

Die Anfrage an den Fachverband für Strahlenschutz wurde vom Sekretär des Arbeitskreises Nichtionisierende Strahlung (AKNIR) beantwortet.

*Hinweis: Das Thema "Laserbehandlungen in der Physiotherapie" gehört nicht zu den fachlichen Fragen mit denen sich der AKNIR befasst, sondern beim AKNIR stehen Fragen zum Strahlenschutz im Vordergrund.*

Hier trotzdem einige Informationen und Hinweise zum Komplex "Laserstrahlung an der menschlichen Haut".

#### 1) Rechtlichen Anforderungen:

- a) Als Physiotherapeut gilt das Recht der Heilberufe. Damit gilt die „**Berufsordnung für Physiotherapeuten**“.
- b) Soweit es den Einsatz von optischer Strahlung (hier: von Laserstrahlung) betrifft, ist das "**Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen**" vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433), das zuletzt durch Artikel 9a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist (NiSG)" zu beachten (<http://www.gesetze-im-internet.de/nisg/>).
- c) Zum Schutz bei kosmetischen oder sonstigen Anwendungen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde wurde inzwischen mit der "**Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen**" (NiSV) (BGBl. I S. 2034, 2187) (<https://www.gesetze-im-internet.de/nisv/>)] eine entsprechende Rechtsverordnung erlassen und darin wurden Anforderungen festgelegt.
- d) Zudem gibt es auch eine „**Fachkunderichtlinie**“ (BAnz AT 25.03.2020 B7) ([http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwbund\\_16032020\\_SII61598102.htm](http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwbund_16032020_SII61598102.htm)).  
Die Fachkunde soll dazu befähigen, nichtionisierende Strahlung sicher am Menschen anwenden zu können. Die erforderliche Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung gemäß Anlage 3 der NiSV erworben werden.
- e) Arbeitsschutzrechtlich gilt die „Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung“ (TROS Laserstrahlung) (<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TROS/TROS.html>).

#### 2.) Zur Frage der Wirkung bzw. Wirksamkeit

Hierzu kann zu den von Ihnen angesprochenen Laser keine verbindliche Antwort gegeben werden. Hier möchte ich auf eine Stellungnahme der SSK verweisen: "**Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut** (Empfehlung der Strahlenschutzkommission, Veröffentlicht im BAnz AT 21.03.2017 B2)" ([https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse\\_PDF/2016/2016-06-08\\_Empf\\_Laser.html;jsessionid=C81EC6A36091AF618E0BEC9739349418.1\\_cid365?nn=2041716](https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2016/2016-06-08_Empf_Laser.html;jsessionid=C81EC6A36091AF618E0BEC9739349418.1_cid365?nn=2041716)).

Im Leitfaden "Laserstrahlung" des Fachverbandes für Strahlenschutz ([https://www.fs-ev.org/fileadmin/user\\_upload/90\\_Archiv/FS-Pub-Archiv-final/FS-2019-181-AKNIR\\_Leitfaden\\_Laserstrahlung.pdf](https://www.fs-ev.org/fileadmin/user_upload/90_Archiv/FS-Pub-Archiv-final/FS-2019-181-AKNIR_Leitfaden_Laserstrahlung.pdf)) werden im Abschnitt 3 die Wirkungen auf den Menschen beschrieben, wobei ein besonderes Gewicht auf den möglichen Gefährdungen liegt. Zur Frage der Wirksamkeit kann ich aus der Sicht des Fachverbandes für Strahlenschutzes, speziell des AKNIR, keine Angaben machen. Ich will aber versuchen auf Ihre Frage ob "keine Hautschäden etc. entstehen können" zu antworten. Außerdem fragen Sie "ob es eigentlich eine Tabelle gibt, wie lange Laser der jeweiligen Klassen auf ein Hautgebiet max. strahlen/einwirken dürfen?" Beides lässt sich allerdings nur indirekt bzw. bedingt beantworten.

