LE in Präsenz	hiervon praktische Übung	Lehrkraft
Haut	80 LE = 60 h (ca. 7,5 d)	52 LE = 39 h (ca. 5 d)		Arzt nicht erforderlich
Optische Strahlung	120 LE = 90 h (ca. 11,25 d)	87 LE = 65 h (ca. 8 d)	24 LE = 18 h (ca. 2 d)	Facharzt
Radiofrequenz	40 LE = 30 h (ca. 3,75 d)	22 LE = 16 h (ca. 2 d)	6 LE = 4,5 h (ca. 0,5 d)	Facharzt
Ultraschall	40 LE = 30 h (ca. 3,75 d)	21 LE = 16 h (ca. 2 d)	4 LE = 3 h (ca. 0,5 d)	Arzt
Minimalpaket				
Optische Strahlung	120 LE = 90 h (ca. 11,25 d)	87 LE = 65 h (ca. 8 d)	24 LE = 18 h (ca. 2 d)	Facharzt
Maximalpaket				
Modul 1–4	280 LE = 210 h (ca. 26,25 d)	182 LE = 136 h (ca. 17 d)	34 LE = 25,5 h (ca. 3 d)	Facharzt/Arzt

LE, Lerneinheiten. Quelle: Bundesanzeiger, BAnz AT 25.3.2020 B7

TROS

Die TROS geben unter anderem den Stand der Technik und Arbeitsmedizin zum Schutz der Beschäftigten vor Ge-

fährdungen durch künstliche optische Strahlung wieder. Eine aktuelle Version ist auf der Webseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

