



Fortbildungsmodule

Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen an der Haut nach § 5 NiSV

**1. Auflage
Berlin, 24.06.2021**

Herausgeber:
Bundesärztekammer

**Texte und Materialien der Bundesärztekammer
zur Fortbildung und Weiterbildung**

© 2021 Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern.
Alle Rechte vorbehalten.

Die vorliegenden Fortbildungsmodule wurden in der 22. Sitzung des Vorstands der Bundesärztekammer (Wahlperiode 2019/2023) am 24.06.2021 beschlossen.

Die in diesen Fortbildungsmodulen verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkungen und Zielsetzungen	4
2	Konzeption und Durchführung	5
3	Aufbau und Umfang.....	7
4	Inhalte und Struktur	8
5	Anlage.....	12

1 Vorbemerkungen und Zielsetzungen

Die „Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung beim Menschen“ (NiSV) gilt für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen, sofern sie zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden. Behandlungen zu medizinischen Zwecken fallen nicht unter die Regelungen der NiSV.

In § 5 NiSV „Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen“ (s. Anlage) wird zwischen Anwendungen unterschieden, die von approbierten Ärzten, aber auch von anderen fachkundigen Personen erbracht werden können (§ 5 Abs. 1) und Anwendungen, die nur von approbierten Ärzten erbracht werden können (§ 5 Abs. 2).

Bei den Anwendungen unter § 5 Abs. 2 handelt es sich um ablativ Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion.

Sowohl für Anwendungen nach § 5 Abs. 1 als auch für Anwendungen nach § 5 Abs. 2 müssen approbierte Ärzte eine Befähigung durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung nachweisen können.

Die vorliegenden Fortbildungsmodule richten sich an Ärzte und vermitteln aufbauend auf den in der klinischen Aus- und ggf. Weiterbildung erlangten Kompetenzen und praktischen Erfahrungen Kenntnisse zur Befähigung für eine qualitativ hochwertige Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen an der Haut nach § 5 NiSV.

2 Konzeption und Durchführung

2.1 Struktur

Das Fortbildungsangebot besteht aus insgesamt drei Modulen und differenziert gemäß § 5 NiSV nach der Art der Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen.

Die Fortbildung zur Befähigung für Anwendungen nach § 5 Abs. 1 NiSV umfasst die Module Grundlagen der Haut (16 UE) und Optische Strahlung A (36 UE).

Die Fortbildung zur Befähigung für Anwendungen nach § 5 Abs. 1 und 2 NiSV umfasst die Module Grundlagen der Haut (16 UE), Optische Strahlung A (36 UE) und Optische Strahlung B (40 UE).

Jedes Modul schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab.

Der Besuch von einzelnen Modulen bei verschiedenen Anbietern ist grundsätzlich möglich und frei kombinierbar. Ärztinnen und Ärzte, die in den Modulen abgebildete Kompetenzen bereits im Rahmen ihrer Weiterbildung erworben haben, müssen die entsprechenden Module nicht absolvieren.

2.2 Laufzeit

Die verschiedenen Module sollten innerhalb eines angemessenen Zeitraums abgeschlossen werden, damit der Kompetenzerwerb dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht. Nicht sinnvoll ist es, die Unterrichtseinheiten in extrem kurzer Zeit abzuhandeln und damit den Lernprozess ungünstig zu beeinträchtigen.

2.3 Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung der Bundesärztekammer

Bei der Organisation und Durchführung der Module sind die „Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung“ der Bundesärztekammer zu beachten.

2.4 Empfehlungen von didaktischen Methoden

Die didaktischen Methoden müssen an die Lerninhalte und Kompetenzziele (theoretisches Wissen, praktische Fertigkeiten, persönliche Haltung) angepasst sein.

Die Fortbildung kann als Blended Learning in Form einer inhaltlich und didaktisch miteinander verzahnten Kombination aus geografisch-realen oder virtuellen Präsenzveranstaltungen und tutoriell unterstütztem eLearning (online-gestütztes, inhaltlich definiertes, angeleitetes Selbststudium) durchgeführt werden. Der eLearning-Anteil sollte 70 % nicht überschreiten.

2.5 Rahmenbedingungen für Lernszenarien

Die Teilnehmerzahl ist den zu vermittelnden Kompetenzzielen und den didaktischen Methoden anzupassen. Dementsprechend sind angemessene Ressourcen vorzuhalten, insbesondere Räumlichkeiten und technische Infrastruktur.

2.6 Qualifikation des Wissenschaftlichen Leiters

Der verantwortliche Wissenschaftliche Leiter soll Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sein und mehrjährige Erfahrung in der Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen haben sowie über Erfahrungen in der Referententätigkeit und der Anwendung didaktischer Methoden verfügen.

2.7 Qualifikation der beteiligten Referenten

Die beteiligten Referenten müssen eingehende Kenntnisse und Erfahrungen in den von ihnen vertretenden Themenbereichen und in der Anwendung didaktischer Methoden haben.