Soweit es Expositionsgrenzwerte für die Exposition der Haut durch Laserstrahlung betrifft, sind diese arbeitsschutzrechtlich in Tabelle A4.5 der Technischen Regeln TROS Laserstrahlung, Teil 2, Anhang 4 festgelegt (siehe nachstehende Tabelle).

Dies sind aber arbeitsschutzrechtliche Vorgaben, denn für Patienten gibt es keine festgelegten Grenzwerte in den arbeitsschutzrechtlichen Regelungen. Die Werte gelten allerdings für die Beschäftigten.

Wellenlänge $\lambda$ in nm (siehe a)		Durchmesser der Messblende D	Expositionsdauer t in s					
			$< 10^{-9}$	$10^{-9}-10^{-7}$	$10^{-7}-10^{-3}$	$10^{-3}-10$	$10-10^3$	$10^3-3 \cdot 10^4$
UV (A, B, C)	100-400	3,5 mm	$E = 3 \cdot 10^{10} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$	Gleiche Werte wie Expositionsgrenzwerte für das Auge				
sichtbar und IR-A	400-700		$E = 2 \cdot 10^{11} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$	$H = 200 \cdot C_A$ $\text{J} \cdot \text{m}^{-2}$	$H = 1,1 \cdot 10^4 \cdot C_A \cdot t^{0,25}$ $\text{J} \cdot \text{m}^{-2}$	$E = 2 \cdot 10^3 \cdot C_A \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$		
	700-1 400		$E = 2 \cdot 10^{11} \cdot C_A \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$					
IR-B und IR-C	1 400-1 500		$E = 10^{12} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$	Gleiche Werte wie Expositionsgrenzwerte für das Auge (siehe b)				
	1 500-1 800		$E = 10^{13} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$					
	1 800-2 600		$E = 10^{12} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$					
	2 600-10 <sup>6</sup>		$E = 10^{11} \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$					

a Sind für eine Wellenlänge zwei Expositionsgrenzwerte aufgeführt, so ist unter Einbeziehung der zugeordneten Messverfahren das Ergebnis anzuwenden, welches den strengeren Wert darstellt.  
b Für Expositionsdauern  $t > 10$  s gilt:  
- Für bestrahlte Hautflächen  $A_H > 0,1 \text{ m}^2$  beträgt der Expositionsgrenzwert  $E = 100 \text{ W} \cdot \text{m}^{-2}$ .  
- Für Flächen von  $0,01 \text{ m}^2$  bis  $0,1 \text{ m}^2$  verändert sich der Expositionsgrenzwert umgekehrt proportional zur bestrahlten Hautfläche:  $E = 10 \text{ W} / A_H$ .

\* Nach § 2 „Begriffsbestimmungen“ der OStrV ist der Wellenlängenbereich der optischen Strahlung auf 100 nm bis 1 mm festgelegt.

Inwieweit man aus den Angaben der Expositionsgrenzwerte (EGW) auf eine Wirksamkeit bei medizinischen Anwendungen schließen kann, ist sicherlich nicht ohne weiteres möglich. Schädliche Nebenwirkungen sind bei Einhaltung der EGW erfahrungsgemäß ausgeschlossen.

Dazu heißt es u. a. in den TROS Laserstrahlung unter dem Begriff Expositionsgrenzwert im Hinweis 1 "Der EGW ist das maximale Ausmaß der Laserstrahlung, dem das Auge oder die Haut ausgesetzt werden kann, ohne dass damit akute Gesundheitsschädigungen gemäß Tabelle A3.1 des Anhangs 3 dieser TROS verbunden sind."

Ein Auszug aus der Tabelle A3.1 führt mögliche Auswirkungen auf:

Wellenlängenbereich	Auge	Haut
Sichtbare Strahlung	Fotochemische Schädigung der Netzhaut	Fotosensitive Reaktionen
	Fothermische Schädigung der Netzhaut	Thermische Schädigung
IR-A	Katarakt	Thermische Schädigung
	Thermische Schädigung der Netzhaut	

Hinweis: Diese Reaktionen/Schädigungen treten aber nur bei entsprechender Überschreitung der EGW auf.

