

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Kordula Schulz-Asche, Nicole Maisch, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 18/10304 –**

### **Patientensicherheit, mögliche Gesundheitsrisiken und Aufklärung bei der Nutzung von Lasergeräten zur kosmetischen Anwendung**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Gegenwärtig werden sehr leistungsfähige Laser- und IPL-Geräte (IPL: Intense Pulse Light) insbesondere zur Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen und Tattoos verwendet. Diese Behandlungen, die rein kosmetischen Zwecken dienen, werden auch durch medizinische Laien insbesondere in Kosmetik- und Tattoostudios angeboten. Dabei sind derartige Anwendungen nicht ohne medizinische Risiken. So wies etwa das Bundesinstitut für Risikobewertung im Jahr 2015 auf mögliche Zellschäden durch die Laser-Entfernung von Tattoo-Pigmenten hin (Pressemitteilung Nr. 21/2015 vom 13. August 2015). Auch das Bundesamt für Strahlenschutz machte auf mögliche gesundheitliche Risiken bei der Verwendung dieser Geräte aufmerksam ([www.bfs.de/DE/themen/opt/laser/anwendung/medizin/medizin\\_node.html](http://www.bfs.de/DE/themen/opt/laser/anwendung/medizin/medizin_node.html)). Berichtet werden darüber hinaus schwere Verbrennungen oder Narbenbildungen als mögliche Folgen einer nicht sachkundigen Anwendung der Geräte (DermaForum Nr. 7/8 2016). Auch die Diagnose oder Therapie von Hautkrebskrankungen könne durch die nicht sachkundige Entfernung zum Beispiel von Muttermalen und Pigmentstörungen verzögert oder gar verhindert werden. Unklar ist insbesondere auch, ob die Patientinnen und Patienten bzw. die Verbraucherinnen und Verbraucher über diese Risiken der Behandlung hinreichend aufgeklärt werden.

1. Welches sind nach Kenntnis der Bundesregierung die häufigsten dermatologischen Anwendungsfelder für Laser- und IPL-Geräte?

In der Dermatologie werden Laser insbesondere zur Behandlung und Entfernung oberflächlicher Missbildungen oder Läsionen des Gefäßsystems wie z. B. sogenannte Feuermale oder Besenreiser sowie zum Abtragen von Narbengewebe oder zur Faltenminderung eingesetzt. Zunehmend werden Laser zur Entfernung von Tätowierungen verwendet. Ein relevantes Einsatzgebiet im kosmetischen Bereich sowohl für Laser als auch für IPL-Geräte ist die lang anhaltende Entfernung unerwünschten Haarwuchses (Epilation).

2. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Zahl der jährlich unter Verwendung von Lasergeräten entfernten Tattoos?

Der Bundesregierung liegen keine Zahlen bezüglich der jährlich unter Verwendung von Lasergeräten entfernten Tattoos vor. Diese Art der Anwendung unterliegt keiner Registrierung.

3. Inwieweit sieht die Bundesregierung mögliche Gesundheitsgefahren durch die Entfernung von Tattoos mittels Laser, insbesondere bei nicht fachgerechter Handhabung der Geräte?

Für die Entfernung von Tattoos werden Laser der höchsten Risikoklassen eingesetzt. Bei nicht fachgerechter Handhabung der Geräte bestehen Risiken für die Haut und die Augen. Da bei dieser Anwendung mit Wellenlängen optischer Strahlung gearbeitet wird, die im Auge die Netzhaut erreichen, sind bei nicht fachgerechter Handhabung und mangelndem Augenschutz bleibende Schäden an der Retina möglich. An der Haut steht die Gefahr für Verbrennungen, unter Umständen mit bleibender Narbenbildung, im Vordergrund. Abhängig von der Art des Lasers können bei der Zersetzung organischer Pigmente aus Tattoos unterschiedliche toxische Verbindungen entstehen. Welche Verbindungen jeweils in welchem Umfang entstehen und ob diese Spaltprodukte ein Gesundheitsrisiko darstellen, ist Gegenstand toxikologischer Untersuchungen.

4. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Zahl der medizinischen Komplikationen bei der Nutzung von Laser- oder IPL-Geräten durch medizinische Laien im Rahmen von kosmetischen Behandlungen (zum Beispiel Entfernung von Tattoos von Pigmentstörungen)?

Auftretende Komplikationen bei der Nutzung von Laser- oder IPL-Geräten durch medizinische Laien im Rahmen von kosmetischen Behandlungen werden nicht systematisch erfasst. Im Rahmen der Ressortforschung des Bundesumweltministeriums wird derzeit eine deutschlandweite repräsentative Umfrage zu Nebenwirkungen bei Anwendungen optischer Strahlung in der Kosmetik durchgeführt. Ergebnisse der Umfrage sind im März 2017 zu erwarten.

5. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Zahl der medizinischen Komplikationen bei der Laser-Entfernung von Muttermalen durch medizinische Laien?

Der Bundesregierung liegen keine Informationen über die Zahl der von Laien durchgeführten Entfernungen von Muttermalen mittels Lasern oder über die Zahl dabei auftretender Komplikationen vor.

6. Durch wen werden derzeit nach Kenntnis der Bundesregierung Laser- oder IPL-Geräte zur Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen sowie Tattoos verwendet?

Nach Kenntnis der Bundesregierung werden Laser- oder IPL-Geräte sowohl von Ärzten/Ärztinnen als auch von Fachkosmetiker/innen mit oder ohne fachärztliche Aufsicht und auch von Personen ohne eine vergleichbare Ausbildung verwendet.

Viele Kosmetikstudios beschränken sich auf bestimmte Anwendungen wie die Epilation mit IPL-Geräten. Nach geltender Rechtslage ist jedoch auch die Behandlung von Muttermalen, Pigmentstörungen oder die Entfernung von Tattoos durch Personen ohne medizinische Ausbildung möglich. Insbesondere die Entfernung von Tattoos wird in manchen Tattoostudios angeboten.

7. Wie bewertet die Bundesregierung das Angebot zur Laser-Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen und Tattoos durch medizinische Laien unter dem Aspekt des Patienten- und Verbraucherschutzes?

Auf die Antworten zu den Fragen 8a und 8b sowie 14 wird verwiesen.

8. a) Welche Qualifikationen und Qualifikationsnachweise sind jeweils zur Laser-Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen und Tattoos im Rahmen von kosmetischen Behandlungen notwendig?

Bei der Arbeit mit leistungsstarken Lasern der Klassen 3B und 4, wie sie für die hier genannten Anwendungen erforderlich sind, sind die einschlägigen Vorschriften des Arbeits- und Unfallschutzes einzuhalten, z. B. Laserschutzkurse, Laserschutzbeauftragter. Es gilt die Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV). Spezifische Qualifikationen und Qualifikationsnachweise zur Entfernung von Muttermalen, Pigmentstörungen und Tattoos mittels Lasern im Rahmen von kosmetischen Behandlungen sind nicht vorgeschrieben. Notwendig im Sinne des Verbraucherschutzes sind aus Sicht der Bundesregierung solide anwendungsspezifische Fachkenntnisse und praktische Erfahrung (siehe auch Antwort zu Frage 12).

- b) Inwieweit sind medizinische Kenntnisse zur kosmetischen Laser-Entfernung insbesondere von Muttermalen und Pigmentstörungen notwendig?

Insbesondere bei der Behandlung pigmentierter Hautveränderungen sind medizinische Fachkenntnisse und Erfahrung in der Diagnose von Hautkrebs fachlich eigentlich erforderlich (aber derzeit nicht vorgeschrieben), um die unsachgemäße „Anbehandlung“ eines malignen Melanoms auszuschließen. Es muss auch beurteilt werden können, ob für die Entfernung des Muttermals oder der Pigmentstörung der Laser überhaupt das geeignete Mittel ist oder andere Methoden wie z. B. die klassische Exzision sinnvoller sind.

9. Inwieweit wird nach Kenntnis der Bundesregierung vor einer Laser-Entfernung von Muttermalen und Pigmentstörungen durch medizinische Laien eine ärztliche Beratung und Begutachtung durchgeführt, und ist diese aus Sicht der Bundesregierung notwendig?

Informationen darüber, inwieweit bei einer Entfernung von Muttermalen und Pigmentstörungen durch Laien mittels Laser vorab eine ärztliche Beratung und Begutachtung durchgeführt wird, liegen der Bundesregierung nicht vor (siehe auch Antwort zu Frage 5). Aus Sicht der Bundesregierung ist eine solche Beratung und Begutachtung vor der Behandlung pigmentierter Hautveränderungen mit Lasern oder IPL-Geräten medizinisch notwendig (siehe auch Antwort zu Frage 8b).

10. Unterliegen die zur Entfernung von Tattoos, Muttermalen oder Pigmentstörungen
- a) im Kosmetikstudio benutzten Geräte dem Medizinproduktegesetz oder dem Produktsicherheitsgesetz,
  - b) in der Arztpraxis benutzten Geräte dem Medizinproduktegesetz oder dem Produktsicherheitsgesetz?

Gemäß der Legaldefinition in § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG), die auf der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte des Rates vom 14. Juni 1993 beruht, ist ein Produkt als Medizinprodukt einzustufen, wenn es vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

bestimmt ist und seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht pharmakologischer bzw. immunologischer Natur ist oder durch Metabolismus erreicht wird. Im Zusammenhang mit der Auslegung des unter Buchstabe c aufgeführten Zwecks „Untersuchung eines physiologischen Vorgangs“ hat der Europäische Gerichtshof entschieden, dass ein Gegenstand nur dann unter den Begriff „Medizinprodukt“ fällt, wenn er vom Hersteller für einen medizinischen Zweck bestimmt ist (EuGH, Urteil vom 22. November 2012, RS C-219/11).

Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist gegenüber dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) die speziellere Rechtsvorschrift. Daher ist zunächst zu prüfen, ob das jeweilige Gerät in den Anwendungsbereich des MPG fällt. Ist dies der Fall, kommt das ProdSG nicht zur Anwendung (vgl. § 1 Absatz 3 Nummer 5 ProdSG). Fällt es hingegen nicht in den Anwendungsbereich des MPG, unterliegt es dem ProdSG.

Die Unterscheidung, ob die genannten Geräte in einem Kosmetikstudio oder in einer Arztpraxis angewendet werden, hat keinen Einfluss auf die rechtliche Produkteinstufung. Die rechtliche Einordnung eines Laser- oder IPL-Gerätes hängt vielmehr davon ab, mit welcher Zweckbestimmung es vom Hersteller in den Verkehr gebracht wird.

11. Welche rechtlichen und praktischen Konsequenzen für den Umgang mit diesen Geräten hat die jeweilige Einstufung nach dem Medizinproduktegesetz bzw. nach dem Produktsicherheitsgesetz?

Nur wenn ein Gerät als Medizinprodukt im Sinne des MPG einzustufen ist, gilt für dessen gewerbliche bzw. professionelle Anwendung zu medizinischen Zwecken die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Danach wird unter anderem verlangt, dass Medizinprodukte nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden dürfen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Absatz 2 MPBetreibV).

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung findet gemäß § 2 Absatz 2 in Verbindung mit § 14 Satz 1 MPG auch Anwendung auf Laser- und IPL-Geräte, die nicht

als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden.

Das ProdSG regelt die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt. Es adressiert seine Pflichten daher ausschließlich an die Wirtschaftsakteure Hersteller, deren Bevollmächtigte, Importeure und Händler. Vorschriften, die sich an die späteren Benutzer der Produkte richten, trifft das ProdSG hingegen nicht und können auf der Grundlage des ProdSG auch nicht getroffen werden.

12. Inwieweit reichen die Anforderungen im Hinblick auf Fach- und Sachkunde an die an den entsprechenden Geräten tätigen Personen aus Sicht der Bundesregierung aus?

Die Bundesregierung sieht es als erforderlich an, die anwendungsspezifischen Anforderungen im Hinblick auf Fach- und Sachkunde der Personen, die Laser und andere optische Strahlungsquellen zu kosmetischen Zwecken am Menschen einsetzen, gemäß § 5 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) zu konkretisieren. Dies umfasst unter anderem fundierte Kenntnisse über die Wirkungen optischer Strahlung, Wahl und Handhabung der eingesetzten Strahlenquellen, das Erkennen von Fehleinstellungen oder Gerätedefekten sowie theoretische und praktische Fähigkeiten zur Beurteilung der für die Festlegung der Behandlungsparameter relevanten Bedingungen der Haut, insbesondere jedoch Fähigkeiten zum Erkennen von Risiken und von Ausschlusskriterien im individuellen Behandlungsfall. Dies entspricht einer Empfehlung der Strahlenschutzkommission zum Thema „Gefährdungspotential bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut“, die am 11./12. Februar 2016 verabschiedet wurde.

13. Inwieweit werden nach Kenntnis der Bundesregierung Laser- und IPL-Geräte als Medizinprodukte reguliert?

Auf die Antwort zu Frage 10 wird verwiesen.

14. Welche Möglichkeiten haben Verbraucherinnen und Verbraucher bzw. Patientinnen und Patienten, sich unabhängig und neutral über mögliche Risiken einer Entfernung von Tattoos, Pigmentstörungen und Muttermalen mittels Laser zu informieren?

Im Hinblick auf mögliche Risiken der Tattoorentfernung mittels Laser stehen Verbraucherinnen und Verbrauchern unabhängige wissenschaftliche Informationen zur Verfügung, die das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) im Rahmen der Risikokommunikation veröffentlicht hat ([www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)). Weiter werden mögliche Risiken, die von einer Entfernung von Tattoos (einschließlich Laserentfernung) ausgehen können, im Rahmen der Informationsmaßnahme des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft zu Tätowierungen thematisiert ([www.safer-tattoo.de](http://www.safer-tattoo.de)).

15. Inwieweit werden die Verbraucherinnen und Verbraucher durch die jeweiligen Anbieter nach Kenntnis der Bundesregierung über die möglichen Gesundheitsrisiken einer Anwendung von Laser- und IPL-Geräten im Rahmen einer kosmetischen Behandlung aufgeklärt?

Der Bundesregierung liegen keine belastbaren Informationen vor.





