



BAG V2

---

## **Vollzugshilfe zur Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG) - 2. Abschnitt: Verwendung von Produkten zu kosmetischen Zwecken**

30.05.2023

### Inhalt

<b>1</b>	<b>Ziel und Zweck</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Gesundheitsgefährdungen bei Behandlungen mit NIS und Ultraschall</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Regelungsinhalt</b>	<b>4</b>
3.1	Rechtliche Grundlagen NISSG .....	4
3.2	Rechtliche Grundlagen V-NISSG.....	4
3.3	Gegenstand der NISSG und V-NISSG.....	5
3.4	Abgrenzung gegenüber anderen Behandlungen.....	6
3.5	Weitere bundesrechtliche Bestimmungen .....	6
<b>4</b>	<b>Regelungen der V-NISSG ab dem 1. Juni 2019</b>	<b>7</b>
4.1	Durchführen von Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt .....	7
4.2	Verwendungsverbote ab 1. Juni 2019.....	10
4.3	Techniken und Verfahren, die nicht in den Geltungsbereich des NISSG fallen .....	11
<b>5</b>	<b>Vollzug der V-NISSG durch kantonale Vollzugsorgane ab 1. Juni 2019</b>	<b>12</b>
5.1	Zuständigkeiten .....	12
5.2	Gewerblich, beruflich und privat durchgeführte Behandlungen .....	12
5.3	Vollzugsphasen .....	12
5.4	Aufgaben der kantonalen Vollzugsorgane ab 1. Juni 2019 .....	13
<b>6</b>	<b>Regelungen der V-NISSG ab dem 1. Juni 2024</b>	<b>17</b>
6.1	Durchführen von Behandlungen mit Sachkundenachweis .....	17
6.2	Erwerb der Sachkundenachweise.....	17
<b>Anhang A</b>	<b>Behandlungen von Hautveränderungen (Anhang 2 Ziffer 2.1 V-NISSG)</b>	<b>18</b>

## **1 Ziel und Zweck**

Die Regelungen der V-NISSG zur Verwendung von Produkten, die nichtionisierende Strahlung (NIS) oder Schall für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken erzeugen, haben zum Ziel, die Sicherheit der Anwendung solch starker Produkte im gewerblichen Bereich zu verbessern. Mit der V-NISSG dürfen gewisse Behandlungen nur noch mit einem Sachkundennachweis durchgeführt werden und Behandlungen, die eine Anamnese, eine Diagnose und eine Therapie erfordern, dürfen nur noch von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt werden oder von Personen unter der direkten Kontrolle, Verantwortung und Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin.

Damit sollen Unfälle und bleibende Nebenwirkungen in jedem Fall vermieden werden. Temporäre und geringfügige Nebenwirkungen, die keine Arztkonsultation nach sich ziehen und die von alleine in angemessener Frist wieder heilen, sind hingegen toleriert.

Diese Vollzugshilfe soll den kantonalen Vollzugsorganen dazu dienen, die Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 V-NISSG ab dem 1. Juni 2019 zu vollziehen. Es soll Informationen zu den einzelnen Behandlungen und zu den einzelnen Technologien liefern und Abgrenzungsfragen klären.

## 2 Gesundheitsgefährdungen bei Behandlungen mit NIS und Ultraschall

Die Belastungen durch nichtionisierende Strahlung oder durch Schallwellen von Geräten, die bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken eingesetzt werden, übersteigen die Grenzwerte für Haut, Augen oder andere Gewebe. Die Gefahr einer akuten Schädigung bei unsachgemässer Behandlung ist dabei gross. Langzeitschädigungen sind bisher nicht untersucht. So ist beispielsweise bei Haarentfernungen durch NIS unklar, ob eine Schädigung der Haarwurzel Langzeitwirkungen zur Folge haben könnte.

