

## Nationaler Laserkongress 2014 der SGML

# Rechtliche Regelungen in der Lasermedizin

Am 16. Januar 2014 hiess die Schweizerische Gesellschaft für medizinische Laseranwendungen (SGML) 235 Teilnehmer zum 12. Nationalen Laserkongress willkommen. Das Kongressprogramm zeigte sich mit 17 Referenten aus unterschiedlichen Fachrichtungen vielfältig: Neben Themengebieten aus der Chirurgie, der Dermatologie, der Zahnmedizin, der Gynäkologie und der Allgemeinmedizin wurden auch juristische Fragen angesprochen. Die aktuelle Rechtslage im Bereich der Laseranwendungen lässt viele Fragen offen. Die wenigen Antworten, die sich in Gesetz und Verordnung finden lassen, sind unbefriedigend und bedürfen der Korrektur und Überarbeitung.

NORA LIPP (BLAW), SEKRETARIAT SGML

Nach der aktuellen Rechtslage können Laser auf zwei Arten in Verkehr gebracht werden: einerseits als elektrische Geräte (1), sogenannte kosmetische Geräte, andererseits als Medizinprodukte (2). Beide Geräte haben eine CE-Kennzeichnung, wobei die Medizinprodukte an der vierstelligen CE-Nummer erkennbar sind, während die elektrischen Geräte nur eine CE-Kennzeichnung tragen und keine vierstellige Nummer (3). Nur die Medizinprodukte werden vom Heilmittelgesetz (HMG) und von der Medizinprodukteverordnung (MepV) erfasst. Die wohl wichtigsten Regelungen sind die ärztliche Verantwortung in Art. 18 i.V.m. Anhang 6 MepV sowie die Instandhaltungspflicht nach Art. 20 MepV. Kosmetische Geräte ohne vierstellige CE-Kennzeichnung hingegen können hinsichtlich Aufsicht oder Ausbildung uneingeschränkt angewendet werden, da sie nicht der Medizinprodukteverordnung oder Vergleichbarem unterstehen.

### Ärztliche Verantwortung bei der Anwendung von IPL und Lasern der Klasse 4

Gemäss Art. 18 i.V.m. Anhang 6 MepV dürfen Laser der Klasse 4 und IPL-

Geräte als Medizinprodukte ausschliesslich von Ärzten oder ausgebildeten Fachpersonen unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Auch Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis oder Personen mit gleichwertiger Ausbildung und Weiterbildung können unter ärztlicher Kontrolle Laser- oder IPL-Behandlungen vornehmen, sofern sie ausreichend zur Gerätebedienung ausgebildet wurden.

Die Bestimmungen von Art. 18 und Anhang 6 der Medizinprodukteverordnung werden vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic streng ausgelegt. Folgende Punkte gehören demnach zur Verantwortung des Arztes:

- ▲ Bestimmung, ob eine Indikation und keine Kontraindikation für den Patienten vorliegt
- ▲ Sicherstellung, dass der Anwender des Lasers über nötige Anweisungen zur Behandlung verfügt
- ▲ Sicherstellung, dass die Aus- oder Weiterbildung der anwendenden Fachperson den gesetzlichen Bestimmungen entspricht
- ▲ Beurteilung des Behandlungserfolgs

- ▲ Behandlung von unerwünschten Nebenwirkungen
- ▲ Einhaltung der Arbeitssicherheitsvorschriften gemäss SUVA
- ▲ Instandhaltungspflicht i.S.v. Art. 20 MepV.

Nimmt der Arzt die Behandlung mit Laser oder IPL nicht selbst vor, so obliegt ihm die ärztliche Aufsicht: Er hat die korrekte Anwendung und die Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen zu gewährleisten. Zudem muss eine periodische Überprüfung der behandelnden Person in Bezug auf Fachkenntnisse und Eignung zur Behandlung von Patienten erfolgen.