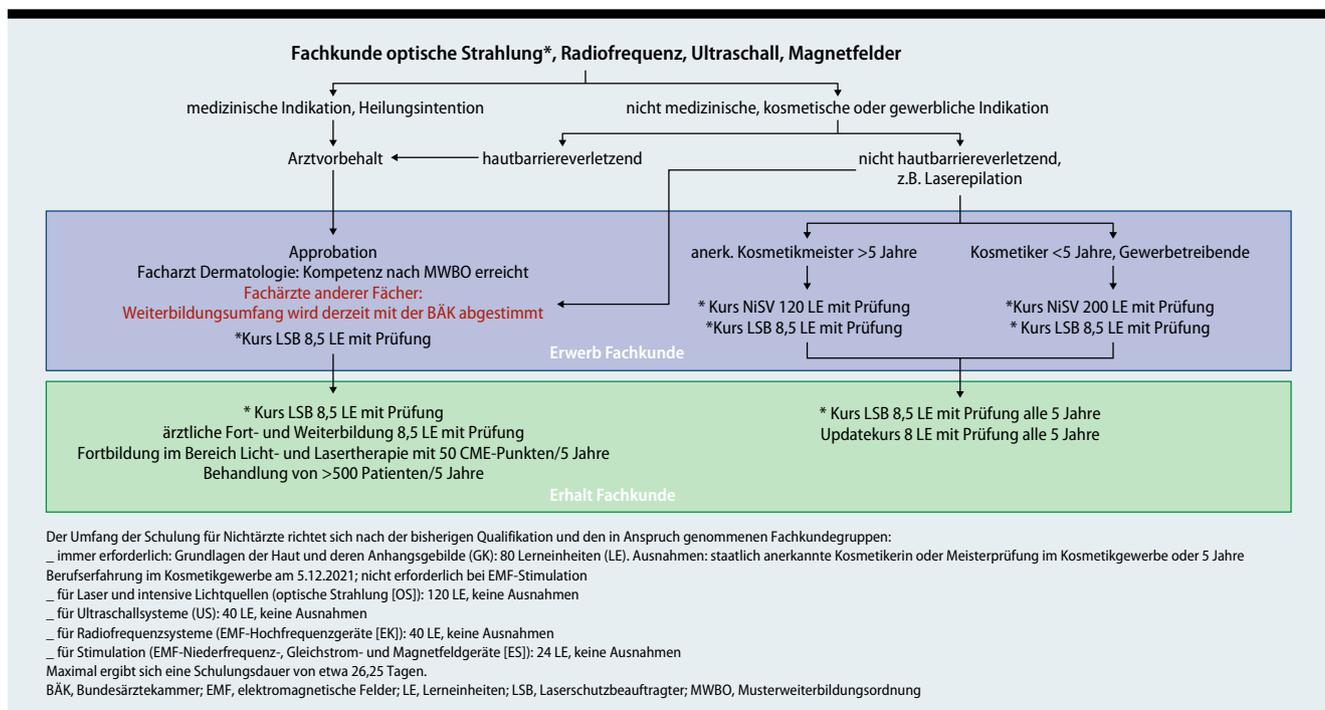


Abb. 3: Vorläufiges Schaubild zum Erwerb und Erhalt der allgemeinen (Nichtärzte) und speziellen Fachkunde nach NiSV für Dermatologen und Fachärzte anderer Fachrichtungen sowie der Weiterbildung zum Laserschutzbeauftragten (LSB)

zu finden (www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TROS/TROS.html).

Die TROS konkretisieren also die Anforderungen der OStrV und der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge. Werden diese Regeln eingehalten, kann der Betreiber von Lasergeräten oder hochenergetischen Blitzlampen in der Dermatologie davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnungen erfüllt sind. Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales macht die vom Ausschuss für Betriebssicherheit beschlossenen TROS in der jeweils gültigen Version im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt. Das bedeutet auch, dass die TROS bei Bedarf aktualisiert werden.

Die TROS gibt es in zwei Versionen, welche zum einen die inkohärente optische Strahlung (TROS IOS) und zum anderen die kohärente optische Strahlung (TROS Laserstrahlung) betreffen. Somit organisieren die TROS den Rahmen für optische Strahlung von Lasergeräten und inkohärenten Lichtquellen (z. B. hochenergetische Blitzlampen) [12, 13, 14].

Die TROS Laserstrahlung regeln im allgemeinen Teil den Anwendungsbereich, die Verantwortlichkeiten, die Ausbildung des Laserschutzbeauftragten, die physikalischen Grundlagen der Laserstrahlung sowie die biologische Wirkung von Laserstrahlung. Sie sind in drei Teile untergliedert: Teil eins beschreibt die Bedeutung und Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung im Anwendungsbereich des Lasers. Messungen und Berechnungen von Expositionen gegenüber Laserstrahlung sind im Teil zwei dargestellt, während Maßnahmen zum Schutz vor Gefährdungen durch Laserstrahlung im Teil drei folgen. Die TROS IOS für inkohärente Strahlung sind in vergleichbare Teile gegliedert.

Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung

Nach § 5 ArbSchG sind Gefährdungsbeurteilungen an Arbeitsplätzen durchzuführen. Es sind alle Gefährdungen zu betrachten, die durch physikalische, chemische oder sonstige Einwirkungen am Arbeitsplatz vorliegen können. Damit sind gemäß OStrV auch Gefährdungen einzubeziehen, die durch Exposi-

tionen gegenüber künstlicher optischer Strahlung (z. B. Laser, hochenergetische Blitzlampen) auftreten können.

Diese Gefährdungsbeurteilungen sind vor der Aufnahme einer Tätigkeit durchzuführen. Ebenso sind vorher die notwendigen Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik festzulegen. Die Gefährdungsbeurteilung muss immer dann aktualisiert werden, wenn sich die Arbeitsbedingungen maßgeblich ändern oder Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge dies erfordern.

Verfügt der Betreiber von Lasergeräten oder hochenergetischen Blitzlampen nicht über die erforderliche Fachkunde und die entsprechenden Kenntnisse zur Beurteilung der Gefährdung, hat er sich gemäß OStrV fachkundig beraten zu lassen. Diese Beratung kann beispielsweise der Laserschutzbeauftragte oder die Fachkraft für Arbeitssicherheit durchführen. Die Gefährdungsbeurteilung muss als schriftliches Dokument im Bereich des Einsatzes der künstlichen optischen Strahlung vorgehalten werden und jederzeit einsehbar sein. Details zur Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung sind in Teil eins der jeweiligen TROS geregelt.