Laut Branchenvertretern aus der Kosmetik- und der Ärztebranche kommen Verbrennungen in der Praxis häufig vor. Eine exakte Quantifizierung ist allerdings nur schwer möglich, da es sich um Fallberichte handelt. Laut einer Gfs-Studie, die das BAG 2013 in Auftrag gegeben hat, treten bei 8% aller kosmetischen Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall Komplikationen auf. Dies entspricht hochgerechnet rund 90'000 Personen der gesamten Schweizer Bevölkerung ab 18 Jahren. Die genauen Komplikationen sind aus der Studie allerdings nicht ableitbar. In Deutschland wurde im Auftrag des deutschen Bundesamtes für Strahlenschutz eine ähnliche Studie durchgeführt. Gemäss dieser Studie entstanden bei 18% der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen, in 40% blieb es bei temporären Nebenwirkungen und bei 42% blieben die Nutzerinnen komplett nebenwirkungsfrei. Bleibende Nebenwirkungen waren in den meisten Fällen Narben und Pigmentveränderungen. Temporäre Nebenwirkungen äusserten sich vor allem in einer vorübergehenden Rötung der betroffenen Hautpartien sowie einer vorübergehenden Krustenbildung.

Zurzeit besteht zudem eine Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Handhabung von Lasern der Klasse 4 und Blitzlampen, die entweder als Medizinprodukte oder als kosmetische Produkte (bzw. Niederspannungsprodukte) in Verkehr gebracht werden. Bei der Verwendung von Lasern der Klasse 4 oder von Blitzlampen, die als Medizinprodukte in Verkehr sind, braucht es gemäss der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2010<sup>1</sup> (MepV) eine Ausbildung als Kosmetikerin oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder eine gleichwertige Ausbildung und Weiterbildung. Zudem muss diese Behandlung unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Diese ärztliche Aufsicht vor Ort verursacht für eine Anbieterin oder einen Anbieter einen grossen logistischen und finanziellen Aufwand, der in den meisten Fällen nicht zu bewerkstelligen ist. Bei der kosmetischen Verwendung von als Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebrachten Produkten (anstelle von Medizinprodukten) gilt diese Regelung im Moment nicht. Diese Rechtsunsicherheit wird mit der V-NISSG eliminiert. Sie gibt ausserdem der kosmetischen Branche die Möglichkeit, gewisse Behandlungen mit starken IPL und Lasern neu auch ohne ärztliche Überwachung durchzuführen, wenn das Bedienungspersonal einen Sachkundenachweis vorweisen kann. Ferner werden auch Radiofrequenz-, Kryo- und Ultraschallanwendungen von der neuen Regelung erfasst. Diese Anwendungen waren bislang nicht geregelt, obwohl das Gefährdungspotenzial dieser Behandlungen bei falscher und nicht sachgemässer Anwendung ebenfalls gross sein kann.

---

<sup>1</sup> SR 812.213

## 3 Regelungsinhalt

### 3.1 Rechtliche Grundlagen NISSG

Gestützt auf das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) kann der Bundesrat nach Artikel 3 Vorschriften für die Verwendung von Produkten erlassen. Zudem sieht Art 13 für Übertretungen Bussen vor.

#### Art. 3 Verwendung von Produkten

...

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann für die gewerbliche oder berufliche Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial vorsehen, dass:

- a. Ein Sachkundenachweis zu erbringen ist;
- b. Eine geeignete Fachperson einzubeziehen ist.

<sup>3</sup> Er kann Anforderungen an die Ausbildung für den Sachkundenachweis nach Absatz 2 Buchstabe b festlegen.

#### Art. 8 Vollzug durch die Kantone (Auszug)

Die Kantone kontrollieren stichprobenweise die Einhaltung:

- a. der Sicherheitsvorgaben des Herstellers nach Artikel 3 Absatz 1 bei der gewerblichen oder beruflichen Installation, Verwendung und Wartung bei Produkten mit Gefährdungspotenzial;
- b. der Pflicht nach Artikel 3 Absatz 2 zur Erbringung eines Sachkundenachweises oder zum Einbezug einer Fachperson;
- c. von Verwendungsverboten nach Artikel 5 Buchstabe b.