2.8 Anwesenheit

Die persönliche Anwesenheit der Teilnehmer an den Präsenzveranstaltungen (geografisch-real oder virtuell) ist unerlässlich und wird mittels Anwesenheitslisten und Stichproben überprüft. Die Teilnahme an eLearning- bzw. sonstigen didaktischen Elementen/Formaten ist durch den Anbieter in geeigneter Form zu belegbar nachzuhalten.

2.9 Materialien und Literaturhinweise

Den Teilnehmern werden die Inhalte der Fortbildungsmaßnahme in Form von Handouts bzw. Skripten der Referenten in Papier- oder elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Begleitend zur Fortbildungsmaßnahme erhalten die Teilnehmer zusätzliche Lernmaterialien und Literaturhinweise.

2.10 Lernerfolgskontrolle

Die Lernerfolgskontrolle erfolgt jeweils nach Beendigung eines Moduls in schriftlicher Form.

2.11 Evaluation

Die Fortbildungsmaßnahme ist grundsätzlich von den Teilnehmern zu evaluieren. Der Fortbildungsanbieter hat der Ärztekammer auf Verlangen das Evaluationsergebnis mitzuteilen.

2.12 Fortbildungspunkte

Die einzelnen Fortbildungsmodulare können durch die für den Veranstaltungsort zuständige Ärztekammer für den Erwerb von Fortbildungspunkten zertifiziert werden.

2.13 Ausstellung von Teilnahmebescheinigungen

Der Veranstalter stellt dem Teilnehmer eine Bescheinigung über die Teilnahme an einzelnen Modulen oder Teilen der Module aus.

3 Aufbau und Umfang

Fortbildungsmodulare „Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen an der Haut nach § 5 NiSV“		92 UE
Modul I	Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde (mit abschließender Lernerfolgskontrolle)	16 UE
Modul IIa	Optische Strahlung A (§ 5 Abs. 1 NiSV) – Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen (§ 5 Abs. 1 NiSV) (mit abschließender Lernerfolgskontrolle)	36 UE
Modul IIb	Optische Strahlung B (§ 5 Abs. 2 NiSV) – Ablative Laseranwendungen – Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird – Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen – Entfernung von Tätowierungen oder Permanent- Makeup – Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion (mit abschließender Lernerfolgskontrolle)	40 UE

UE = Unterrichtseinheit = 45 Minuten

	Fortbildung für § 5 Abs. 1	Fortbildung für § 5 Abs. 1 u. 2
Modul I	X	X
Modul IIa	X	X
Modul IIb	./.	X
Gesamt	52 UE	92 UE

4 Inhalte und Struktur

4.1 Modul I – Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde (16 UE)

Kompetenzziel: Der Teilnehmer hat Kenntnisse über die Haut und deren Anhangsgebilde, die ihn für nichtmedizinische Anwendungen von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen an der Haut gemäß § 5 NiSV befähigen.

Lerninhalte:

- Abgrenzung nicht-medizinischer Eingriffe gegenüber medizinischen Anwendungen (Geltungsbereich der NiSV)
- Art, Verteilung und Eigenschaften der Hauptchromophoren im Hautorgan, orientiert am Schichtaufbau der Haut und der Adnexstrukturen unter physiologischen und pathophysiologischen Verhältnissen, in Relation zum Hauttyp nach Fitzpatrick, in unterschiedlichen anatomischen Regionen, während des Haarzyklus und in Abhängigkeit vom Lebensalter
- Spezielle dermatologische Pathophysiologie als Kontraindikationen für eine Behandlung mit nicht-ionisierenden Strahlen, insbesondere Tumorerkrankungen der Haut, Epizoonosen, Mykosen, Virosen, bakterielle Erkrankungen, systemische Erkrankungen mit Hautbeteiligung, z. B. Photodermatosen, Psoriasis, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, Allergien und Autoimmundermatosen und kutane Lymphome
- Pathophysiologie der Pigmentbildung mit Differentialdiagnose pigmentierter Hautveränderungen zur Abgrenzung von Lentigo, pigmentierter aktinischer vs. seborrhoischer Keratosen, Naevuszellnaevi (melanozytäre Naevi), Hyper- und Hypopigmentierungen, Gefäßneoplasien vs. Malformationen und pigmentierter gegenüber nicht-pigmentierter maligner Neoplasien
- Hygienebestimmungen und Vorschriften in Bezug auf die Reinigung von Anlagen, Desinfektion von Handstücken mit Patientenkontakt
- Grundkenntnisse darüber, welche Quellen nichtionisierender Strahlung zu kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden
- Grundkenntnisse über Wirkungen von nichtionisierender Strahlung, Einordnung in das elektromagnetische Spektrum, thermische Eigenschaften der Haut (Wärmeleitung, Wärmekapazität, thermische Schädigungsschwelle von Haut und Anhangsgebilden), Konzept der selektiven Photothermolyse und der thermokinetischen Selektivität.
- Spezielle Gesichtspunkte bei Aufklärung, Einwilligung und Dokumentation im Rahmen einer Behandlung mit nicht-ionisierender Strahlung, Indikationsstellung zur spezifisch-dermatologischen Abklärung mit Biopsie

Lernerfolgskontrolle: in schriftlicher Form

4.2 Modul IIa – Optische Strahlung A (§ 5 Abs. 1 NiSV) (36 UE)

Kompetenzziel: Der Teilnehmer ist befähigt, Behandlungen mit nicht-Barriere verletzenden Systemen und/oder oberflächlich wirkenden Systemen für die Epilation und die nicht-abtragende Rejuvenation/Hautverjüngung unter Beachtung der relevanten Differentialdiagnosen, Kontraindikationen und Risiken sowie mit Berücksichtigung von Spezifika bei der Aufklärung, von Anwendungsplanung und Dokumentation durchzuführen.

