



## PRESSEMITTEILUNG

### Neue Verordnungen schützen Patienten vor Beauty-Pfusch

Mit den Verordnungen NiSV und MDR will der Gesetzgeber ab dem kommenden Jahr Patienten in der ästhetischen Medizin besser vor Laienanwendern und schlecht geprüften Medizinprodukten schützen

(Bochum/01.12.2020) Bis zum heutigen Tag dürfen Heilpraktiker<sup>1</sup>, Kosmetiker oder Tätowierer ganz offiziell ästhetische Therapien, insbesondere dermatologische Laserbehandlungen durchführen, ohne die nötige Sach- und Fachkunde nachweisen zu müssen. Das wird sich ändern. Ab dem 01.01.2021 tritt eine neue deutsche Verordnung in Kraft, die Patienten vor unsachgemäßen Schönheitseingriffen mit Geräten schützen soll. Die überarbeitete [Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen \(NiSV\)](#) legt fest, dass nur noch besonders geschulte Ärzte Geräte bei ästhetischen Indikationen wie Gefäßentfernung, Narbenbehandlung, Hautstraffung oder Tattoorentfernung einsetzen dürfen. Als Leiter des Laserzentrums des Landes Nordrhein-Westfalen an der Universitätshautklinik Bochum hat Dr. Klaus Hoffmann die Bundesregierung bei dem Gesetzentwurf beraten. Für ihn führt die überarbeitete Verordnung zu einem Mehr an Patientensicherheit: „Vorbei sind hoffentlich die Zeiten, in denen wir Fachärzte tagtäglich missglückte Laieneingriffe korrigieren müssen.“ Auch die [Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte](#), die die Produktqualität von Geräten und Materialien wie Fillern verbessern soll, wird im nächsten Jahr geltendes Recht. Es gibt also zwei wichtige Neuerungen im Jahr 2021: Die Geräte und Materialien werden besser geprüft und die Ausbildung verbessert.

#### Trend zu minimalinvasiven Behandlungen lockt schwarze Schafe an

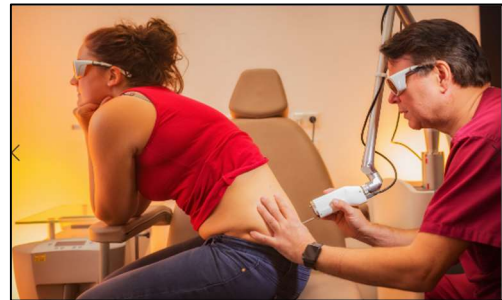
Das Geschäft mit der Schönheit boomt. Gerade [nicht- und minimalinvasive Eingriffe wie Faltenunterspritzungen liegen im Trend](#). Die vermeintlich unkomplizierten Behandlungen rufen Laienbehandler auf den Plan, die bis heute keinen ausreichenden Nachweis der Sach- und Fachkunde erbringen müssen. „Die Vermeidung und das Management von Komplikationen ist auch bei sanften Therapien sehr wichtig und sollte nur in die Hände eines besonders geschulten Arztes gegeben werden“, betont Hoffmann, der in verschiedenen TV-Formaten wie [„Vorsicht Falle“](#) oder [„Jenke – das Schönheitsexperiment“](#) für mehr Patientensicherheit wirbt. Unterstützung erhält der Facharzt für

<sup>1</sup> In diesem Text wird ausschließlich die männliche Form verwendet. Damit sind alle anderen Formen gleichermaßen mitgemeint.

Dermatologie und Venerologie im kommenden Jahr von der Politik. Zum Jahreswechsel tritt die deutsche Verordnung NiSV in Kraft, die erhöhte Anforderungen an die Qualifikation des Behandlers bei dem Einsatz von Geräten stellt. Zum Sommer 2021 wird dann auch die europäische MDR, die die Qualität von Geräten und Materialien in der Ästhetik verbessern soll, geltendes Recht. Hoffmann begrüßt die neue Gesetzeslage: „Es wird für Patienten nun einfacher, zwischen ominösen Kosmetikstudios und kompetenten Arztpraxen zu unterscheiden, die ihre Geräte und Materialien aus seriösen Quellen beziehen.“ [Verpöfchte Beautyeingriffe, wie die Fälle in Bochum](#) oder [in Düsseldorf](#), sorgen regelmäßig für mediale Aufmerksamkeit.