Laserschutzbeauftragter (LSB)

Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist der Betreiber eines Medizinproduktes jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch ihn selbst oder dort Beschäftigte betrieben oder angewendet wird. Im Rahmen der TROS ist die Benennung eines LSB durch den Betreiber eines Lasergeräts eine wichtige Maßnahme. Der Betreiber eines Lasers der Schutzklassen 3R, 3B oder 4 hat den LSB schriftlich zu bestellen, die Meldung des LSB erfolgt an die Behörde, welche für den Arbeitsschutz zuständig ist.

Im allgemeinen Teil der TROS Laserstrahlung ist der Einsatzbereich und die Ausbildung des LSB geregelt. Der LSB verfügt über eine abgeschlossene technische, naturwissenschaftliche, medizinische oder kosmetische Berufsausbildung oder über eine vergleichbare, mindestens zweijährige Berufserfahrung, jeweils in Verbindung mit einer zeitnah ausgeübten beruflichen Tätigkeit an entsprechenden

Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B beziehungsweise 4. Der LSB muss an einem entsprechenden Laserschutzkurs teilgenommen haben, dessen Abschlussprüfung er nachweislich bestanden hat. Der LSB hält seine Fachkenntnisse durch regelmäßige Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen auf aktuellem Stand. Je nach technischen Neuerungen und veränderten Vorschriften darf der Zeitraum zwischen zwei Lehrgängen nicht mehr als fünf Jahre betragen.

Der LSB unterstützt den Betreiber der Laseranlage bei der Überwachung des sicheren Betriebs der in seinem Zuständigkeitsbereich vorhandenen Lasereinrichtungen durch regelmäßige Kontrollen der Schutzmaßnahmen. Art, Umfang und Häufigkeit der Kontrollen sowie die eventuelle Notwendigkeit einer dauerhaften Anwesenheit legt der Betreiber in Abstimmung mit dem LSB in Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung fest. Stellt der LSB Abweichungen vom sicheren Betrieb fest, hat er den Betreiber zu informieren und auf die Durchsetzung der erforderlichen Maßnahmen zum sicheren Betrieb hinzuwirken. Die Verantwortung für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung und für die Durchführung von Schutzmaßnahmen verbleibt aber beim Betreiber.

In der TROS IOS ist die Beschreibung eines Schutzbeauftragten ähnlich dem LSB nicht spezifiziert. Eine Gefährdungsbeurteilung für die Verwendung von inkohärentem Licht einer Blitzlampe muss trotzdem durchgeführt werden.

Laserschutzkurs

Die TROS (Teil Allgemeines) beschreibt zwei Arten von Laserschutzkursen, den allgemeinen und den anwendungsbezogenen Kurs. Der allgemeine Kurs berechtigt die erfolgreichen Absolventen zur umfassenden anwendungsübergreifenden Wahrnehmung der Funktion des LSB. Den allgemeinen Kurs sollten LSB absolvieren, welche für Lasereinrichtungen zuständig sind, an denen regelmäßig Änderungen und Umbauten vorgenommen werden, und bei denen daher die Gefährdung regelmäßig neu beurteilt werden muss (DGUV 303-005). Der allgemeine Kurs umfasst 14 LE à 45 Minuten und ist in der Regel als Veranstaltung über zwei Tage konzipiert.

