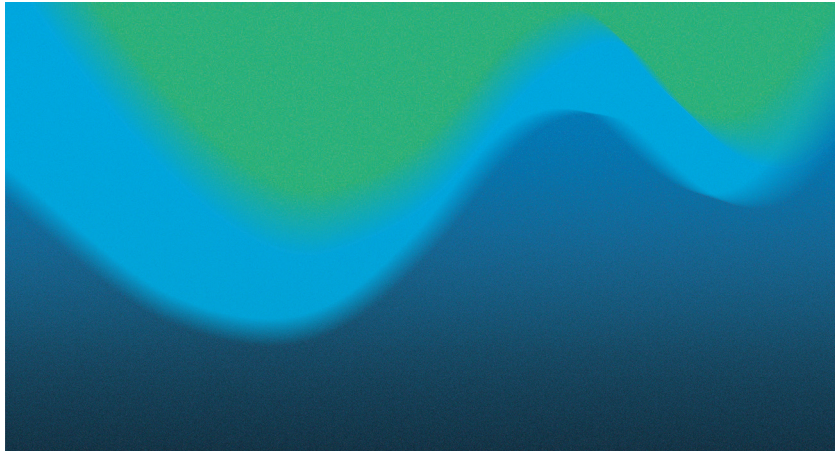




Faktenblatt

Informationen zur
Verabschiedung zum
Bundesgesetz
V02 15.06.2023
[www.bag.admin.ch/
niss-faktenblaetter](http://www.bag.admin.ch/niss-faktenblaetter)

Kontakt

Tel.: 058 462 96 14
E-Mail: str@bag.admin.ch

Kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall

Zweck, Ausgangslage

Kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung (NIS) oder Schall und die dazu verwendeten Geräte unterliegen neuen rechtlichen Bestimmungen.

- Das «Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall NISSG» und die «Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall V-NISSG» regeln seit dem 1. Juni 2019 die Verwendung der Geräte für kosmetische Behandlungen. Dieses Faktenblattes beschreibt, welche Auswirkungen diese Neuregelung auf die Behandlungen und die kosmetischen Anbieter hat, seien dies gewerbliche Kosmetikbetriebe, berufliche Kosmetikschulen oder Ärztinnen und Ärzte.
- Die neue Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, welche die Anforderungen an die Medizinprodukte regelt, wird in diesem Faktenblatt nicht behandelt.

1 Einleitung

Kosmetische Behandlungen mit Geräten, die nichtionisierende Strahlung (NIS) oder Schall erzeugen, können die Haut, die Augen oder andere Gewebe stark belasten, so dass die Gesundheits-Grenzwerte überschritten sind. Damit die Gesundheit von Kundinnen und Kunden nicht gefährdet ist, dürfen die unter Punkt 2.1.1 aufgeführten Behandlungen nur von sachkundigen Personen durchgeführt werden. Solche Personen müssen eine Ausbildung absolvieren und Prüfungen bestehen, um Sachkundenachweise zu erlangen, die ab dem 1. Juni 2024 obligatorisch sind.

Die kantonalen Vollzugsorgane kontrollieren ab diesem Zeitpunkt, ob Personen, die diese kosmetischen Behandlungen durchführen, Sachkundenachweise besitzen. Kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall hingegen, die eine medizinische Anamnese erfordern, fallen unter ärztlichen Vorbehalt. Dies gilt ebenfalls für NIS- und Schall-Geräte, deren gefahrlose Verwendung medizinische Kenntnisse erfordern. Schlussendlich sind gewisse Behandlungen mit NIS auf Grund ihrer Gefährlichkeit grundsätzlich verboten.

2 Behandlungen mit Sachkundenachweis

2.1.1 Sachkundenachweise

Ab dem 1. Juni 2024 dürfen Personen mit Sachkundenachweisen die unten aufgeführten Behandlungen selbstständig und ohne ärztliche Überwachung durchführen.