...

#### Art. 9 Verwaltungsmassnahmen

<sup>1</sup> Die Vollzugsorgane können die Installation, Verwendung und Wartung von Produkten sowie die Umsetzung der Massnahmen nach Artikel 4 vor Ort kontrollieren.

<sup>2</sup> Sie können geeignete Massnahmen verfügen oder vor Ort anordnen, wenn die Kontrolle ergibt, dass Vorschriften oder Sicherheitsvorgaben des Herstellers nicht eingehalten werden.

<sup>3</sup> Ist es zum Schutz der Gesundheit der Verwenderin oder des Verwenders oder Dritter erforderlich, so können sie insbesondere:

- a. eine Warnung der Öffentlichkeit vor den Gefahren einer Verwendung anordnen;
- b. bei Missachtung eines Besitz-, Abgabe- oder Verwendungsverbots das Produkt einziehen und vernichten oder unbrauchbar machen;
- c. bei Missachtung der Sicherheitsvorgaben des Herstellers bei der gewerblichen oder beruflichen Installation, Verwendung oder Wartung das Produkt einziehen und vernichten oder unbrauchbar machen;
- d. die unverzügliche Einstellung gesundheitsgefährdender Expositionen anordnen;
- e. bei wiederholt unsachgemässer, gewerblicher oder beruflicher Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial die Aberkennung des Sachkundenachweises veranlassen.

<sup>4</sup> Sie warnen die Öffentlichkeit vor gefährlichen Verwendungen, wenn die Verwenderin oder der Verwender nicht oder nicht rechtzeitig wirksame Massnahmen trifft.

#### Art. 13 Übertretungen

<sup>1</sup> Mit Busse bis zu 40 000 Franken wird vorsätzlich:

...

- b. gegen die Pflicht nach Artikel 3 Absatz 2 zur Erbringung eines Sachkundenachweises oder zum Einbezug einer Fachperson verstösst;

...

<sup>2</sup> Handelt die Täterin oder der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Busse bis zu 40 000 Franken.

### 3.2 Rechtliche Grundlagen V-NISSG

Die Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG) regelt im 2. Abschnitt die Verwendung von Produkten, die nichtionisierende Strahlung oder Schall zu kosmetischen Zwecken aussenden. Sie definiert in Artikel 5 V-NISSG, welche Behandlungen mit einem Sachkundenachweis durchgeführt werden dürfen und welche unter ärztlichem Vorbehalt stehen. In Artikel 6 V-NISSG

werden zudem Behandlungen aufgeführt, die von niemandem mehr durchgeführt werden dürfen und damit ab dem 1. Juni 2019 verboten sind.

## Art. 5 Durchführen von Behandlungen

<sup>1</sup> Behandlungen nach Anhang 2 Ziffer 1 mit Produkten, die für ihre Wirkung nicht-ionisierende Strahlung oder Schall erzeugen, dürfen von den folgenden Personen durchgeführt werden:

- a. Ärztinnen oder Ärzten, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind;
- b. Praxispersonal unter direkter Anleitung;
- c. Personen mit einem Sachkundenachweis mit Prüfung.

<sup>2</sup> Behandlungen nach Anhang 2 Ziffer 2 mit solchen Produkten dürfen ausschliesslich von Personen nach Absatz 1 Buchstaben a oder b durchgeführt werden.

## Art. 6 Verwendungsverbote

Verboten ist die Entfernung von:

- a. Tätowierungen und Permanent-Make-up mittels hochenergetisch gepulster nichtkohärenter Lichtquellen (IPL);
- b. Melanozytennävi mittels Laser oder IPL.

## Art. 29 Übergangsbestimmungen

...