Daneben können anwendungsbezogene Kurse angeboten werden. Diese Kurse sind zeitlich weniger umfangreich und berechtigen die Absolventen zur Wahrnehmung der Funktion des LSB bei speziellen Anwendungen von Lasereinrichtungen. Dies ist häufig dann der Fall, wenn in der Dermatologie nach DIN EN 60825-1 klassifizierte Lasergeräte nur für klar definierte Anwendungen betrieben werden. In diesem Fall kann die Ausbildung der LSB anwendungsbezogen mit dann 8,5 LE à 45 Minuten an einem Tag erfolgen. Es müssen gemäß TROS die physikalischen Größen und Eigenschaften der Laserstrahlung (1 LE), die biologische Wirkung von Laserstrahlung (1 LE), die rechtlichen Grundlagen und Regeln der Technik (1 LE), der Lasersicherheit und des Laserschutzes sowie die indirekten Gefährdungen (3 LE), die beispielhafte Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung (1 LE) sowie die Aufgaben und Verantwortung des LSB im Betrieb (1 LE) vermittelt werden.

Aufgrund dieser Kursinhalte sollen die Dozenten im Laserschutzkurs ein fundiertes Wissen zur Laserphysik und -medizin besitzen, erworben über eine entsprechende Berufsausbildung oder ein Studium, im Idealfall der Naturwissenschaften oder des Ingenieurwesens. Sie sollten zudem Erfahrung im Bereich des aktuellen Laserstrahlenschutzes haben, zu dem sie im Kurs vortragen. Diese können sie zum Beispiel auch durch die Mitarbeit in Fachgremien oder den Besuch von fachspezifischen Veranstaltungen zum Laserstrahlenschutz nachweisen (DGUV 303-005).

Am Ende des Kurses muss eine schriftliche Prüfung erfolgen (Multiple-Choice-Test mit mindestens 15 Fragen, Dauer 0,5 LE). Die Prüfung gilt als bestanden, wenn mindestens 70 Prozent der Fragen richtig beantwortet wurden. Die Prüfungsunterlagen müssen durch den Veranstalter fünf Jahre aufbewahrt werden.

Die Anforderungen zur Ausbildung von LSB nach OStrV und TROS können nur durch eine Präsenzveranstaltung mit der entsprechenden Mindestdauer gemäß TROS Laserstrahlung vollständig erfüllt werden. Der Erwerb der erforderlichen Fachkenntnisse der LSB durch E-Learning alleine erfüllt diese Anforderungen nicht (DGUV 303-005).

Ausblick

Die aktuellen Änderungen können bei lasertherapeutisch erfahrenen Dermatologen wahrscheinlich ohne großen Aufwand umgesetzt werden. Die neuen Meldepflichten bedürfen gegebenenfalls einer regelmäßigen Visite auf der BMU-Webseite, da zum Zeitpunkt der Schrifftlegung für einige Bundesländer die Zuweisung der Zuständigkeiten noch nicht abschließend geklärt war (Tab. 2; Stand 8.2.2020). Die aktualisierten Curricula zum Erwerb des Zertifikates der DDA und des DALM garantieren die vollumfängliche Weiterbildung bei Bestehen.

Literatur

1. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41. Bonn, 5.12.2018
2. Bundesärztekammer. (Muster-)Weiterbildungsordnung. Berlin, 15.11.2018. www.bundesaerztekammer.de/aerzte/aus-weiter-fortbildung/weiterbildung/muster-weiterbildungsordnung
3. Paasch U et al. Neue Laser und Strahlquellen – alte und neue Risiken? J Dtsch Dermatol Ges 2017; 15: 487–97
4. Paasch U et al. Facharztgrundseminare „Laser in der Dermatologie“. Akt Dermatol 2018; 44: 503–8
5. Ochsendorf F, Paasch U. Laser protection and STK – is everything clear? J Dtsch Dermatol Ges 2013; 11: 101–2
6. Leitliniengruppe Lasertherapie der Haut. Leitlinie Lasertherapie der Haut. AWMF 013-095 (in Vorbereitung)
7. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). DGUV-Grundsatz 303-005 „Ausbildung und Fortbildung von Laserschutzbeauftragten sowie Fortbildung von fachkundigen Personen zur Durchführung der Gefährdungsbeurteilung nach OStrV bei Laseranwendungen“. Berlin, 2018. www.dguv.de/publikationen
8. Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TROS Laserstrahlung – Teil: Allgemeines: Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung. Gemeinsames Ministerialblatt (GMBL) 2018; 50–53: 962
9. Hillienhof A. Fachkunde Lasertherapie: Anforderungen für Nichtdermatologen. Dt Arztebl 2021; 118: A-328
10. Bekanntmachung der Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen – Gemeinsame Richtlinie des Bundes und der Länder mit Ausnahme des Landes Sachsen-Anhalt vom: 16.3.2020. BAnz AT 25.03.2020 B7
11. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit. Bekanntmachung der Anleitung für die Akkreditierung von Personenzertifizierungsstellen bei der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) und zur Zertifizierung der Fachkunde nach

den Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen gemäß NiSV (Fachmodul Akkreditierung NiSV). Berlin, 12.8.2020. www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/nichtionisierende-strahlung/kosmetische-anwendung-nichtionisierender-strahlung/bekanntmachung-fachmodul-akkreditierung-nisv

12. Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TROS Laserstrahlung – Teil 3: Maßnahmen zum Schutz vor Gefährdungen durch Laserstrahlung: Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung. Gemeinsames Ministerialblatt (GMBL) 2018; 50–53: 1.030
13. Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TROS Laserstrahlung – Teil 2: Messungen und Berechnungen von Expositionen gegenüber Laserstrahlung: Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung. Gemeinsames Ministerialblatt (GMBL) 2018; 50–53: 982
14. Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TROS Laserstrahlung – Teil 1: Beurteilung der Gefährdung durch Laserstrahlung: Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung. Gemeinsames Ministerialblatt (GMBL) 2018; 50–53: 982

Prof. Dr. med. habil. Uwe Paasch

Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
 Universitätsklinikum Leipzig
 Philipp-Rosenthal-Str. 23
 04103 Leipzig
 E-Mail: uwe.paasch@medizin.uni-leipzig.de

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass sie sich bei der Erstellung des Beitrags von keinen wirtschaftlichen Interessen leiten ließen und dass keine potenziellen Interessenkonflikte vorliegen. Der Verlag erklärt, dass die inhaltliche Qualität des Beitrags von zwei unabhängigen Gutachtern geprüft wurde. Werbung in dieser Zeitschriftenausgabe hat keinen Bezug zur CME-Fortbildung. Der Verlag garantiert, dass die CME-Fortbildung sowie die CME-Fragen frei sind von werblichen Aussagen und keinerlei Produktempfehlungen enthalten. Dies gilt insbesondere für Präparate, die zur Therapie des dargestellten Krankheitsbildes geeignet sind.

Zertifizierte Fortbildung der Deutschen Dermatologischen Akademie

In Zusammenarbeit mit der Bayerischen Landesärztekammer

Die richtigen Antworten bitte deutlich ankreuzen. Es ist jeweils nur eine Antwortmöglichkeit zutreffend. Einsendeschluss ist der 7.7.2021. Die korrekten Antworten werden in der Juli-Ausgabe 2021 von „Der Deutsche Dermatologe“ bekanntgegeben.

