



Verband Cosmetic Professional e.V.

## **INFORMATION DES VCP ZUR NiSV**

### **Geplante Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlen bei der Anwendung am Menschen (NiSV)**

#### **Um was geht es?**

Es handelt sich um eine Verordnung (VO) auf der Basis des bundesrechtlichen NiSG (Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen) aus dem Jahre 2009, welches seinerzeit in Ausführung einer Europäischen Richtlinie verabschiedet wurde. Damit konkretisiert die geplante VO die Anforderungen aus der Novellierung aus dem Jahre 2017. Das zuständige Fachreferat im Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) hat dazu einen ersten Referenten-Entwurf formuliert und die entsprechenden Fachgremien wie etwa die Strahlenschutzkommission, das BMU-Rechtsreferat und Fachleute bzw. Interessenvertreter aus der Branche beteiligt.

Der VCP war im Rahmen des Verfahrens frühzeitig angehört worden und konnte sich mit im Interesse des Profi-Kosmetikmarktes und dabei insbesondere für die Belange der KosmetikerInnen einbringen. Dabei wurden festgestellte Fehleinschätzungen aufgeklärt, Sachverhalte verdeutlicht und Formulierungen im Entwurf bereits entsprechend korrigiert.

Vorgesehen ist nun eine baldmögliche Vorlage der VO-Entwurfs an die Ministerin, die diese dann dem Bundeskabinett zur Befassung unterbreitet. Die Bundesregierung muss gem. § 5 II NiSG der VO zustimmen. Der Bundesrat muss gem. § 5 II NiSG zustimmen.

#### **Was soll geregelt werden?**

Es fehlen bislang verbindliche gesetzliche Formulierungen zum sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von nichtionisierenden Strahlungsquellen zu kosmetischen Zwecken. Hierzu gehören u.a. Ultraschallgeräte, Laser, Intensive Lichtquellen, Hochfrequenzgeräte, Niederfrequenzgeräte, Gleichstromgeräte.

#### **Welchen Zweck hat die Verordnung?**

Sie soll den Schutz der Gesundheit der behandelten Menschen und Dritter gewährleisten.

#### **Welche Interessen werden berührt?**

Die Verordnung berührt die Interessen der Gerätehersteller und damit von KosmetikerInnen bzw. Ärzten; aber auch die der behandelten Menschen und Dritter.



Verband Cosmetic Professional e.V.

### **Welche Anforderungen werden gestellt?**

Wer Geräte im Sinne der VO betreibt, muss zukünftig die Einrichtung, die Prüfung und die Instandhaltung sicherstellen - diese Pflichten werden gerade noch diskutiert und die entsprechenden Ausführungsdetails spezifiziert - und in die Anwendung und Handhabung eingewiesen sein. Ferner wird es für den Anwender Dokumentationspflichten geben, die zum Beispiel das Führen eines Gerätebuches vorschreiben. Es muss sichergestellt sein, dass die Person über die erforderliche Fachkunde zur angewendeten Technologie verfügt. Ferner besteht für den Einsatz der Geräte eine Meldepflicht.

### **Was heißt das jetzt aktuell für die Kosmetikbranche?**

Kosmetikerinnen und Kosmetiker dürfen weiter apparativ behandeln. Einige Behandlungen sollen womöglich unter einen Ärztevorbehalt gestellt werden, wie beispielsweise hochintensiver fokussierter Ultraschall (HIFU), hautverletzende- und hautabtragende Behandlungen, etc.

Es ist geplant, dass diese Verordnung zum 01.01.2019 in Kraft tritt. Dabei ist aktuell eine Übergangsfrist von 3 Jahren zur Umsetzung der Anforderungen vorgesehen.

Je nach Ausbildungsqualifikation des Anwenders wird eine zusätzliche Grundausbildung „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ gefordert. Jeder Anwender einer bestimmten Technologie muss die entsprechende Fachkunde in Theorie und Praxis nachweisen. Wie viele Stunden der Gesetzgeber für die Fachkunde verlangt ist noch offen. Ebenfalls ist noch nicht geklärt wo die Unterrichtsstunden stattfinden und wer Prüfungen abnehmen wird.

### **Kommt die Verordnung in jedem Fall?**

Diese Frage ist heute noch nicht seriös zu beantworten. Wenn sie den Weg in den Bundestag findet, wird sie wohl von der Regierungskoalition verabschiedet werden. Spätestens im Herbst herrscht dann Klarheit.

### **Kann ich derzeit in eine Technologie investieren?**

Das ist problemlos möglich, wenn man die Anforderungen aus dem NISV in den kommenden drei Jahren nach Inkrafttreten der VO erfüllt. Bei Technologien mit hohem Risikopotential z.B. Laser sollte man zumindest vorläufig zurückhaltend sein, denn hier droht der Ärztevorbehalt für alle Laserbehandlungen. Nach dem Europäischen Medizinproduktegesetz, der sogenannten Medical Device Regulation (MDR) müssen die im Anhang 16 bereits heute aufgeführten Methoden in jedem Fall auch bei kosmetischer Anwendung ab Mitte 2020 als Medizinprodukte zugelassen sein.



Verband Cosmetic Professional e.V.

### **Was muss ich jetzt tun und an wen kann ich mich wenden?**

Wir empfehlen Ihnen, sich regelmäßig über den VCP zum aktuellen Sachstand zu informieren.

In Kürze wird unter [www.vcp.eu](http://www.vcp.eu) eine Plattform eingerichtet, an die Fragen gerichtet werden können. Diese werden im Rahmen einer frei zugänglichen FAQ-Rubrik beantwortet.

Unter dem Link

[https://www.bmu.de/fileadmin/Daten\\_BMU/Download\\_PDF/Glaeserne\\_Gesetze/19\\_Lp/artikelvo\\_strlsch/Entwurf/artikelvo\\_strlsch\\_refe.pdf](https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/19_Lp/artikelvo_strlsch/Entwurf/artikelvo_strlsch_refe.pdf) finden Sie den Entwurf der VO beginnend mit Artikel 4 auf Seite 211.

Aufgrund des laufenden Konsultationsprozesses sind noch Änderungen zu erwarten. Auch die Umsetzung ist noch vollkommen offen.

### **Wie bewertet der VCP die geplante Verordnung ?**

Grundsätzlich begrüßt der VCP als Fachverband die Initiative des BMU, die verschiedenen Behandlungsmethoden bundeseinheitlich auf eine solide Gesetzesgrundlage zu stellen. Es gilt, eine Verordnung zu formulieren, die den KosmetikerInnen auch weiterhin ein breites Tätigkeitsfeld erhält und zugleich die notwendige Rechtssicherheit in der täglichen Arbeit im Rahmen spezieller Behandlungsmethoden bietet. Dienstleistungsqualität und (Verbraucher)Sicherheit können sich so auf höchstem Niveau treffen.

Im Rahmen dieses Prozesses ist es dem VCP gelungen, im Entwurfstext die Anforderungen an die Qualifikation auf ein Niveau zu bringen, welches von der Branche auch geleistet werden kann.

Insbesondere war es wichtig, ausreichende Übergangszeiträume zu ermöglichen, um die Fach- und Sachqualifikation nachzuweisen.

Aktuell wird versucht, den Umfang der Inhalte, die vermittelt werden müssen, zu definieren und diejenigen Stellen festzulegen, die dieses womöglich zertifizieren oder bestätigen sollen.

Karlsruhe 10. August 2018