### NiSV: Ärzte dürfen nach Ausbildung fast alles, Laien nahezu nichts

Die NiSV regelt den Einsatz von so genannten Energy-Based-Devices (EDB) oder wie es Hoffmann vereinfacht ausdrückt: „In die Verordnung fällt nahezu alles, was in der ästhetischen Medizin angewendet wird und Energie benötigt.“ Hierzu zählen Radiofrequenzgeräte, die bei der Fettbekämpfung oder der Hautstraffung eingesetzt werden, sowie Magnet-Stimulationsgeräte zum Muskelaufbau. Insbesondere Laser und Blitzlampen, mit denen sich Tattoos oder unerwünschte Haare, Falten, Aknenarben oder Nagelpilze behandeln lassen, werden nun schärfer reguliert. Ab dem 01.01.2021 dürfen Laser und Blitzlampen nur noch von approbierten Ärzten mit einer besonderen Qualifikation genutzt werden. Von dieser gesetzlichen Regelung gibt es nur eine Ausnahme. Kosmetiker mit einer geregelten Ausbildung, einer Berufserfahrung von mindestens fünf Jahren und einer speziellen Zusatzausbildung dürfen auch weiterhin Behandlungen zur Haarentfernung durchführen. Die erforderliche Sach- und Fachkunde muss bis spätestens 31.12.2021 nachgewiesen werden. Im Vergleich dazu investieren Ärzte im Schnitt zehn bis 12 Jahre in das Medizinstudium und die Facharztausbildung. Hinzu kommen sach- und fachbezogene Fortbildungen wie Laserschutzkurse oder Workshops, in denen Probanden unter Aufsicht mit Geräten behandelt werden oder Hyaluron injiziert bekommen.



### MDR: Mehr Qualität bei Lasern, Hyaluron und Fettentfernung

Die MDR regelt die Produktqualität von Geräten und Materialien, die in der Ästhetik eingesetzt werden und ist ab dem 26.05.2021 verbindlich anzuwenden. Die Verordnung stellt erhöhte Anforderungen an die im Anhang 16 genannten Geräte für Schönheitsbehandlungen, die jetzt „echte“ Medizinprodukte werden. Damit unterliegen sie sehr strengen Regeln durch die europäischen Prüfstellen. Hierzu zählen Gerätschaften im Bereich der Fettentfernung und der Lasertherapie sowie Intense-Pulsed-Light-Geräte, mit denen sich Haare entfernen lassen. Auch die Hyaluronsäure zur Faltenunterspritzung und Fäden zum Fixieren von Körperteilen sind in der Neuregelung eingeschlossen. Die MDR schreibt eine umfangreiche medizinische Prüfung vor und nach dem Markteintritt vor. Problemfälle müssen dokumentiert und die Wirksamkeit der Geräte durch Studien belegt werden. „Die Medizinprodukteverordnung macht es unseriösen Billiganbietern demnächst deutlich schwerer, nicht gut geprüfte Produkte in Europa zu vertreiben“, stellt Hoffmann fest. Allerdings gehen dem Bochumer die gesetzlichen Regelungen nicht weit genug: „Insbesondere die Filler sollten verschreibungspflichtig werden und nicht so einfach von jedermann über das Internet bezogen werden können.“ Außerdem fordert er einen Arztvorbehalt, sodass

Filler nur von Ärzten mit einer zusätzlichen, besonderen Ausbildung injiziert werden. Diese beherrschen mögliche Nebenwirkungen und können beim Auftreten von Komplikationen Medikamente verschreiben. Hoffmann betont: „Man braucht eine umfangreiche Ausbildung, um Filler gut einsetzen zu können. So lernen Ärzte im Medizinstudium die Grundlagen der Anatomie im Seziersaal.“

Bei der Suche nach qualifizierten Experten bieten verschiedene medizinische Fachgesellschaften erste Hilfestellungen an. In der [Deutschen Gesellschaft für Ästhetische Botulinum- und Fillertherapie e.V.](#) sind beispielsweise über 1.500 Fachärzte organisiert, die über eine Online-Arztsuche zu finden sind. Darüber hinaus regelt die DGBT eine standardisierte Ausbildung für Botulinum- und Fillertherapien.

### Über Dr. Klaus Hoffmann



[Dr. Klaus Hoffmann](#) wurde 1961 in Bochum geboren. Nach dem Studium der Medizin folgte die Ausbildung zum Dermatologen an der Universität Bochum, wo er mit Herrn Prof. Altmeyer die Klinik und das Bochumer Hautkrebszentrum aufbaute. Nach Festlegung seines Schwerpunkts auf chirurgische Themengebiete ist er seit 2004 ausschließlich als Leitender Arzt der Abteilung für ästhetisch-operative Medizin und kosmetische Dermatologie sowie als Leiter des Zentrums für Lasermedizin (ZELM) des Landes Nordrhein-Westfalen an der Universitätshautklinik Bochum tätig. Im Auftrag der Deutschen

Gesellschaft für ästhetische Botulinum- und Fillertherapie e.V. (DGBT) setzt sich Hoffmann für mehr Patientensicherheit in der ästhetischen Medizin ein. Er war maßgeblich an den Empfehlungen der Strahlenschutzkommission für die Bundesregierung beteiligt, die aus dem ursprünglichen Strahlenschutzgesetz (NiSG) später die Artikelverordnung NiSV mit dem für die Ästhetik so wichtigen Artikel 4 werden ließ.

### Pressekontakt

Andreas Oertel  
ART.media Public Relations

M: +49 173 584 6684  
andreas\_oertel@art-media.eu