CME-Fragen Strahlenschutzverordnung NiSV

- 1. Wofür steht die Abkürzung TROS?**
 - A Technische Regeln optische Strahlung
 - B Transiente reaktive oxidative Spezies
 - C Technisch-regulative optische Streuung
 - D Trockene optische Schulung
 - E Technische Regularien optische Schulung
- 2. Was bedeutet NiSV?**
 - A Nicht ionisierende Strahlenschutzverordnung bei der Anwendung am Menschen
 - B Nicht ionisierende Strahlungsverordnung bei der Anwendung am Menschen
 - C Niedrig ionisierende Strahlungsvariantenverordnung bei der Anwendung am Menschen
 - D Verordnung zum Schutz vor schädlicher Wirkung nicht ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
 - E Niedrige Ionisierungsvarianten zum Strahlenschutz bei der Anwendung am Menschen
- 3. Mit welchem Stichtag treten alle Teile der NiSV in Kraft?**
 - A 31.12.2021
 - B 1.4.2022
 - C 5 Jahre nach Facharzt
 - D 31.3.2021
 - E noch nicht bekannt
- 4. Wie ist der Anwendungsbereich der NiSV definiert?**
 - A Alle Eingriffe am Menschen mit nicht ionisierender Strahlung (optische Strahlung, Hoch- und Niederfrequenz, Gleichstrom, Ultraschall und Magnetfeld)
 - B Alle medizinischen Eingriffe am Menschen mit ionisierender Strahlung
 - C Alle Eingriffe am Menschen zu ästhetischen beziehungsweise kosmetischen Zwecken mit Kälteverfahren oder rein mechanischer Disruption der Hautbarriere
 - D Der ästhetische beziehungsweise kosmetische Eingriff mit nicht ionisierender Strahlung (optische Strahlung, Hoch- und Niederfrequenz, Gleichstrom, Ultraschall und Magnetfeld)
 - E Das Gerichtsverfahren bei fahrlässiger Körperverletzung mittels Laser
- 5. Die Anforderungen der NiSV an die Ausbildung des Anwenders von Lasern in ihrem Geltungsbereich werden in einer allgemeinen Fachkunde (§§ 4, 5 Abs. 1) und einer speziellen Fachkunde (§ 5 Abs. 2) unterteilt. Wer darf die spezielle Fachkunde erwerben?**
 - A Ärzte mit Facharztanerkennung Dermatologie und plastische Chirurgie
 - B Ärzte mit einer geeigneten Fort- und Weiterbildung
 - C Ärzte und MFA mit bestandenem Laserschutzkurs
 - D Ärzte und Kosmetikerinnen, wobei letztere 200h Ausbildung benötigen
- 6. Wer braucht jetzt welchen Laser(schutz)kurs?**
 - A Jeder Arzt den Eintageskurs, jeder Laserschutzbeauftragte (LSB) den allgemeinen Kurs, der 14 Lehreinheiten à 45 Minuten umfasst.
 - B Der LSB einen aktuellen Kurs, der aktuell unter COVID-19-Bedingungen auch online möglich ist.
 - C Jeder, der am Laser arbeitet; der LSB-Kurs kann jedoch auch schon vor längerer Zeit absolviert worden sein.
 - D Der LSB einen aktuellen Kurs nach TROS 2018 als Präsenzkurs mit Prüfung
 - E Niemand, die NiSV hat die Notwendigkeit abgelöst.
- 7. Was regelt die Optische Strahlungsschutzverordnung (OStrV)?**
 - A Die OStrV ist seit der Verabschiedung der TROS 2018 nicht mehr gültig.
 - B Die Anwendung jeder ionisierenden Strahlung
 - C Die Anwendung jeder nicht ionisierenden optischen Strahlung im Wellenlängenbereich von 100 nm–1 mm
 - D Die Anwendung nicht ionisierender optischer Strahlung im Wellenlängenbereich von 100 nm–1 mm nur zu medizinischen Zwecken
 - E Die Anwendung nicht ionisierender optischer Strahlung im Wellenlängenbereich von 100 nm–1 mm nur zu privaten Zwecken

8. Nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) sind Gefährdungsbeurteilungen an Arbeitsplätzen vorzunehmen. Wann und/oder in welchem Kontext sind diese vorzunehmen?
- A Stets nach Abschluss einer Therapie
 B Vor der Aufnahme einer Tätigkeit am entsprechenden Arbeitsplatz
 C Vor umsatzsteuerpflichtigen Leistungen
 D Wenn zusätzliche Risiken beim Patienten bekannt werden (z. B. Gerinnungshemmung, Wundheilungsstörung)
 E Immer dann, wenn es bei einer Laserbehandlung zu einer Verbrennung des Patienten gekommen ist
9. Welche wichtige Meldung ist neuerdings bei den zuständigen Behörden und Herstellern vorzunehmen?
- A Nicht zahlende Kunden
 B Interventionszahlen, geordnet nach Intervention, Datum, Geschlecht und Outcome-Scores
 C Nicht zugelassene Geräte zur Beantragung einer Sondererlaubnis
 D Netzwerkausfälle
 E Gerätedefekte, Funktionsstörungen, Nebenwirkungen oder Schäden
10. Die Grundinhalte des theoretisch-praktischen Seminars im Rahmen der zertifizierten Weiterbildung zum Erwerb und Erhalt des Zertifikates „Laser in der Dermatologie“ der DDA und der allgemeinen und besonderen Fachkunde nach NiSV wurden aktualisiert. Welchen Erfüllungsaufwand muss man einplanen?
- A 8,5 Lerneinheiten
 B 17 LE
 C 25,5 LE
 D 34 LE
 E 42,5 LE