Tabelle 1 Sachkundenachweise

Sachkundenachweis	Dazugehörige Behandlungen
Sachkundenachweis Laser-Akupunktur	Akupunktur mittels Laser
Sachkundenachweis Haarentfernung mit Laser	Entfernung von Haaren mit Laser
Sachkundenachweis Haarentfernung mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)	Entfernung von Haaren mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)
Sachkundenachweis Permanent-Make-up und Tattoo	Entfernung von Permanent-Make-up und Tätowierungen mittels Laser, die sich nicht in Augennähe befinden
Sachkundenachweis Haut und Pigmentierung	Behandlung von Akne, Falten, Narben, postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Striae Behandlung von Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner als oder gleich 3 mm sind und sich nicht in Augennähe befinden Bitte beachten Sie: Narben sind nicht gleichbedeutend mit Wunden. Wundbehandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall dürfen von Personen mit Sachkundenachweis nicht durchgeführt werden und fallen unter ärztlichen Vorbehalt
Sachkundenachweis Cellulite und Fettpolster	Behandlung von Cellulite und Fettpolster
Sachkundenachweis Nagelpilz	Behandlung von Nagelpilz

Ärztinnen und Ärzte sowie deren direkt unterwiesenes Praxispersonal dürfen diese Behandlungen ohne Sachkundenachweis durchführen.

Wichtig für Behandlungen mit Sachkundenachweis ist die Unterscheidung zwischen der Verwendung von Geräten und dem Inverkehrbringen von Geräten, die sich für kosmetische Behandlungen eignen:

1. Die V-NISSG regelt die Behandlungen und damit die Verwendung von NIS- oder Schall-Geräten an der Kundschaft. Mit eingeschlossen ist die Verwendung aller NIS- und Schall-Geräte
 - auf welche sich ein Sachkundenachweis bezieht;
2. Die V-NISSG regelt aber weder das Inverkehrbringen noch die Bereitstellung auf dem Markt der NIS- oder Schall-Geräte, die sich für die einzelnen Behandlungen eignen, noch stellt sie Anforderungen an solche Geräte;

2.1.2 Erwerb des Sachkundenachweises bei Prüfungsstellen

Die Sachkundenachweise können ausschliesslich bei Prüfungsstellen erworben werden, die im Anhang der «Verordnung des EDI vom 24. März 2021 über die Sachkundenachweise für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Schall» <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2021/207/de> namentlich aufgeführt sind. Die Ausbildung zu den Sachkundenachweisen vermittelt die notwendigen Grundlagenkenntnisse, die Kenntnisse der eingesetzten Technologien, die behandlungsspezifischen Kenntnisse sowie zwei obligatorische praktische Behandlungen. Sie dauert zirka zwei Wochen und wird mit einer obligatorischen Prüfung abgeschlossen. Die Ausbildung und die Prüfung müssen bei der gleichen Prüfungsstelle absolviert werden. Ausbildungen für Sachkundenachweise, die nicht in der Verordnung aufgeführte Kursanbieter durchführen, sind illegal und ungültig.

Erwerb von Sachkundenachweisen durch Personen, die bereits einen Sachkundenachweis besitzen

Personen, die bereits einen Sachkundenachweis besitzen, müssen für weitere Sachkundenachweise die Ausbildung zu den Kenntnissen der Grundlagen und der Technologien nicht wiederholen. Sie müssen die Ausbildung und die Prüfung zu den behandlungsspezifischen Kenntnissen absolvieren und die zwei praktischen Behandlungen durchführen.

2.1.3 Verkürzte Ausbildung für den Erwerb von Sachkundenachweisen

Personen mit Vorbildung

Kosmetikerinnen oder Kosmetiker mit den Abschlüssen EFZ, FA und HFP, Dermapigmentologen oder Dermapigmentologinnen mit höherer Berufsbildung,

- die sich gemäss dem Stand des Wissens und der Technik bzw. der Ausbildung zum Sachkundenachweis für diese Behandlungen eignen;
- die über die Bedienungsanleitung, die Produkteinformation oder anderweitig für die Behandlungen angepriesen werden;
- die von Personen mit Sachkundenachweis dazu verwendet werden

Podologinnen oder Podologen mit den Abschlüssen EFZ und HF sowie Akupunkteurinnen und Akupunkteure TCM können eine verkürzte Ausbildung für einen Sachkundenachweis absolvieren. Sie dauert zirka eine Woche und wird mit einer obligatorischen Prüfung abgeschlossen. Diese Möglichkeit existiert nicht für alle anderen Berufsabschlüsse oder Personen ohne Berufsabschluss.

Anerkennung bereits absolvierter Laserschutzkurse

Gewisse Prüfungsstellen anerkennen bereits absolvierte Laserschutzkurse, so dass solche Personen von einer verkürzten Ausbildung zu den Kenntnissen der Technologien profitieren können. Informationen dazu sind bei den Prüfungsstellen erhältlich.