Diesen Angaben können Sie entnehmen, dass es in erster Linie nicht auf die Laserklasse ankommt, sondern auf die Einhaltung der EGW. Man kann insofern nur bedingt auf die (Aus)wirkung schließen.

Zu beachten ist, dass auch für die von Ihnen vorgesehenen Laserprodukte hinsichtlich der Anwendung fachkundig eine **Gefährdungsbeurteilung** durchzuführen ist. Dazu können die Angaben des Herstellers bzw. des sogenannten Wirtschaftsakteurs herangezogen werden.

Soweit allerdings ein Laser der Klasse 3R, 3B oder 4 angewendet (eingesetzt) wird, gilt gemäß § 5 Absatz 2 OStrV (Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung vom 19. Juli 2010 (BGBl. I S. 960), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584) geändert worden ist) (<https://www.gesetze-im-internet.de/ostrv/index.html>) Folgendes:

**"Vor der Aufnahme des Betriebs von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 hat der Arbeitgeber, sofern er nicht selbst über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügt, einen Laserschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen."**

3.) Näheres Eingehen auf die in der Anfrage angeführten Laserprodukte/-einrichtungen:

a.) <https://laserneedle.eu/laserneedle-touch-allround/>

Der Internetseite ist unter Technische Details u. a. Folgendes zu entnehmen:

Laserklasse: Klasse 3R  
Optische Leistung je Kanal: max. 40 mW

Weitere Informationen zu diesem Laserprodukt kann man z. B. folgender Seite entnehmen:  
<https://laserneedle.eu/laserneedle-technologie/>

Ohne nähere Angaben ist es nicht möglich die Angabe der Laserklasse genauer zu betrachten bzw. zu überprüfen. Es kann aber sein, dass die Klassifizierung in Klasse 3R bei diesem Laserprodukt zutrifft, und zwar dann wenn eine sogenannte ausgedehnte Quelle zugrunde gelegt wurde. Hier ist eindeutig zunächst einmal der Hersteller als Wirtschaftsakteur gefragt.

Einige Angaben zum Thema "Laserschutzbrille" finden sich unter <https://laserneedle.eu/accessories/> zu diesem Lasergerät. Ob es sich dabei um die tatsächlich erforderlichen Laserschutzbrillen nach DIN EN 207 handelt und ob diese ein CE-Zeichen tragen, kann man den Angaben nicht entnehmen.

Wenn man dann auf der Internetseite die dort angebotenen Laserschutzbrillen anschaut dann tue ich mich allerdings schon schwer damit, auch nur ansatzweise bestätigen zu können, dass es sich hier tatsächlich um eine PSA im arbeitsschutzrechtlichen Sinne handelt (aber dies ist auch nur meine persönliche Meinung, ansonsten müsste man eine genauere Überprüfung durchführen bzw. durchführen lassen). Allerdings werden diese Brillen hier auch nicht als Laserschutzbrillen, sondern nur als Schutzbrillen bezeichnet. Das ändert aber an der vorstehenden Aussage nichts wirklich.

b.) <https://rj-laser.com/de/lasergeraete/lightneedle-laser-needle>

Hier kann man der angegebenen Internetseite Folgendes entnehmen:

*jede Laserdiode hat 50 mW/655 nm*

Den Hinweis: "*Die Lasertherapie (LLLT) ist in Deutschland wissenschaftlich noch nicht anerkannt und gehört zu den komplementären Therapieverfahren*" auf der Internetseite will ich auch nicht weiter kommentieren.