Der Arzt muss bei jeder Laser- oder IPL-Behandlung in der Lage sein, bei Bedarf zu intervenieren. Es ist gemäss Swissmedic unabdingbar, dass er die direkte Aufsicht innehat, also in der gleichen Praxis oder Institution anwesend ist, wo die Behandlungen stattfinden. Eine Aufsicht aus der Ferne ist demnach nicht mit dem Gesetzestext vereinbar. Selbst in Abwesenheit ist der Arzt für die Behandlung verantwortlich beziehungsweise haftbar (4). Allerdings gelten diese Bestimmungen nur für Medizinprodukte mit vierstelliger CE-Kennzeichnung, vergleichbare Bestimmungen für kosmetische Geräte bestehen keine (5).

### Instandhaltungspflicht

Zur ärztlichen Verantwortung gehört die Instandhaltungspflicht. Ein gut funktionierendes Medizinprodukt ist sehr wichtig für die Qualität der Patientenversorgung (6), weshalb das Heilmittelgesetz sowie die Medizinprodukteverordnung eine Instandhaltungspflicht für die Anwender von Medizinprodukten vorsehen (7). Diese ist Teil der

Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG. Wer die Instandhaltungspflicht vorsätzlich verletzt und dabei die Gesundheit der Menschen gefährdet, kann mit Gefängnis oder Busse bis zu 200'000 Franken bestraft werden (8).

Die Instandhaltung ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren (9). Insbesondere hat sie nach den Anweisungen der Person zu erfolgen, «die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat» (10). Informationen zur Instandhaltung sollten im Gerätehandbuch enthalten sein. Auch diese Anforderungen werden nur an Medizinprodukte gestellt und nicht an kosmetische Geräte.

### **Zukünftige gesetzliche Regelungen in der Lasermedizin und die Arbeit der SGML**

Gegenwärtig besteht eine unbefriedigende Gesetzeslage. Wie aufgezeigt, werden Medizinprodukte zurzeit restriktiver geregelt als elektrische Geräte (Niederspannungserzeugnisse). Zu bedenken ist auch, dass im Rahmen der Laseranwendungen durch Ärzte noch weitere Qualitätskontrollmechanismen bestehen, wie etwa das Fähigkeitsprogramm «Laserbehandlungen der Haut und hautnahen Schleimhäute (FMCH)» der Laserkommission FMCH.

Nach der aktuellen Rechtslage kann dasselbe Produkt die vierstellige CE-Kennzeichnung tragen oder nicht und dementsprechend unter den Anwendungsbereich der Medizinprodukteverordnung fallen oder nicht. Folglich werden gleiche oder ähnliche Geräte im Gesetz ungleich behandelt und vorwiegend die Ärzte in der Anwendung von Laser und IPL eingeschränkt. Die Problematik wurde auch vom Bund anerkannt: Das Eidgenössische Departement des Inneren wurde vom Bundesrat beauftragt, einen Gesetzesentwurf für den Schutz vor nicht ionisierender Strahlung und Schall zu erarbeiten (11). Im Rahmen dieses Gesetzesentwurfs soll auch die Regelung der Laser- und der IPL-Anwendung verbessert und deren Missstände beseitigt werden.

