

Bericht vom SGML-Kongress

Besserer Schutz vor nichtionisierender Strahlung

Gesetzesvorlage liegt dem Parlament zur Beratung vor

Der Bund plant einen besseren Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsschäden durch nichtionisierende Strahlung (NIS) und Schall. Die entsprechende Gesetzesvorlage, das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG), sei bereits vom Bundesrat verabschiedet und ans Parlament überwiesen worden, berichtete Dr. Evelyn Stempfel-Mohler, die Projektleiterin des neuen Bundesgesetzes beim BAG in Bern, am diesjährigen Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Laseranwendungen (SGML).

Im April 2012 erhielt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) vom Bundesrat den Auftrag, ein solches Gesetz zu erarbeiten. Ursprünglich geschah dies in erster Linie aufgrund wiederholter Vorfälle mit Laserpointern. «Es hatte also gar nichts mit der Medizin zu tun, sondern mit dem Verkehr, wo Lokomotivführer, Piloten und Polizisten geblendet wurden», so Stempfel-Mohler. Hier bedurfte es einer rechtlichen Grundlage, um solche Vorfälle unterbinden zu können. Darüber hinaus wurde auch ein Solariumverbot für Minderjährige gefordert.

Klare Vorgaben

Der Bundesrat gab damals klare Vorgaben: Es sollte keine strenge Reglementierung sein. Vielmehr sollte eine vernünftige Regelung gefunden werden, die auch die bereits bestehenden Gesetze berücksichtigt. Es sollten nur dort Regelungen getroffen werden, wo bis anhin trotz Gesundheitsgefährdungen Lücken bestanden.

Daher wurde zuerst erfasst, was bereits geregelt ist. Regelungen bestehen im Umweltschutz, Arbeitnehmerschutz und auch in der Medizin. Das Inverkehrbringen von Produkten sei ebenfalls geregelt, auch auf europäischer Ebene, berichtete Stempfel-Mohler: «Da dürfen wir auf keinen Fall neue, zusätzliche Anforderungen stellen, sondern die berücksichtigen, die es gibt.» Es ging also letztlich darum, bestehende Gesetze zu ergänzen und so den Gesundheitsschutz zu verbessern.

Als konkrete Massnahmen bietet der Gesetzesentwurf die Möglichkeit, die Einhaltung der Sicherheitsvorgaben der Hersteller zu kontrollieren. Das ist zum Beispiel bei Solarien sinnvoll, denn da gibt es Normen zur Anwendung. Bis jetzt war niemand dafür zuständig, dies zu kontrollieren. Mit dem neuen Gesetz sollen die Kantone die Möglichkeit zur Kontrolle erhalten.

Welche konkreten Massnahmen sind geplant?

Dann kann das Gesetz einen Sachkundenachweis für gewisse Anwendungen aus diesem Bereich vorsehen und Ausbildungsanforderungen definieren. Im Fokus dieser Massnahmen stehen kosmetische Behandlungen mit Laser, Blitzlampen oder Ultraschall sowie Radiofrequenzbehandlungen.

Weiterhin bietet das Gesetz die Möglichkeit, Vorschriften für Veranstaltungen festzulegen, an denen beispielsweise Lasershows durchgeführt werden. Die bereits vorliegenden Regelungen werden in dem neuen Gesetz rechtlich auf eine solidere Basis gestellt. Als wichtige Massnahme sieht das Gesetz ein Verbot für starke Laserpointer vor.

Darüber hinaus ermöglicht es dem BAG in Zukunft, die Bevölkerung oder auch spezifische Berufsgruppen bei Bedarf zu informieren und hierzu die wissenschaftlichen Grundlagen zu generieren.

Heutige Regelungen

Ob und wann das Gesetz in Kraft trete, hänge davon ab, wie dringlich es im Parlament behandelt werde, betonte Stempfel-Mohler: «Vor 2018 ist sicherlich nicht damit zu rechnen.» Solange es noch nicht in Kraft ist, gelten die bisherigen Regelungen. Zu Laseranwendungen gibt es bereits heute Regelungen in der Medizinprodukteverordnung – zumindest in der Schweiz. Diese Regelung hat ein grosses Problem: Sie fokussiert nur auf die Medizinprodukte. Die vielen anderen Produkte, die nicht als Medizinprodukte registriert und ebenfalls für kosmetische Anwendungen einsetzbar sind, werden dadurch nicht erfasst. Mit dem neuen Gesetz will man hier eine Einheit erreichen. Es soll auch Klarheit geschaffen werden hinsichtlich der Frage, wer welche Produkte verwenden und welche Anwendungen durchführen darf.

Der entsprechende Gesetzestext hierzu soll lauten:

- «Art. 3: Verwendung von Produkten ...
- 2 Der Bundesrat kann für die gewerbliche oder berufliche Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial
 - a einen Sachkundenachweis vorsehen;
 - b den Einbezug von geeigneten Fachpersonen vorsehen.
 - 3 Er kann Anforderungen an die Ausbildung für den Sachkundenachweis nach Absatz 2 Buchstabe a festlegen.»

Zusammengefasst bedeutet das: In Zukunft wird es die Möglichkeit geben, für gewisse Behandlungen mit Produkten, die nichtionisierende Strahlen und Schallwellen erzeugen, einen Sachkundenachweis vorzusehen, um den Einbezug einer geeigneten Fachperson zu erreichen. Das soll unabhängig davon gelten, um welches Produkt es sich handelt, sondern es soll hier wirklich um die Behandlung selbst gehen, wie Stempfel-Mohler betonte.