<sup>2</sup> Behandlungen nach Anhang 2 Ziffer 1 dürfen noch bis fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung ohne Sachkundenachweis gemäss Artikel 5 durchgeführt werden. Dabei richtet sich die Verwendung von Lasern der Klasse 4 und hochenergetischen gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen, die als Medizinprodukte in Verkehr sind, nach Anhang 6 Ziffer 1 Buchstaben b und c sowie Ziffer 2 Buchstaben b und c Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 20018, in der Fassung vom 24. März 2010.

...

### 3.3 Gegenstand der NISSG und V-NISSG

In dieser Verordnung geregelt werden diejenigen Behandlungen, die im 2. Abschnitt der V-NISSG genannt werden und mit Produkten durchgeführt werden, die nichtionisierende Strahlung oder Schall für ihre Wirkung erzeugen. Darunter fallen Produkte, bei denen die folgenden Technologien zum Einsatz gelangen:

- Radiofrequenz
- Ultraschall
- Laser
- Blitzlampen
- Infrarot
- Kryolipolyse<sup>2</sup>

Auch Kombinationen von Behandlungen fallen darunter

- Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit Licht (z.B. Akne)
- Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit Schall (Narben)
- Behandlungen zu kosmetischen Zwecken Infrarot (Stosswellen)
- Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit Kälte (Kühlkammern)

Die vorliegenden Bestimmungen regeln die Verwendung von Produkten, die nichtionisierende Strahlung oder Schall aussenden, nicht jedoch das Inverkehrbringen dieser Produkte. Die V-NISSG regelt sowohl den Umgang mit Produkten, die nach der MePV<sup>3</sup> in Verkehr gebracht wurden, wie auch mit Produkten, die nach dem Produktesicherheitsgesetz 12. Juni 2009<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> Die kosmetischen Behandlungen mit Kälte verdanken ihre Wirkung der tiefen Temperatur. Da es sich um eine regelungsbedürftige temperaturwirksame Behandlungsform handelt, wurde diese Behandlung in den Geltungsbereich der V-NISSG aufgenommen.

<sup>3</sup> SR 812.213

<sup>4</sup> SR 930.11

(PrSG) und der Verordnung über elektrische Niederspannungserzeugnisse vom 25. November 2015 (NEV<sup>5</sup>) auf dem Markt sind.

Medizinische Behandlungen mit Medizinprodukten, die ihre Wirkung mit NIS oder Infraschall, Schall oder Ultraschall erzeugen und die nicht unter Artikel 5 V-NISSG fallen, werden in der vorliegenden Verordnung nicht geregelt. Diese Behandlungen dürfen weiterhin nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden.

Bei der Verwendung von UV-Geräten für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken (z.B. Bleichung der Zähne, Nagelhärtung), die nicht in Artikel 5 V-NISSG erwähnt sind, muss kein Sachkundenachweis erworben werden. Allerdings müssen bei der Verwendung dieser Geräte die Sicherheitsvorgaben der Hersteller befolgt werden (Art. 3 Abs. 1 NISSG). Dasselbe gilt für weitere Behandlungen, die nicht unter Artikel 5 der V-NISSG aufgelistet sind, aber einen kosmetischen Zweck haben.

UV-Geräte zur Hautbräunung (Solarien) sind im 1. Abschnitt der V-NISSG geregelt und sind nicht Gegenstand der vorliegenden Vollzugshilfe.

### **3.4 Abgrenzung gegenüber anderen Behandlungen**

Nicht in den Geltungsbereich des NISSG und der V-NISSG fallen beispielsweise folgende Behandlungen: Mikrodermabrasion, Mikroneedling (auch nicht in Kombination mit hochfrequenter Strahlung (RF)), Nadelepilation / Elektroepilation mit galvanischem Strom, Elektrokaustik oder invasive Lipolyse. Ebenso wenig erfasst diese Verordnung die Behandlung mit kosmetischen Mitteln, da diese mit chemischen Risiken verbunden sind und deren Inverkehrbringen in der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel vom 16. Dezember 2016<sup>6</sup> (VKos) geregelt ist. Diese Liste ist nicht abschliessend und kann im Verlauf der Zeit ergänzt werden.

