



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.

Als nichtionisierende Strahlung im Sinne der V-NISSG werden elektromagnetische Felder mit einer Wellenlänge von grösser als 100 Nanometer bezeichnet. Sie umfasst folgende Strahlungsbereiche, zu denen typische Anwendungen für kosmetische Behandlungen angegeben sind:

- ultraviolette Strahlung, wie z.B. UV-Behandlungen; Strahlungsanteil von Plasmageräten;
- sichtbares Licht, wie z.B. Blitzlampen IPL, Leuchtdioden LED, Laserstrahlung, Strahlungsanteil von Plasmageräten;
- infrarote Strahlung, wie z.B. Infrarot-Lampen, Infrarot-LED; Laser mit Wellenlängen von grösser 780 nm, Wärmegeräte;
- hochfrequente elektromagnetische Strahlung, wie z.B. Radiofrequenzgeräte für die Erzeugung von Feldern bzw. Strömen;
- niederfrequente elektromagnetische Felder, wie z.B. Niederfrequenzgeräte für die Erzeugung von Feldern bzw. Strömen;
- galvanische Ströme;
- Kältebehandlungen.

Unter Schall fallen Hörschall, Infraschall, Stosswelle und Ultraschall, unabhängig von der Wellenlänge.

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.

Bitte beachten Sie

Ärztinnen und Ärzte sowie deren direkt unterwiesenes Praxispersonal dürfen diese Behandlungen auch nach dem 1. Juni 2024 ohne Sachkundenachweis durchführen

Personen ohne Sachkundenachweis dürfen diese Behandlungen ab dem 1. Juni 2024 nicht mehr durchführen. Dies gilt auch für Personen, welche die Ausbildung zum Sachkundenachweis besuchen, aber die Prüfungen dazu noch nicht bestanden haben, bzw. für Personen, die sich für die Ausbildung für einen Sachkundenachweis angemeldet haben.

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;
 - 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
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;

Table 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	<p>Behandlung von Akne, Falten, Narben, postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Striae</p> <p>Behandlung von Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner als oder gleich 3 mm sind und sich nicht in Augennähe befinden</p> <p>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</p>
Sachkundenachweis Cellulite und Fettpolster	Behandlung von Cellulite und Fettpolster
Sachkundenachweis Nagelpilz	Behandlung von Nagelpilz

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, 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: Ein Gesuch für die Anerkennung auf Gleichwertigkeit von ausländischen Ausbildungsabschlüssen kann beim BAG gestellt werden (anerkennung-nissg@bag.admin.ch)
- 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 unterwiesenen 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
- Xanthelasmen

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 Spitzenschalldruck und maximales Bündelungsgleichförmigkeitsverhältnis 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
- Multifunktionsprodukte sind Geräte, die verschiedenen Technologien verwenden, wie beispielsweise Geräte mit verschiedenen Lasern. Personen mit Sachkundenachweis dürfen diejenigen Technologien von Multifunktionsprodukten verwenden, die gemäss der Trägerschaft für die Behandlungen ihres Sachkundenachweis vorgesehen sind. Technologien, die unter ärztlichen Vorbehalt fallen, sind für Personen mit Sachkundenachweis verboten. Technologien für Behandlungen, die keinen Sachkundenachweis erfordern, sind frei verwendbar (zum Beispiel Muskelaufbau mit elektromagnetischen Feldern), unter Vorbehalt allfälliger anderer rechtlicher Regelung. Dies gilt jedoch nicht, wenn solche freien Technologien gleichzeitig für Behandlungen verwendet werden, die einen Sachkundenachweis erfordern (zum Beispiel Muskelaufbau mit elektromagnetischen Feldern mit gleichzeitig stattfindender Fettverbrennung)
- Microneedling mit Radiofrequenz und Nadelepilation fallen nicht unter die Sachkundenachweise, möglicherweise sind jedoch kantonale Regelungen zu beachten.

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 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