

DERMAFORUM

Ausgabe Nr.10 - Oktober 2018, 22. Jahrgang

Aktuelle Nachrichten für Dermatologen, Allergologen, Phlebologen

Inhalt

Laser in Fachärztehand Aktuell tut sich politisch einiges im Bereich der Behandlungszulassungen im Feld Laser. Dr. med. Klaus Hoffmann, Bochum, fasst die derzeitigen Entwicklungen und Perspektiven für die Zukunft für *DERMAforum* zusammen.

Unter Druck gesetzt

Nachdem es zu einem unerträglichen „Wildwuchs“ insbesondere bei Laser- und IPL-Anwendungen gekommen ist, wird schon seit längerem an einem Gesetzesentwurf gearbeitet, der die Verwendung entsprechender medizinischer Geräte ausschließlich in die Hände von Fachärzten legen soll. (*DERMAforum* berichtete mehrfach dazu.) Warnhinweise aus dem inneren Zirkel der Beteiligten an die gewählten Funktionäre wurden nicht aufgenommen, sodass zunächst ohne jegliche Beteiligung der Dermatologischen Fachgesellschaften am 29.05.2018 ein Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit mit dem Titel „Entwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzgesetzes“ ins Internet gestellt wurde. Mit Datum vom 28. August 2018 leitete dann die Bundesministerin für Umwelt, Svenja Schulze, einen veränderten Entwurf an das Bundeskanzleramt zur Abstimmung im Kabinett. Das Kabinett hat dies dann beschlossen, wie man einer Pressemitteilung vom 05.09.2018, zu finden auf der Internetseite des BMU, entnehmen kann. Für die Dermatologie sind zwei wesentliche Änderungen auf dem Weg von der Verbändeanhörung

über das Kabinett in den Bundesrat eingetreten. Zum einen sind die Übergangsfristen von drei Jahren auf drei Monate gekürzt worden und zum anderen ist der Erwerb der Fachkunde weggefallen, sodass sich die Erlaubnis zur Anwendung der Gerätschaften, etwa bei Tätowierungen, im Wesentlichen ausschließlich auf die Facharztqualifikation Dermatologie und plastische Chirurgie beschränkt. Vorher war es so, dass die Fachkunde auch von

„**Alles in allem steht der Dermatologie ein spannender Herbst ins Haus.**“

anderen durch eine Ausbildung, z.B. im Laserbereich, durch einen Grundlagenkurs „Haut“ mit 80 Stunden und einem weiteren Kurs „Optische Strahlung“ mit 120 Stunden hatte erworben werden können. Nach derzeitigem Stand wäre es also nicht mehr möglich, eine Tätowierungsbehandlung an eine Krankenschwester oder Arzthelferin zu delegieren. Der Referentenentwurf enthält somit aus Sicht der Dermatologie sowohl positive als auch negative Aspekte. Zur Diskussion der entsprechenden Dinge bleibt wenig Zeit, da dem Vernehmen nach derzeit in den Ausschüssen des Bundesrates beraten wird und in der 42. Kalenderwoche der Bundesrat beschließen muss. Hintergrund ist, dass in dem riesigen Pulk von Vorschriften in dieser Verordnung viele Dinge beinhaltet sind, die aus anderen rechtlichen Gründen zum 01.01.2019 in Kraft treten müssen.

Offensichtliche Handwerkliche Fehler

Der Gesetzgeber hat sich damit massiv selber unter Druck gesetzt, diese Verordnung in Kraft setzen zu müssen. Hieraus resultieren die offensichtlichen handwerklichen

Fehler, die in der Verordnung beinhaltet sind. Für die Verbände blieb daher nur sehr wenig Zeit, auf die entsprechenden weiteren Entwicklungen Einfluss zu nehmen. Leider haben tatsächlich nur Prof. Dr. med. Lena Bruckner-Tuderman mit der DDG und Prof. Dr. med. habil. Uwe Paasch von der DDL die Brisanz der Problematik erkannt und entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

Was ist derzeit zu tun?

Dem Verfasser liegt ein Schreiben des Landesgesundheitsministers NRW Karl-Josef Laumann vom 17.07.2018 vor, in dem dieser nachdrücklich den Facharztvorbehalt im obengenannten Problembereich fordert. Trotzdem ist nicht sicher einzuschätzen, was tatsächlich passieren und ob, wenn die Verordnung so in Kraft tritt, buchstäblich bei tausenden von Tätowierern und Kosmetikerinnen das Licht ausgehen wird. In den sozialen Netzen und auch im Ministerium geht derzeit eine Art „Shitstorm“ nieder, wie man ihn bislang nicht gekannt hat, da hier tatsächlich Existenzen der „Nichtärzte“ angegriffen werden.

Dies ist in der Gesamtschau der Problematik nicht zu unterschätzen. Darüber hinaus darf nicht vergessen werden, dass am 25. Mai 2017 die EU Richtlinie 2017/745 über Medizinprodukte in Kraft getreten ist. Diese beinhaltet umfangreiche Neuregelungen, die ebenfalls Gegenstand einer Diskussion sein sollten und müssen. Hier findet man unter dem Annex 16 Medizinprodukte gelistet, die bislang ohne medizinischen Verwendungszweck waren, jetzt aber als Medizinprodukte gelistet werden müssen. Hierzu gehören alle Filler, alle Geräte, die bei der Fettreduktion eingesetzt werden und demnächst alle Laser und IPL-Geräte.

Es ist allgemein bekannt, dass viele Geräte mit einer rein kosmetischen und keiner medizinischen CE begeben werden. Dies gilt gerade auch für Laser, IPL-Geräte als auch

für Geräte zur Fettentfernung. Diese werden im Mai 2020, dann mit einer dreijährigen Übergangsfrist, endgültig von dieser Medizinverordnung erfasst, eigentlich auch derzeit schon, aber hier läuft noch eine Übergangsfrist. Das heißt, diese Gerätschaften (ohne medizinische CE) werden auch aus dem Markt verschwinden. Die Diskussion um die Durchsetzung dieser Dinge hat noch gar nicht begonnen, da sie erst in zwei Jahren passiert. Möglicherweise hat die Bundesregierung, gerade um hier ein klares Signal zu setzen, deswegen die Übergangsfristen für die deutsche Verordnung, die zum 01. Januar 2019 in Kraft treten soll, von drei Jahren auf drei Monate heruntersetzt. Alles in allem steht der Dermatologie ein spannender Herbst ins Haus, der für die nachfolgenden Generationen richtungweisend ist. Hier lohnt es sich mitzudiskutieren und sich einzumischen.

2 **DSGVO - und nun?**
Was bringt die Datenschutzgrundverordnung für Dermatologen mit sich?

4 **Aufklären, Helfen, Verändern**
Mit zwei Aktionen sollen hauterkrankte Menschen ermutigt werden, zum Dermatologen zu gehen.

7 **3-fach Zertifizierung**
Das Wundzentrum am Universitätsklinikum Essen wurde jetzt zertifiziert.

10 **ADO-Kongress**
Neuestes zu Prävention, Diagnostik und Therapie beim Malignen Melanom

12 **Spezial**
Mykologie
S. 12 bis 15

Kontakt

Dr. med. Klaus Hoffmann
0234 - 50 93 440
K.Hoffmann@klinikum-bochum.de

Stark in der Dermatologie – stark für Sie.

Zyclara®
Dymista®
Aldara®
Acnatac®
Fusidinsäure/
Betamethason®
Elidel®
Fastjekt®

Mylan
Better Health
for a Better World