Zu den für diese Anwendungen verwendeten Laser-/Lichtsystemen gehören:

Für die Epilation: Laser, die langgepulst (ms) im Bereich des Melaninabsorptionsspektrums bei ca. 694, 755, 800-810, 980, 1064 nm emittieren oder Kombinationen davon nutzen sowie IPL & Homedevices

Für die Hautverjüngung: Laser / Lichtsysteme geringer Energie, die im Bereich des Wasser-Absorptionsspektrums emittieren (1540-1565 nm) oder wie bei der photodynamischen Therapie im Bereich des sichtbaren Lichtes, ohne die Barriere zu verletzen

Lerninhalte:

- Physikalische Grundlagen optischer Strahlung
- Wirkung optischer Strahlung im Gewebe
- Grundlagen der apparativen Kosmetik mit optischer Strahlung.
- Grundlagen Anlagentechnik
- Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen
- Spezielle Anwendung: Dauerhafte Haarentfernung
 - Hauttypen, Haarzyklus, Geschlecht und speziellen klinischen Besonderheiten
- Spezielle Anwendung: „Hautverjüngung“
 - Nutzung von Lasern geringer Energie nicht fraktioniert und fraktioniert
- Rechtliche Grundlagen
- Schutzbestimmungen und Maßnahmen (Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit)
- Dokumentation nach NiSV

Lernerfolgskontrolle: in schriftlicher Form

4.3 Modul IIB – Optische Strahlung B (§ 5 Abs. 2 NiSV) (40 UE)

Kompetenzziel: Der Teilnehmer ist befähigt, ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, durchzuführen.

Zu den für diese Anwendungen verwendeten Laser-/Lichtsystemen gehören:

Für Gefäße:	z.B. gescannte KTP, LBO, 577 nm HOPSL, PDL, IPL
Für exogene Pigmente:	z.B. qs, ns-/ps- Rubin-, qs, ns-/ps -Nd:YAG-, qs, ns-/ps Alexandrit-Laser
Für Narben:	z.B. PDL: nicht-ablativ fraktionaler Laser 1440-1565 nm
Für konditionierende Lasertherapie:	Er:Glass, Diodenlaser, 1440-1565 nm
Für Hautverjüngung:	nicht-ablativ fraktionaler Laser 1440-1565 nm in Kombination mit photodynamischer Therapie
Für Fettgewebsreduktion:	Laser mit Tiefenwirkung, die Einfluss auf das Fettgewebe haben (Nd:YAG-Laser, Diodenlaser, 1060 nm)

Lerninhalte:

- Lokalisierte oberflächliche Gefäßerweiterungen in verschiedenen Körperregionen (Teleangiektasien, Naevus araneus, eruptive Angiome)
- Diffuse flächige Gefäßerweiterungen in verschiedenen Körperregionen (Rosacea, Erytheme)
- Tätowierungen (Laien-, professionelle, traumatische) und Permanent-Make-up
- Narben (vaskularisiert, hypertroph vs. Keloide).
- Konditionierende Lasertherapie der Haut vor operativen Eingriffen oder Traumata zur Prävention bzw. Modulation der Wundheilung im Sinne einer Early-Intervention von Narben mit nicht-ablativ fraktionalem Lasern im Wellenlängenbereich von 1440-1565 nm
- Kombinierte Behandlungen zur Hautverjüngung/Hauterneuerung wie nicht-abtragende fraktionierte Laser und photodynamische Therapie
- Fettgewebsreduktion

Lernerfolgskontrolle: in schriftlicher Form

Die vorliegenden Fortbildungsmodule sind mit Unterstützung folgender Organisationen erarbeitet worden:

- Deutsche Dermatologische Lasergesellschaft e.V. (DDL)
- Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie e.V. (DGDC)
- Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
- Deutsche Dermatologische Akademie (DDA)
- Deutsche Gesellschaft für Biophotonik und Lasermedizin e.V. (DGLM)

5 Anlage

Aus der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV):

§ 5 Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.*

*(2)** Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden.*

* Absatz 1 tritt nach derzeit geltender Rechtslage am 31.12.2021 in Kraft. Ausweislich des Referentenentwurfs einer Corona-Strahlenschutz-Friständerungsverordnung ist vorgesehen, das Inkrafttreten um ein Jahr auf den 31.12.2022 zu verschieben.

** Absatz 2 ist am 31.12.2020 in Kraft getreten.