In erster Linie ist nach Meinung der Autorin eine Marktkontrolle von erheblicher Bedeutung. Diese soll bereits bei den Herstellern anknüpfen. Sodann wären Bestimmungen zu begrüssen, die eine einheitliche Regelung der Inverkehrbringung von Laser- und IPL-Geräten erlauben, damit in Zukunft eine Unterscheidung zwischen Medizinprodukten und elektrischen beziehungsweise kosmetischen Geräten unterlassen wird. Eine solche Regelung würde nach der aktuellen Gesetzeslage bedeuten, dass Nichtmediziner keine Laser- und IPL-Behandlungen ohne direkte ärztliche Aufsicht vornehmen dürften. Um dieses Problem zu lösen, könnte eine Bewilligungspflicht für alle Laseranwender (Mediziner und Nichtmediziner) eingeführt werden. Die Bewilligungsvoraussetzungen könnten eine gute Ausbildung im Bereich der Laser- und IPL-Behandlungen sicherstellen, was sehr zu begrüssen wäre. Eine Unterscheidung in Behandlungstypen wie im Fähigkeitsprogramm der Laserkommission FMCH wäre bei den Bewilligungen aus zwei Gründen sinnvoll: Zum einen könnte ein einheitlicher Ausbildungsstandard festgelegt werden, und zum anderen könnte bestimmt werden, welche Behandlungen von welchen Fachpersonen vorgenommen werden dürfen. Schliesslich wären Sanktionen von grosser Wichtigkeit, die bei Verstoss gegen die Regeln der Inverkehrbringung oder die Nichteinhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen ausgesprochen werden könnten. So wäre in der Folge eine Vollzugsbehörde vonnöten, die Sanktionen ausspricht und bei welcher Verstösse gegen die Vorschriften gerügt werden könnten.

Die interdisziplinäre Auseinandersetzung mit der Thematik und die aktive Beteiligung von Laser- und IPL-Anwendern an der Diskussion werden von der SGML gefördert und unterstützt. Das Sekretariat der SGML sammelt zuhelfen des Bundesamtes für Gesundheit Daten zu Vorfällen bei Laser- und IPL-Anwendungen. Es beantwortet rechtliche Fragen von Patienten und Ärzten

im Bereich der Lasermedizin und klärt die Antwort bei Bedarf mit der zuständigen Behörde ab. Zusätzlich plant die SGML, am 28. August 2014, einen Kurs zum Thema «Ästhetische Medizin und Recht – eine Orientierungshilfe für Ärzte». Dies in Zusammenarbeit mit dem Zentrum für Recht und Gesundheit der Universität Luzern, wodurch wir uns einen verstärkt interdisziplinären Austausch zwischen Medizin und Recht erhoffen. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website [www.sgml.ch](http://www.sgml.ch). ▲

#### **Nora Lipp**

Sekretariat der SGML  
Grütstrasse 55  
8802 Kilchberg/Zürich  
Tel. 043-343 93 01 (dienstags von 8 bis 17 Uhr)  
Natel: 079-269 61 57  
E-Mail: [info@sgml.ch](mailto:info@sgml.ch)

#### **Quellen:**

1. vgl. Richtlinie 206/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006; NEV.
2. vgl. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; HMG; MepV.
3. vgl. Art. 45 ff. HMG; Art. 8 Abs. 1 i.V.m. Anhang 2 MepV; Richtlinien 93/42/EWG, Anhang XII.
4. vgl. Anhang 6 Ziff. 1 MepV, siehe auch Art. 398 i.V.m. Art. 101 OR.
5. vgl. zum ganzen Abschnitt: Schreiben der Swissmedic, Behandlungen mit hochenergetischen Lichtquellen – MepV Art. 18 und Anhang 6, vom 28. August 2013, an: Schweizerische Gesellschaft für medizinische Laseranwendungen, z.H. Nora Lipp, Grütstrasse 55, 8802 Kilchberg/Zürich, abrufbar auf [www.sgml.ch/laser-richtlinien](http://www.sgml.ch/laser-richtlinien).
6. IHS Ingenieur Hospital Schweiz/Swissmedic, Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik, 1. Auflage 2005, S. 3.
7. vgl. Art. 49 HMG und Art. 20 MepV.
8. vgl. Art. 86 Abs. 1 lit. e HMG.
9. Art. 20 Abs. 2 MedpV.
10. Art. 20 Abs. 2 lit. b MepV.
11. vgl. Medienmitteilung des BAG vom 25.4.2012, Schutz vor nichtionisierender Strahlung und Schall soll verbessert werden; siehe auch Postulat Sommaruga (00.3565).