



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf der Bundesregierung einer Verordnung zur
Änderung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen
nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

Berlin, 14.02.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) regelt die Anforderungen an den Betrieb von Anlagen zur Anwendung derartiger Strahlung zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken. Ziel ist der Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf soll die Pflicht zur Dokumentation der Anwendung nichtionisierender Strahlung weitgehend entfallen; stattdessen sollen nur noch die Beratung und Aufklärung sowie die Einverständniserklärung verpflichtend zu dokumentieren sein. Bei den Lerninhalten der jeweiligen Fachkunde-Module wurde die Anforderung, die selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht durchzuführen, abgeschwächt. Es genügt nunmehr die Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung.

Die Bundesärztekammer ist der Auffassung, dass das Ziel des Verbraucherschutzes durch die im Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen nicht hinreichend erreicht wird. Insbesondere wird der Wegfall der Dokumentationspflicht der Anwendung abgelehnt. Wenn es zu Komplikationen bei einer Anwendung kommt und die betroffene Person sich beispielweise danach in medizinische Behandlung begeben muss, wäre die in dem Referentenentwurf vorgeschlagene Dokumentation, die nur die Beratung, Aufklärung und Einverständniserklärung umfasst, nutzlos, weil sie keine Angaben zur tatsächlich durchgeführten Maßnahme enthalten würde. Primär dient eine Dokumentation dem therapeutischen Interesse des Behandelten und der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Behandlung oder Behandlungsfortführung. Dafür ist es elementar, u. a. den Behandlungsablauf, die Nebenwirkungen und die (mutmaßlichen) Ursachen nachvollziehbar festzuhalten.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Fehlende Dokumentation der Maßnahme

Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b (§ 3 Absatz 2 Sätze 3 und 4 NiSV-NEU) und Artikel 1 Nummer 9 (Aufhebung Anlage 2)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bisher schreibt die NiSV die Dokumentation der Anwendung vor. In Anlage 2 ist der Umfang der erforderlichen Dokumentation geregelt. Danach sind u. a. die Art der Anwendung, die verwendete Anlage und deren Parameter, Einstellungen und Abstände einzelner Maßnahmen und auftretende Nebenwirkungen zu dokumentieren. Die Pflicht zur Dokumentation der Anwendung soll jetzt gänzlich entfallen und stattdessen nur noch die Beratung und Aufklärung sowie die Einverständniserklärung verpflichtend zu dokumentieren sein.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt den Wegfall der Pflicht, die Anwendung zu dokumentieren, ab. Nach dem Wortlaut könnte anhand der zukünftig vorgeschriebenen Dokumentation von lediglich Aufklärung, Beratung und Einverständniserklärung nicht mehr festgestellt werden, welche Maßnahme überhaupt durchgeführt wurde. Ebenso wenig könnte mit Hilfe der Dokumentation festgestellt werden, welche Anlage konkret verwendet wurde. Bei mehreren

vorhandenen Anlagen wäre dies auch nicht aus den Umständen ohne weiteres ersichtlich. Auch aufgetretene Komplikationen (Nebenwirkungen) wären anhand der Dokumentation nicht mehr feststellbar. Es könnte nur noch festgestellt werden, über welche Anwendung Betroffene aufgeklärt wurden und ob sie damit einverstanden waren. Welche Anwendung dann tatsächlich erfolgte, müsste nicht dokumentiert werden.

Die Dokumentation ist vor allem dann relevant, wenn es Komplikationen gibt und die betroffene Person sich danach in medizinische Behandlung begeben muss oder die Anwendung nichtionisierender Strahlen in einer anderen Einrichtung fortgeführt werden soll. Die Dokumentation wäre dafür nutzlos, weil sie keine Angaben zur tatsächlich durchgeführten Maßnahme enthalten würde.

Im Rahmen einer Behandlung erstreckt sich nach dem Recht des Behandlungsvertrags die Dokumentation auf „sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse“, dabei insbesondere auf Eingriffe und ihre Wirkungen (§ 630f Abs. 2 BGB).

Es ist nicht auszuschließen, dass Zivilgerichte prüfen würden, ob diese Dokumentationspflichten analog auf Verträge zu kosmetischen Maßnahmen anzuwenden wären. Der Wegfall der Pflicht zur Dokumentation in der NiSV könnte aber dazu führen, dass es an der für eine Analogie erforderlichen planwidrigen Regelungslücke fehlt. Darüber hinaus könnte eine nicht vorhandene Dokumentation auch dazu führen, dass im Schadensersatzprozess Beweiserleichterungen für den Betroffenen analog zu § 630h BGB angenommen würden. Insofern wäre die Dokumentation ggf. auch ohne Vorgabe in der NiSV ratsam.

Für Ärzte ergibt sich die Pflicht zur Dokumentation auch aus dem ärztlichen Berufsrecht und gilt dabei für die in Ausübung des ärztlichen Berufs gemachten Feststellungen und getroffene Maßnahmen (vgl. § 10 Abs. 1 MBO-Ä) und damit auch für Maßnahmen zu kosmetischen Zwecken. Daran dürfte auch die im Entwurf vorgesehene Änderung der NiSV nichts ändern.

Für alle anderen würde aber gelten, dass die Dokumentation der Anwendung nicht mehr erfolgen muss. Gerade mit Blick auf diejenigen, für die eine Dokumentation wichtig ist, nämlich diejenigen, die später Patienten werden, würde dies eine Gefährdung der Patientensicherheit bedeuten. Denn die behandelnden Ärztinnen und Ärzte könnten anhand der Dokumentation nicht feststellen, welche Maßnahme zuvor durchgeführt wurde und wann sich welche Nebenwirkung gezeigt hat. Eine adäquate Behandlung wäre damit erheblich erschwert.

Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, die Vorgaben der Anlage beizubehalten oder zumindest vorzuschreiben, dass die Anwendung und die wesentlichen Maßnahmen, insbesondere Eingriffe und deren Wirkung dokumentiert werden müssen. Es sollte auch klargestellt werden, dass längere gesetzliche Aufbewahrungspflichten vorrangig gelten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Entweder sollte Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b (Änderung von § 3 Absatz 2 NiSV-NEU und Nummer 9 (Aufhebung der Anlage 2) gestrichen werden oder aber Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b (§ 3 Absatz 2 NiSV-NEU) wie folgt gefasst werden:

b) Absatz 2 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze 3 und 4 ersetzt:

„Der Betreiber muss ferner sicherstellen, dass die Beratung und Aufklärung nach Absatz 1 Nummer 6 mit einem Beratungsprotokoll **sowie die Art der Anwendungen und**

wesentliche Maßnahmen, insbesondere Eingriffe und ihre Wirkungen, dokumentiert wird und dass sich die zu behandelnde Person auf dieser Grundlage mit der Durchführung der Anwendung einverstanden erklärt. ~~Das Beratungsprotokoll und die Einverständniserklärung sind~~ **Die Dokumentation nach Satz 3 ist** im Betrieb vorzuhalten und drei Jahre ab dem Tag der Dokumentation aufzubewahren und am Tag nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist, bei Speicherung in elektronischer Form automatisiert, zu löschen, **soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.**