Anerkennung einer langjähriger Berufspraxis

Gewisse Prüfungsstellen erlassen die zwei obligatorischen Behandlungen, falls die auszubildende Person mit Kundendossiers und langjähriger Berufspraxis eine genügende Berufserfahrung beweisen kann. Informationen dazu sind bei den Prüfungsstellen erhältlich.

Anerkennung anderer Ausbildungen und Sachkundenachweise für kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall

- Schweiz: Neben der abgeschlossenen Ausbildung zur Ärztin oder zum Arzt existieren in der Schweiz keine anderen gleichwertigen Ausbildungen, die als Sachkundenachweise anerkannt werden.
- Ausland: Die Anerkennung ausländischer Sachkundenachweise wird abgeklärt
- Alle anderen Kurse, wie beispielsweise Einführungen zu spezifischen Geräten oder Behandlungsmethoden sowie Weiterbildungen sind nicht anerkannt.

3 Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt

Folgende Behandlungen bedürfen einer medizinischen Anamnese und bleiben Ärztinnen und Ärzten sowie deren direkt unterwiesenem Praxispersonal vorbehalten:

- Aktinische und seborrhoische Keratosen
- Altersflecken
- Angiome / Blutschwämme grösser 3 mm
- Dermatitis
- Ekzeme
- Feigwarzen
- Fibrome
- Feuermale
- Keloide
- Melasma
- Psoriasis
- Syringiome
- Talgdrüsenhyperplasie
- Varizen und Besenreiser
- Vitiligo
- Warzen
- Xanthelasma

Was bedeutet **direkt unterwiesenes Praxispersonal**?

Als direkt unterwiesenes Praxispersonal gelten Personen, die von einer Ärztin oder einem Arzt angestellt sind und unter deren oder dessen direkter Kontrolle, Aufsicht und Verantwortung arbeiten. Dies bedeutet, dass die Ärztin oder der Arzt während der Behandlung in der Praxis anwesend ist. Drittpersonen, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis mieten, aber dort selbstständig ihre Tätigkeit ausüben, oder Behandlungen von der Praxis zugewiesen erhalten, gelten nicht als Praxispersonal.

Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe

bis 10 mm dürfen nur noch Ärztinnen, Ärzte und ihr direkt unterwiesenes Praxispersonal durchführen:

- Entfernung von Permanent-Make-up
- Entfernung von Tätowierungen sowie Teleangiektasen (Couperose)
- Behandlungen von Spinnenävi und Blutschwämmchen

Folgende Techniken dürfen nur noch Ärztinnen, Ärzte und ihr direkt unterwiesenes Praxispersonal durchführen:

- Behandlungen mit hoch fokussiertem Ultraschall (d. h. mit Ultraschall-Geräten, deren maximale effektive Intensität, maximaler negativer Spitzenschall- druck und maximales Bündelungsgleichförmigkeits- verhältnis die Grenzwerte der Norm IEC 60335-2-115: 2021 überschreiten
- Behandlungen mit ablativen Lasern
- Behandlungen mit langgepulsten Nd:YAG Lasern (mit Pulsdauern im Millisekundenbereich).

- Photodynamische Therapien kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen oder Medikamenten
- Laserlipolysen