### **3.5 Weitere bundesrechtliche Bestimmungen**

Für das Inverkehrbringen von Produkten gelten die Bestimmungen der MePV<sup>7</sup> sowie der NEV<sup>8</sup>. Für die Marktüberwachung bei Medizinprodukten sind die Kantone und das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zuständig. Für den Vollzug der NEV ist das Eidgenössische Starkstrominspektorat (ESTI) zuständig. Es überprüft nach dem Inverkehrbringen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen stichprobenweise im Rahmen der Marktüberwachung. Das ESTI überprüft dabei in erster Linie die elektrische Sicherheit im klassischen Sinn (z.B. Gefährdung oder Schäden durch Stromschlag oder Kriechströme).

Zudem muss gemäss Arbeitsgesetz vom 13. März 1964<sup>9</sup> der Arbeitgeber für seine Angestellten alle notwendigen Massnahmen treffen, um die Gesundheit der Mitarbeitenden zu schützen (Art. 6 Abs. 1 ArG). Der Schweizer Fachverband für Kosmetik hat in Zusammenarbeit mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (Ressort Grundlagen Arbeit und Gesundheit, Seco) eine Broschüre verfasst, die die wichtigsten Aspekte des Gesundheitsschutzes für Arbeitnehmende und auch für Kundinnen und Kunden im Bereich der Lasersicherheit darlegt.

---

<sup>5</sup> SR 734.26

<sup>6</sup> SR 817.023.31

<sup>7</sup> SR 812.213

<sup>8</sup> SR 734.26

<sup>9</sup> SR 822.11

## **4 Regelungen der V-NISSG ab dem 1. Juni 2019**

### **4.1 Durchführen von Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt**

#### **4.1.1 Behandlungen mit ärztlichem Vorbehalt (Artikel 5 Absatz 2; Anhang 2 Ziffer 2.1 V-NISSG)**

Artikel 5 Absatz 2 V-NISSG sieht vor, dass gewisse Behandlungen, die eine Anamnese, Diagnose und Therapie benötigen, nur von Ärztinnen oder Ärzten oder dem direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden dürfen. Es handelt sich um Behandlungen, bei denen es entscheidend ist, dass die Haut vorgängig zur Behandlung ärztlich untersucht wird, um das Vorhandensein von bösartigen Hautveränderungen mit Sicherheit auszuschliessen. Weiter handelt es sich um Behandlungen, bei denen das Risiko von schädlichen Nebenwirkungen vergleichsweise hoch ist. Diese Behandlungen sind in Anhang 2 Ziffer 2 der V-NISSG aufgelistet und werden in Anhang A dieser Vollzugshilfe detailliert beschrieben.

#### **4.1.2 Behandlungen in Augennähe (Anhang 2 Ziffer 2.2 V-NISSG)**

Gewisse Behandlungen, die an den Augenlidern oder in Augennähe bis 10 mm<sup>10</sup> durchgeführt werden, dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten oder durch direkt unterwiesenes Praxispersonal durchgeführt werden. Bei diesen Behandlungen in Augennähe muss sichergestellt werden, dass der Augenschutz genügend ist. Dazu müssen spezielle Augenschütze in die Augen eingelegt werden. Da diese Schutzmassnahme nur bei lokaler Narkose erfolgen darf, können solche Behandlungen nur unter direkter Aufsicht von Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden.

Folgende Behandlungen in Augennähe und an den Augenlidern sind von dieser Regelung betroffen:

- Entfernung von Permanent-Make-Up und Tätowierungen
- Behandlung von Spinnennävi, Teleangiektasien (Couperose) und Blutschwämmchen.

