

# Empfehlungen der Fachstelle Medizinprodukte des Bundesamtes für Gesundheit

## Risiken der Laserbehandlung in Medizin und Kosmetik

Neuerdings werden Laser vermehrt zu kosmetischen und therapeutischen Zwecken eingesetzt. Dabei wird die Haut mit einer energiereichen Lichtquelle bestrahlt. Bei unsachgemässer Anwendung kann es dabei zu gesundheitlichen Schäden kommen. Das BAG gibt deshalb Empfehlungen zum risikoarmen Umgang mit Lasern ab.

Lasere kommen zu kosmetischen Zwecken zur Anwendung, wie z. B. zur Haarentfernung, Haarwuchsförderung, Faltenminderung, für Peelings sowie zum Entfernen von Muttermalen, Feuermalen, anderen Blutgefässveränderungen und Tätowierungen. Zu Therapiezwecken dienen Laser bei Rheuma, Juckreiz, beim Glätten von Narben usw. Vor der Laserbehandlung von pigmentierten Hautveränderungen ist eine korrekte Diagnose durch einen Facharzt notwendig. Dabei ist insbesondere abzuklären, ob es sich um ein malignes Melanom handelt. Dem BAG sind vereinzelte Fälle von unsachgemässer Anwendung von Lasern bei malignem Melanom zur Kenntnis gebracht worden.

Die Haftungsfrage bei Laserbehandlungen richtet sich nach den üblichen Haftungsregeln. Besondere Erwähnung bedarf die Tatsache, dass medizinische Eingriffe (dazu gehören auch Behandlungen mit Lasern der Klasse 3B und 4) ohne Einwilligung des Patienten eine Körperverletzung im Sinne des Strafgesetzbuches darstellen. Es ist deshalb dringend zu empfehlen, vor einer Behandlung das schriftliche Einverständnis des zu Behandelnden einzuholen und ihn über Risiken und Nebenwirkungen aufzuklären.

Lasere werden aufgrund ihrer Leistung und Wirkung in fünf Gefährdungsklassen (1, 2, 3A, 3B und 4) eingeteilt, wobei Klasse 1 die geringste Gefährdung darstellt. Eine erste Information findet sich auf dem Laser selbst (Gefährdungsklasse) und in den Produktinformationen, welche dem Produkt beiliegen. Für Laser der Klasse 1 sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Alle anderen Klassen dürfen jedoch nur unter bestimmten Sicherheitsvorkehrungen in Betrieb genommen werden. Sie müssen gemäss SUVA-Richtlinie (Richtlinie Nr. 6502) betrie-

ben werden. Im übrigen sind allfällige kantonale Regelungen für Betrieb und Anwendung zu beachten.

Bei der Vielfalt der auf dem Markt befindlichen Laser ist eine generelle Aussage über Wirksamkeit, Gefährdung und Risiko einer Behandlung nicht möglich. Folgende Empfehlungen sind jedoch zu beachten:

- Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich vor jeder Behandlung von Hautveränderungen über die Nebenwirkungen, Erfolgschancen und Risiken zu informieren. Lassen Sie sich einen schriftlichen Kostenvoranschlag ausarbeiten und einen Therapieplan aufstellen.
- Wir raten nichtärztlichem Fachpersonal dringend davon ab, Behandlungen mit Lasern durchzuführen, wenn eine Hauterkrankung nicht mit Sicherheit auszuschliessen ist.
- Zur kosmetischen Anwendung:

Wenn die Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden, ist das Risiko einer Schädigung mit Lasern der Klassen 1, 2 oder 3A gering, jedoch nicht auszuschliessen. Anders ist es bei den kosmetischen Anwendungen mit 3B- und 4-Lasern, welche nur durch entsprechend ausgebildete Fachärzte durchzuführen sind. Nach Konsultation eines Facharztes kann geschultes Fachpersonal auch Behandlungen mit Klasse 3B-Lasern durchführen, wenn zuvor eine exakte ärztliche Diagnose der Hautveränderung stattgefunden hat.

- Zur therapeutischen Anwendung: Eine therapeutische Laseranwendung darf nur nach einer von einem Facharzt durchgeführten Abklärung ausgeführt werden. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass auch bei therapeutischen Laserbehandlungen Nebenwirkungen auftreten können.

Im Herbst 1997 beabsichtigt die Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie ein Positionspapier für die Laserbehandlung in Medizin und Kosmetik zu publizieren.

Fachstelle für Medizinprodukte

Adressen		
Zuständigkeit	Adresse:	Infomaterial/Tätigkeit
Arbeitsschutz	Suva Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Abteilung Arbeitssicherheit Bereich Physik Postfach 4358 6002 Luzern Tel. 041 419 51 11 Fax 041 419 57 57	- Richtlinie 6502 Laserstrahlung - Anleitung zur Klassifizierung von Lasereinrichtungen
Medizinische Information	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie Spitalgasse 4, 3011 Bern	- Information bei Lasertherapie - Lasertherapie
Elektrische Sicherheit Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	Eidg. Starkstrom-Inspektorat ESTI Abteilung Material und Apparate Luppenstrasse 1 8320 Fehraltorf	- Information über elektrische Sicherheit - Information über die Niederspannungsverordnung bezüglich Laser
Meldungen über Vorfälle mit Lasern für kosmetische und therapeutische Zwecke	Bundesamt für Gesundheit Fachstelle Medizinprodukte Inspektorat 3003 Bern Tel. 031 322 98 03 Fax 031 322 76 46	- sammelt Meldungen bei Vorkommnissen und Vorfällen mit Medizinprodukten und veranlasst die nötigen Massnahmen