



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

19. Frühjahrstagung

vom 05. bis 06. April 2019 in Hamburg

**Abgrenzung Kosmetik / Heilkunde
VO zur Lasertechnik**

Rechtsanwältin Dr. Julia Garbe
München



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

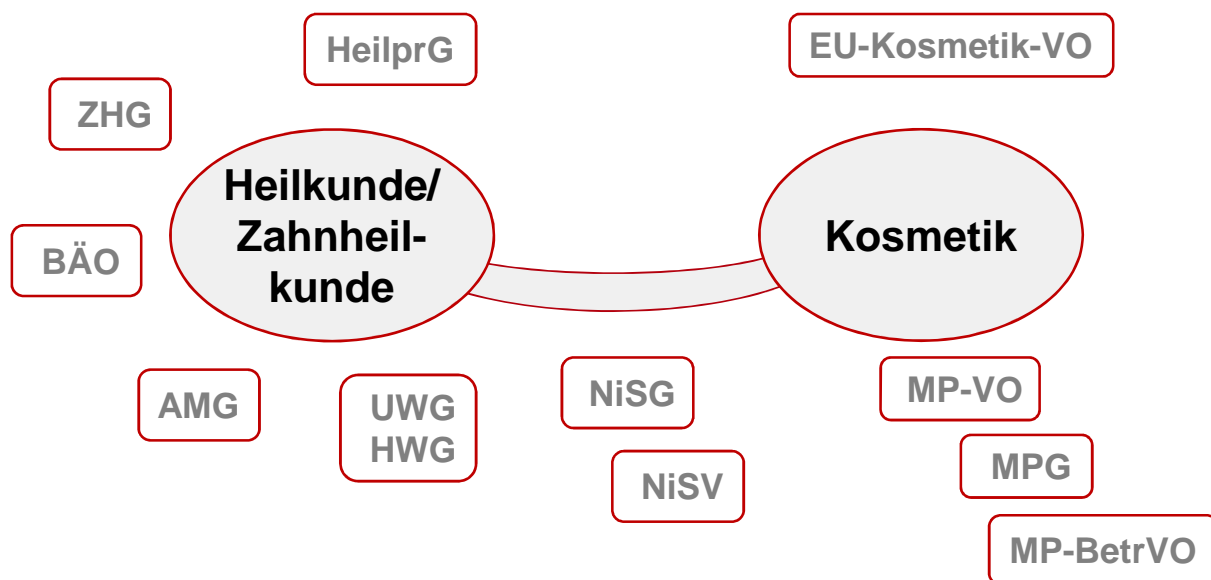
Abgrenzung Heilkunde/Kosmetik

VO zur Lasertechnik

Dr. Julia Garbe

Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht

Ratzel Rechtsanwälte, München



Ärztliche Tätigkeit

Der Arzt dient der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes.

§ 1 Abs. 1 BÄO

Die Ausübung des ärztlichen Berufs ist die Ausübung der Heilkunde...

§ 2 Abs. 5 BÄO



Approbation als Arzt

Ausübung der Heilkunde

jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur **Feststellung, Heilung** oder **Linderung** von **Krankheiten, Leiden** oder **Körperschäden** bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird

§ 1 Abs. 2 HeilprG

Ausübung der Zahnheilkunde

die berufsmäßige auf zahnärztlich wissenschaftliche Erkenntnisse gegründete Feststellung und Behandlung von **Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten**

Als Krankheit ist jede von der Norm abweichende Erscheinung im Bereich der Zähne, des Mundes und der Kiefer anzusehen, einschließlich der Anomalien der Zahnstellung und des Fehlens von Zähnen.

§ 1 Abs. 3 ZHG

Ausweitung des Heilkundebegriffs

BVerwG, Urt. v. 14.10.1958

- Eingriff in körperliche Integrität
- ärztliche oder medizinische Fachkenntnisse erforderlich bemessen nach Ziel, Methode und Art der Behandlung
- Mögliche Verursachung gesundheitlicher Schädigungen bei generalisierender und typisierender Betrachtungsweise der Tätigkeit
- Kein nur geringfügiges Gefährdungsmoment



Effektive Gefahrenabwehr

Ausweitung des Heilkundebegriffs

BVerwG, Urt. v. 28.9.1965

- Ärztliche Fachkenntnisse erforderlich für Beginn der Behandlung?