Regelungen bei Laser- und IPL-Anwendungen

Diese Regelung wird nur für den kosmetischen Bereich gelten – es wird also keine zusätzlichen Anforderungen an die Ärzte geben. Derzeit seien Regelungen denkbar zu Laser-, IPL- und Ultraschallanwendungen, in Zukunft könnten aber durchaus noch andere Anwendungen dazukommen, erklärte Stempfel-Mohler: «Das Gesetz soll auch eine Basis dafür bilden, dass zukünftige Technologien in diesem Bereich abgefangen werden und zeitgerecht eine gute Lösung gefunden werden kann.» Ein Verbot solle dabei möglichst vermieden werden, betonte Stempfel-Mohler: «Das soll wirklich nur als allerletzte Möglichkeit zum Tragen kommen.»

Interessanterweise kam auch als Rückmeldung von den Kantonen die klare Forderung nach dem Solarienverbot für Minderjährige. Wie das bei neuen Gesetzen meistens der Fall ist, war der Vollzug vielen Kantonen unklar, auch die Abgrenzung zu den bestehenden Gesetzen. Anschliessend wurde unter Berücksichtigung dieser Rückmeldungen ein Vernehmlassungsbericht verfasst. Grundsätzlich haben die Vernehmlassungsteilnehmenden anerkannt, dass Regelungen in diesem Bereich notwendig sind. Die zuständige Projektgruppe des BAG hat danach versucht, diesen Punkten Rechnung zu tragen. Die Unterlagen wurden angepasst, und die Notwendigkeit eines eigenständigen Gesetzes wurden erläutert. «Wir haben auch Ge-

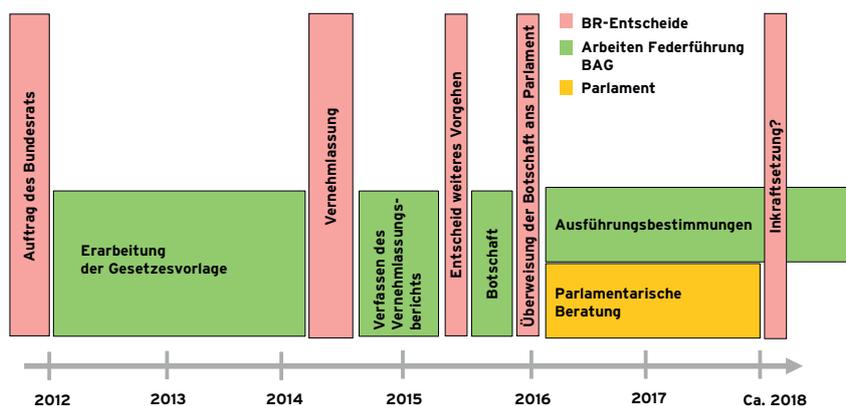
gesetzt wird.» Für die Ausführungsbestimmungen soll es dann das Ziel sein, dass das Fachwissen in die Berufsbildung integriert wird. Als wichtig wird dabei erachtet, mit allen beteiligten Branchen zusammenzuarbeiten.

Der politische Druck liegt derzeit extrem auf den Laserpointern. «Wir werden dort sicherlich zuerst eine Ausführungsbestimmung erarbeiten müssen, bevor wir uns den anderen Problempunkten zuwenden können», erläuterte Stempfel-Mohler.

Trotzdem ist es geplant, dass noch in diesem Jahr ein erster Roundtable mit Vertretern der verschiedenen betroffenen Branchen stattfindet. Hierzu werde sicherlich auch ein Vertreter der SGML eingeladen werden, sagte Stempfel-Mohler.

Wie SGML-Präsidentin Dr. Bettina Rümmelein in der Diskussion ergänzte, ist die SGML bereits proaktiv tätig geworden. Praktisch heisst das: Das Ausbildungskonzept der SGML wendet sich nicht mehr nur an Ärzte, sondern auch an die MPA, die unter der Aufsicht eines Arztes delegierte Leistungen in der Praxis durchführen können. Ein entsprechender Ausbildungsgang MLA (= Medizinische Laser Assistenz) wurde mittlerweile von der SGML verabschiedet und wird bereits über die SGML-Homepage angeboten. ▲

Der politische Prozess beim NISSG



Wo stehen wir heute?

Nachdem das BAG im Jahr 2012 den Auftrag erhalten hatte, wurde bis 2014 eine Gesetzesvorlage erarbeitet, die sehr vielschichtig ist und aufgrund der vielen betroffenen Bereiche diese Zeit in Anspruch genommen hat. Im April 2014 wurde die Vernehmlassung eröffnet, in der viele betroffene Verbände und Organisationen, auch die Kantone, ihre Meinungen zu diesem Gesetz abgeben konnten. Auch von der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Laseranwendungen (SGML) sind wertvolle Stellungnahmen eingegangen, wie Stempfel-Mohler hervorhob.

sprache mit den Kantonen zum Vollzug geführt», so Stempfel-Mohler weiter. Im Februar 2015 hat sich der Bundesrat für dieses Gesetz ausgesprochen und das BAG aufgefordert, die Resultate aus der Vernehmlassung mit einzuarbeiten, was auch gemacht wurde. Am 11. Dezember 2015 hat der Bundesrat schliesslich den Entwurf des NISSG an das Parlament überwiesen. Derzeit liegt das Gesetz beim Parlament. Das Gesetz wird dort in der zuständigen vorberatenden Kommission sowie im Plenum behandelt. «Wir hoffen natürlich, dass es vom Parlament akzeptiert wird und auch in Kraft

Adela Žatecky

Der Gesetzesentwurf des NISSG im Netz:
www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/13184/index.html?lang=de