Die richtigen Antworten der zertifizierten Fortbildung der Deutschen Dermatologischen Akademie in Der Deutsche Dermatologe 2021; 69 (3): Seiten 228–234 lauteten: 1C, 2B, 3E, 4B, 5A, 6E, 7C, 8D, 9B, 10C.

Formalia



Für die richtige Beantwortung von mindestens 70% der Fragen (sieben von zehn Fragen) erhalten Sie 1 Fortbildungspunkt.



Fortbildungszertifikat

Seit Juli 2004 ist der Nachweis der Fortbildung für Vertragsärzte verbindlich vorgeschrieben. Um diesen erbringen zu können, müssen Sie innerhalb von fünf Jahren 250 Fortbildungspunkte sammeln. Einen Teil dieser Punkte können Sie durch Selbststudium von Fachliteratur und -büchern erwerben. Weitere Punkte werden für die Teilnahme an strukturierter, interaktiver Fortbildung über Print-, Online- oder audiovisuelle Medien vergeben. Dies gilt beispielsweise für die Teilnahme an der zertifizierten Fortbildung in dieser Zeitschrift.

Teilnahme

Die CME-Fortbildung in dieser Ausgabe wurde von der Bayerischen Landesärztekammer anerkannt. Wenn Sie mindestens 70% der Fragen (sieben von zehn Fragen) dieses Moduls korrekt beantworten, erhalten Sie von uns eine Bescheinigung über 1 Fortbildungspunkt. Bitte kreuzen Sie die richtigen Antworten im Antwortkasten auf der nächsten Seite deutlich an. Es ist jeweils nur eine Antwortmöglichkeit (Richtig- oder Falschaussage) zutreffend. Die Antworten ergeben sich nur zum Teil aus dem Fortbildungsbeitrag. Manche Fragen beruhen auf medizinischem Basiswissen.

Den ausgefüllten Antwortbogen senden Sie bitte an die DDA oder beantworten Sie die Fragen online direkt:
<http://ddd.akademie-dda.de>

Vorschlag zur Beantragung

Beantragen Sie rechtzeitig das Fortbildungszertifikat bei Ihrer zuständigen Landesärztekammer. Reichen Sie dazu die bestätigten Fragebögen zusammen mit Ihren anderen Nachweisen der zertifizierten Fortbildung bei Ihrer Landesärztekammer ein, wenn Sie die erforderlichen 250 Punkte erreicht haben. Bitte beachten Sie, dass der Anteil an CME-Punkten, den Sie über die Fortbildung in Zeitschriften erlangen können, je nach Landesärztekammer verschieden ist. Nähere Informationen dazu finden Sie auf den Internetseiten der für Sie zuständigen Landesärztekammer, die auch über die Anerkennung der im Rahmen dieses Moduls erworbenen Punkte entscheidet.

Beantwortung der Fragen

Die Zertifizierung umfasst zehn Fragen.

Es ist nur eine Antwort möglich (Multiple Choice), die Sie – wie im Beispiel gezeigt – durch Ausfüllen der entsprechenden Antwortfelder (A bis E) kennzeichnen.

Beispiel

	A	B	C	D	E
1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Hier steht eine Anzeige.