BVerwG, Urt. v. 20.1.1966

- Auch mittelbare Gesundheitsgefährdung ausreichend
- Mögliche Diagnoseverzögerung bzgl. ernster Leiden
- Kein nur geringfügiges Gefährdungsmoment

Abgrenzung

Heilkunde

- Falteninjektionen
- Bleaching
- Lipolyse

Kosmetik

- Micro-Needling
- Anti-Aging-Masken
- Kosmetische Reinigungen

Anwendung nichtionisierender Strahlung - NiSG

Elektrische, magnetische, elektromagnetische Felder
Optische Strahlung

Anwendung am Menschen

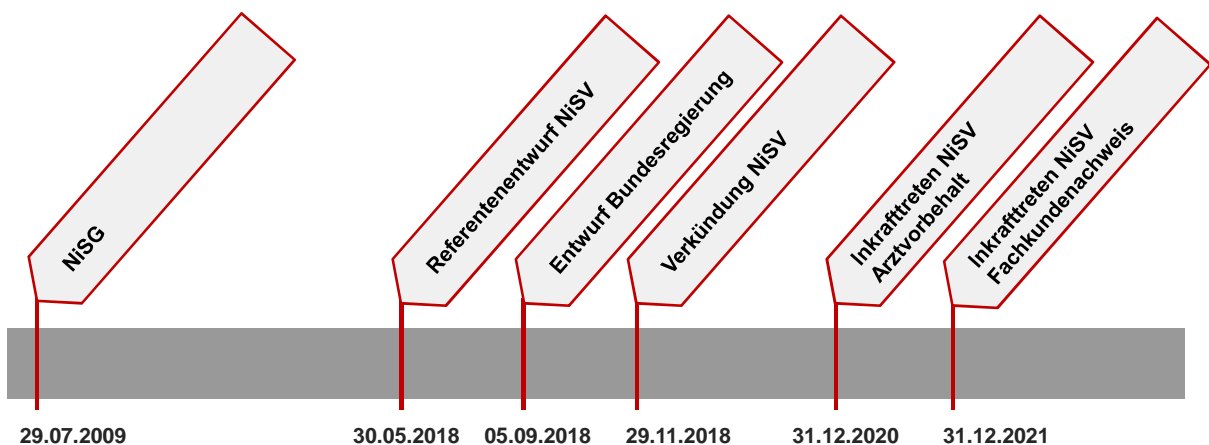
§ 2 NiSG Medizin

- Rechtfertigende Indikationsstellung durch berechtigte Person
- Grenzwerte auf Verordnungsebene

§§ 3,4 NiSG Kosmetik

- Verweis auf Verordnungsebene
- Verbot künstlicher UV-Strahlung bei Minderjährigen

Überblick - NiSV



NiSV

Anwendungsbereich: Anwendung nichtionisierender Strahlung zu kosmetischen, nicht-medizinischen Zwecken

(ablative) Laseranwendungen – intensive Lichtquellen – Hochfrequenzanwendungen – (fokussierter) Ultraschall

Regelungsgegenstand: Allgemeine Betriebsanforderungen, Aufklärungs- und Beratungspflichten, Dokumentationspflichten

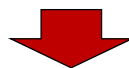
NiSV - Arztvorbehalt

Referenten
entwurf

- Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie
- Personal unter dessen unmittelbarer Aufsicht

BReg.

Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie



NiSV

Approbation und ärztliche Weiterbildung / Fortbildung

NiSV - Arztvorbehalt

Arztvorbehalt

- Ablative Laseranwendungen
- Lasereinrichtungen / IPL / Ultraschall / Hochfrequenz bei Verletzung der Integrität der Epidermis
- Gefäßveränderungen, pigmentierte Hautveränderungen
- Entfernung von Tätowierungen / Permanent-Make-Up
- (thermische) Fettgewebereduktion

Fachkundenachweis

- Grds. Anwendung von Ultraschall, IPL, Hochfrequenzgeräten, Lasereinrichtungen außerhalb des für den Arztvorbehalt vorgesehenen Bereichs

NiSV – Delegation?

Delegationsmöglichkeit aus Entwurf bei Verkündung gestrichen

Grundsätzliche Möglichkeit der Delegation bestimmter ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal



NICHT bei höchstpersönlich zu erbringenden Leistungen, die wegen Schwierigkeit /Gefährlichkeit für Patienten / Unvorhersehbarkeit der Reaktionen ärztliche Fachkenntnisse erfordern

Gilt für Leistungen aus NiSV
bzgl. Hochfrequenzgeräte, (thermische) Fettgewebereduktion,
(fokussierter) Ultraschall, Laseranwendungen aus § 5 Abs. 2 NiSV

Übergangsfristen - Sanktionen

Übergangsfristen

- Inkrafttreten NiSV grundsätzlich zum 31.12.2020
- Fachkundenachweis 31.12.2021

Sanktionen

- Ordnungswidrigkeit gemäß § 8 NiSG
- Geldstrafe bis zu 50.000€

Konsequenzen für die Praxis



Teleologisch systemgerecht, dogmatisch schwierig



Arztvorbehalt ohne Delegationsmöglichkeiten auf nichtärztliches Personal
keine Einschränkung bzgl. Fachrichtung



Deutlich längere Übergangsfristen für Umstellung und Erbringung des Fachkundenachweises



Grundlegender Einschnitt für Kosmetik-Branche



Romanstraße 77
D-80639 München

Tel. +49.89.287009-60
Fax +49.89.287009-77
info@ratzel-rechtsanwaelte.de

www.ratzel-rechtsanwaelte.de