Bitte beachten Sie folgende Punkte, die immer wieder zu Fragen Anlass geben

- Langgepulste Diodenlaser mit gleichen oder ähnlichen Eigenschaften wie langgepulste Nd:YAG-Laser fallen nicht unter die im Moment geltende Regelung, obwohl sie das gleiche Gefährdungspotenzial aufweisen. Solche Produkte erzeugen Laserstrahlung mit Pulsdauern im Millisekundenbereich bei Wellenlängen um 1064 nm. Wir empfehlen Personen mit Sachkundenachweis deshalb, auf den Kauf von langgepulsten Diodenlasern mit Wellenlängen im Bereich um 1064 nm zu verzichten. Grund dazu sind mögliche Gefährdungen der Kundschaft als auch mögliche Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen. Diese Empfehlung gilt nicht für Ärztinnen und Ärzte und direkt unterwiesenes Praxispersonal;
- Behandlungen mit IPL-Geräten, die inkohärente gepulste Strahlung nicht mit Blitzlampen, sondern mit LED erzeugen, fallen unter die geltende Regelung;
- Behandlungen mit Geräten, die Substanzen zu kosmetischen Zwecken zum Beispiel mit Ultraschall oder Radiofrequenz in die Haut einschleusen, fallen unter die geltende Regelung, sofern sie für Behandlungen nach Punkt 2.1.1 verwendet werden;
- Behandlungen mit Geräten, die Plasma für kosmetische Zwecke erzeugen, fallen unter die geltende Regelung, sofern sie für Behandlungen nach Punkt 2.1.1 verwendet werden. Grund dafür ist, dass ihre Wirkung zum Teil durch nichtionisierende Strahlung zu Stande kommt, die bei der Plasmaerzeugung entsteht;
- Behandlungen mit Geräten, die Kälte, Infrarot, die Strahlung von LEDs oder EMS für kosmetische Zwecke erzeugen, fallen unter die geltende Regelung, sofern sie für Behandlungen nach Punkt 2.1.1 verwendet werden.
- In der Schweiz gibt es keine NIS- oder Schall-Grenzwerte für Geräte, bei deren Einhaltung die beruflichen oder gewerblichen Behandlungen nach Punkt 2.1.1 ohne Sachkundenachweise möglich wären.
- Geräte, die berufliche oder gewerbliche Behandlungen nach Punkt 2.1.1 bezwecken, aber mit anderen Begriffen angepriesen werden, fallen unter die geltende Regelung (z.B. bezweckt eine «Hautstraffung», die in der V-NISSG nicht erwähnt wird, eine Faltenbehandlung)
- Behandlungen mit Hyaluron-Pens fallen nicht unter die V-NISSG

4 Verbotene Behandlungen

Folgende Behandlungen sind generell verboten:

- Die Entfernung von Permanent-Make up und Tätowierungen mit Blitzlampen (IPL). Die Verwendung solcher Geräte für diese Behandlungen entspricht weder dem Stand des Wissens noch der Technik und führt zu Vernarbungen der Haut.
- Die Behandlung von Leberflecken (Melanozytennävi) mit Laserstrahlen oder Blitzlampen (IPL). Die Entfernung solcher Flecken muss mit geeigneten medizinischen Methoden der Chirurgie erfolgen.

5 Übergangsregelungen bis am 1.6.2024

Verwendung von Lasern der Klasse 4 sowie Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, durch Personen ohne Sachkundenachweis

Kosmetikerinnen oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder einer gleichwertigen Ausbildung und Weiterbildung, können Laser der Klasse 4 sowie Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, bis zum 1. Juni 2024 ohne Sachkundenachweis verwenden, sofern sie die Behandlungen unter direkter ärztlicher Aufsicht durchführen (gemäss Anhang 6 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹ MepV). Sobald solche Personen Sachkundenachweise erworben haben, entfällt die direkte ärztliche Aufsicht. Spätestens ab dem 1. Juni 2024 dürfen solche Personen Behandlungen nur durchführen, sofern sie die entsprechenden Sachkundenachweise besitzen. Diese Übergangsregelung gilt nicht für Personen mit anderen Berufsabschlüssen oder Personen ohne Berufsabschluss.

Verwendung von Niederspannungserzeugnissen, die NIS- und Schall für kosmetische Behandlungen erzeugen, durch Personen ohne Sachkundenachweis

Bei Niederspannungsprodukten nimmt das Produktsicherheitsgesetz den Dienstleistungserbringern (z.B. Laser in einem Kosmetikstudio) in die Pflicht, die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen und die Gesundheit der behandelten Personen nicht oder nur geringfügig zu gefährden. Unter dieser Voraussetzung dürfen als Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebrachte Produkte bis spätestens dem 1. Juni 2024 ohne Sachkundenachweis verwendet werden. Wir empfehlen jedoch, solche Produkte auf Grund ihrer Gefährlichkeit unter gleichen Voraussetzungen wie Medizinprodukte zu verwenden.

Bitte beachten Sie:

Da die Rechtslage bezüglich der künftigen Verwendung von Niederspannungsprodukten noch nicht geklärt ist, empfehlen wir Personen mit Sachkundenachweis, ausschliesslich Medizinprodukte für kosmetische Behandlungen zu erwerben.

6 Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Sektion nichtionisierende Strahlung
und Dosimetrie
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch/nissg
nissg@bag.admin.ch

¹ SR 812.213