



PRIMAVERA®

# Stellungnahme zur Rechtsstellung des Mischens auf Vorrat von ätherischen Ölen und Pflanzenölen in Gesundheitsberufen

Oktober 2019

Aromapflege ist aufgrund ihrer besonderen Wirkung auf Körper, Geist und Seele als komplementäre Pflegemaßnahme ein wichtiger Baustein einer ganzheitlichen Gesundheits- und Krankenpflege. Auf die Rechtsstellung dieser wichtigen Pflegemethode im Allgemeinen konnte bereits in der Stellungnahme „Rechtsstellung der Aromapflege in Gesundheitsberufen“ eingehend Antwort gegeben werden. PRIMAVERA hat ein weiteres Gutachten bei Prof. Hans Böhme, Institut für Gesundheitsrecht und –politik in Auftrag gegeben, das im Folgenden die rechtlichen Zusammenhänge und Verantwortlichkeiten zum Thema „Mischen auf Vorrat“ klarstellt und begründet.

## Mischen von ätherischen Ölen und Pflanzenölen

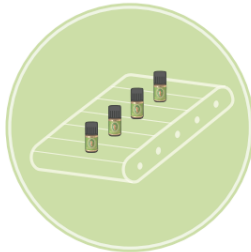
Das Mischen gehört zur Anwendungsvorbereitung des Produktes und darf von Angehörigen der Heil- bzw. Gesundheitsfachberufe im Rahmen ihres Berufsbildes und gemäß ihrer fachlichen Fort- und Weiterbildung (Fachweiterbildung „PRIMAVERA Aromaexpert\*in“ oder entsprechende Seminare im Bereich Aromapflege) durchgeführt werden. Die in diesem Sinne weitergebildeten Pflegenden dürfen im Bereich von Mischungen alles umsetzen, was sie im Rahmen ihrer Weiterbildung gelernt haben und was berufsfachlich (Pflege vs. ärztlich verordnete Therapie) erlaubt ist. Dies ist gegeben, wenn Aromaöle in einer Duftlampe, als Badezusätze oder Hautpflege im Rahmen der pflegerischen Kompetenz zur Anwendung kommen.

Wenn mehrere kosmetische Fertigprodukte (z.B. Mandelöl bio und Lavendel fein bio) nach Angaben des Herstellers bei der Anwendung gemischt werden, handelt es sich hierbei nicht um einen Herstellungsschritt im Sinne der arzneimittelrechtlichen Vorschriften.

Auch im Sinne der Kosmetikverordnung liegt keine Herstellung vor, vorausgesetzt, das Produkt wird nicht unter dem eigenen Namen oder einer eigenen Marke vermarktet.

Genauso wenig liegt eine Bereitstellung im Sinne der Kosmetikverordnung vor, also das entgeltliche oder unentgeltliche Inverkehrbringen auf dem Markt.

„Markt“ ist definiert als der Ort, an dem Angebot und Nachfrage aufeinandertreffen. Dies liegt im Falle eines Krankenhauses oder einer Pflegeeinrichtung nicht vor. Zudem erfolgt bei direkter Anwendung der Mischung am Patienten kein Inverkehrbringen, solange die Mischung dem zu Pflegenden nicht mit nach Hause gegeben wird.



#### HERSTELLER:

... jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet..."

Stark vereinfacht gilt in vielen Fällen:  
"Wer draufsteht, ist Hersteller."



#### INVERKEHRBRINGEN:

... die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt; die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum steht dem Inverkehrbringen eines neuen Produkts gleich..."



#### BEREITSTELLUNG:

... jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit ..."

#### IM KRANKENHAUS:



#### ANWENDER:

... Anwendung von Produkten im Rahmen privater oder (pflege-) beruflicher Tätigkeit, z.B. Aromapflege, Waschung im Rahmen der Grundpflege, Mischen von individuellen Aromapflegerezepturen z.B. zur Hautstärkung, ..."

## Mischen auf Vorrat

Es darf auf Vorrat gemischt werden, wenn der Vorrat lediglich in der Einrichtung verbraucht wird. Dies stellt keine Herstellung oder Bereitstellung in arzneimittelrechtlichem Sinne oder im Sinne der Kosmetikverordnung dar, sondern eine Anwendungsvorbereitung. Dabei ist die Sorgfaltspflicht zu beachten, die Anwender einzuhalten haben:

- Bestmögliche Reinigung und Desinfektion der technischen Hilfsmittel und des Arbeitsplatzes.
- Lückenlose und nachvollziehbare Dokumentation der Mischung.
- Entsprechende Kennzeichnung des Vorratsgefäßes, damit andere Anwender wissen, was sich im Gefäß befindet.
- Sicherheitsbewertung der Mischung (siehe unter Mischen – Verantwortlichkeit)

## Mischen – Verantwortlichkeit

Die Einrichtungsverantwortlichen sind dazu verpflichtet, organisatorisch dafür zu sorgen, dass nur in Absprache mit der Einrichtung gemischt wird, und die Information des Patienten über die Anwendung richtig dokumentiert ist.

PRIMAVERA LIFE GmbH · 100 % NATURREINE ÄTHERISCHE ÖLE · BIO- & NATURKOSMETIK · WOHLFÜHLPRODUKTE

Naturparadies 1  
D-87466 Oy-Mittelberg  
www.primaveralife.com

Tel + 49 8366 8988-0  
Fax +49 8366 8988-4099  
info@primaveralife.com

Geschäftsführung: Martin Frevert, Kurt Ludwig Nübling  
Registergericht Kempten HRB 3510  
USt.-Id. Nr. DE 128 797 246



Ein vom Hersteller als kosmetisches Mittel bestimmtes ätherisches Öl kann vom Mitarbeiter/von der Mitarbeiterin im Rahmen der fachlichen Kompetenz unmittelbar am zu Pflegenden angewendet werden, wenn die vom Hersteller angegebene Verwendungsempfehlung und Dosierung eingehalten wird. Das gilt genauso auch für die vom Hersteller angebotenen Fertigmischungen. Für sein Produkt und seine Anwendungsempfehlung übernimmt der Hersteller die Verantwortung. Es handelt sich damit um ein sicheres Produkt, das die Pflegekraft mit ihrem erlernten Wissen aus einschlägigen Weiterbildungen im Bereich Aromapflege zur Anwendung bringt. Werden hingegen mehrere ätherische Öle nach einer Rezeptur zur Bevorratung miteinander gemischt, so muss vor der Anwendung am Körper eine Sicherheitsbewertung dieser Rezeptur erfolgen. Weil das für eine Gesundheitsrichtung zu aufwändig wäre, stellt PRIMAVERA eine Sammlung sicherheitsbewerteter Rezepte online zur Verfügung: <https://www.primaveralife.com/wissen/aromapflege>. Diese Rezepte können problemlos von einschlägig weitergebildeten Fachkräften auf Vorrat gemischt werden (siehe Kapitel „Mischen auf Vorrat“).

## CHECKBOX – Mischen auf Vorrat



1. Wer mischen möchte, **muss** weitergebildet sein!
2. **Mischen kosmetischer Produkte ist** nicht Herstellung, Inverkehrbringen oder Bereitstellung, sondern **Anwendungsvorbereitung**.
3. **Sorgfaltspflicht:**



Hygiene



Kennzeichnung



Dokumentation

Quelle: Professor, Hans Böhme, Juristische Beurteilung „Ist das Mischen von Aromastoffen erlaubt?“, Institut für Gesundheitsrecht und -politik, Schortens-Upjever, 18.03.2019, 43 Seiten