Der Hersteller (Wirtschaftsakteur) hat auf der Seite <https://rj-laser.com/de/faq> "FAQ - Häufig gestellte Fragen zur Lasertherapie, Lasergeräten" verfügbar gemacht u. a. folgende Angaben:

*"Q. Was ist LLLT, LPLT, therapeutischer Laser, Softlaser, MID-Laser, Cold Laser?  
Antwort: Der Begriff LLLT (Low Level Laser Therapy) wird im Allgemeinen für die Laser der Kl. 3B (also bis 500 mW Leistung) verwendet. Als MID Laser werden of Laser mit gepulster Emission bezeichnet, wie der Physioalser mit 90 W/904 nm, 200 nsec. Pulsbreite. Die mittlere Leistung, Durchschnittsleistung, liegt im Bereich von Kl. 3B.*

*Für das Laserinstrument, das Lasergerät, wird der Begriff "Therapeutischer Laser" und nicht "Low-Level-Laser" oder "Low-Power-Laser" verwendet, auch weil Laser der Kl. 4, also mit Leistung über 500 mW, auch für die Lasertherapie verwendet werden. Der Begriff "Softlaser" ist heute nicht mehr gebräuchlich. Da therapeutische Laser anregen und nicht zerstören, wurde der Begriff "soft" geprägt, um sie von den chirurgischen "harten" Lasern zu unterscheiden. In den USA wird oft der Begriff "kalter Laser" verwenden, das ist aber sachlich falsch, da Photonen Energie sind und Energie ist Wärme, wenn auch je mach Photonenmenge kaum messbare Wärme, auch ein einziges Photon erzeugt "Wärme".*

*"Q. Können Therapielaser die Augen schädigen?*

*Antwort: Ja, aber abhängig von diversen Größen. Die Leistung, Wellenlänge und Divergenz des Laserstrahls sind die entscheidenden Faktoren. Verläuft der Strahl parallel bzw. ist er fokussiert mit kleinem Durchmesser, dann ist er gefährlich, vor allem, wenn er aus dem nicht sichtbaren Bereich (infrarot, UV) kommt, da hier kein Blinkreflex entsteht. Wenn er vollständig in die Pupille eintritt und von der Linse auf einen Punkt mit einem Durchmesser von hundertstel Millimetern fokussiert wird sind Netzhautschäden möglich. Schon ein 10 mW Strahl kann eine Leistungsdichte bis zu 12.000 W/cm<sup>2</sup> haben, also die Leistung von chirurgischen Lasern.*

*Die sichtbaren Wellenlängen rufen einen **schnellen Blinkreflex** hervor, der reduziert die*

*Belichtungszeit und damit die Lichtenergie, die in das Auge eintritt. Laser der Kl. 3B und 4 dürfen nicht ohne Schutzbrille betrieben werden."*

Anmerkungen vom Sekretär AKNIR: Die vorstehenden Aussagen will ich nicht weiter kommentieren; allerdings ist diejenige zum Blinkreflex wissenschaftlich völlig überholt und unzutreffend.

Dem von Ihnen angegebenen Link <https://rj-laser.com/de/lasergeraete/lightneedle-laser-needle> ist eine Angabe der Laserklasse nicht unmittelbar zu entnehmen. Da es sich aber um vergleichbare Laserstrahlleistungen handelt, ist auch hier von der Laserklasse 3B auszugehen.

Vorläufiges Fazit zu 3a. und 3b.): Soweit es sich um medizinische Laser (Medizinprodukt) handelt, ist eigentlich die Norm DIN EN 60601-2-22 anzuwenden. Gemäß Norm DIN EN 60825-1 kann nämlich für die Sicherheit medizinischer Geräte IEC 60601-2-22 zutreffen, und zwar für die Laserklassen 3B und 4, nicht aber für die Klasse 3R.

-----

Da sich der AKNIR nicht mit Fragen möglicher Nebenwirkungen beim Einsatz von Lasern an der Haut zu medizinischen Zwecken befasst, kann hier auch keine diesbezügliche Antwort gegeben werden. Der AKNIR befasst sich u. a. mit Fragen zum Strahlenschutz bei Laserstrahlung in Bezug auf die Augen und die Haut.

Auszug aus der Antwort des Sekretärs Arbeitskreis AKNIR Prof. i. R. Dr. Hans-Dieter Reidenbach (03.08.2021). Der vollständige Text kann auf Anfrage übermittelt werden.