Die Entfernung von Permanent-Make-Up sowie von Tätowierungen und Teleangiektasien, die sich nicht in Augennähe und nicht auf den Augenlidern befinden, dürfen von Personen mit einem Sachkundenachweis nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 8 V-NISSG durchgeführt werden. Behandlungen von Spinnennävi und Blutschwämmchen, die kleiner als 3 mm sind und die sich nicht in Augennähe oder nicht auf den Augenlidern befinden, dürfen ebenfalls von Personen mit einem Sachkundenachweis durchgeführt werden.

#### **4.1.3 Techniken und Verfahren unter ärztlichem Vorbehalt (Anhang 2 Ziffer 2.3 V-NISSG)**

##### **Hochfokussierter Ultraschall (HIFU)**

###### *Behandlung*

Hochfokussierter Ultraschall (HIFU) wird bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken als Technik zur Straffung der Haut und zum Fettabbau eingesetzt.

###### *Risiken und Nebenwirkungen*

HIFU ist in der Regel schmerzhaft und braucht starke Methoden der Schmerzbekämpfung und der Schmerzvorbeugung. Wird eine zu tiefe Eindringtiefe gewählt, können Nerven geschädigt werden.

Nebenwirkungen sind in der Regel ein Erythem, das für maximal einige Stunden anhält. Eine Anästhesiecreme lindert den Schmerz. Bei sehr vielen Behandlungslinien kommt auch Lokal- oder Leitungsanästhesie sowie Prämedikation mit Analgetika in Betracht.

---

<sup>10</sup> Der Bereich der Augenbrauen darf als ausserhalb des 10mm-Abstands liegend betrachtet werden.

### *Funktionsweise*

Fokussierter Ultraschall kann Gewebe punktuell um bis zu 70 Grad erwärmen. HIFU kann im Vergleich zu Laserstrahlen tiefer in die Hautschichten eindringen und führt zu Mikroverletzungen und damit zu neuer Kollagenbildung. Die Eindringtiefe in das Gewebe hängt von der Wellenlänge ab. Je höher die Frequenz ist, desto oberflächlicher ist die Wirkung. Neben diesen kleinen Verletzungen, die zur Zerstörung der Fettzellen und zu direkter Straffung der Haut führen, können Ultraschallwellen auch Fettzellen zerstören: Niedrigere Frequenzen lösen Vibrationen aus, welche die Membran der Fettzellen verletzen kann, die empfindlicher sind als andere Zellen. Dies geschieht eher mechanisch als thermisch.

Auch Kombinationsgeräte mit HIFU und Radiofrequenz (RF) fallen unter diese Bestimmung der V-NISSG.

### **Ablative Laser**

Ablative Laser sind beispielsweise CO<sub>2</sub> Laser und Er:YAG Laser (Erbium-dotierte Yttrium-Aluminium-Granat Laser). Unter die ablativen Laser fallen auch die fraktionierten ablativen Laser. Die fraktionierten ablativen Laser unterscheiden sich dahingehend von den klassischen ablativen Lasern, dass die Anwendung des Laserlichtes nicht flächig erfolgt, sondern auf viele kleine Gewebeareale verteilt (fraktioniert) wird. Die Laserstrahlen dringen säulenförmig in die Tiefe ein, wodurch zahlreiche nadelstichartige Mikrowunden entstehen, welche alle von gesunder, durch das Laserlicht nicht beschädigter Haut umgeben sind. Die Abheilung soll schneller erfolgen als bei flächiger Anwendung.

### *Behandlungen*

Ablative Laser werden, zum Teil versuchsweise, bei Narben, aktinischen Keratosen, Melasmen, Akne und Warzen eingesetzt.

### *Risiken und Nebenwirkungen*

- Braunverfärbung der Haut bei Sonnenexposition und/oder entsprechendem Hauttyp
- Pigmentverlust bei zu tiefer Hautabtragung
- länger anhaltende Rötung und Schwellung der Haut
- Krusten- und Narbenbildung
- Ektropium beim Anwenden am Unterlid
- Zahnschäden durch direkte Beschuss

### *Funktionsweise:*

Ablative Laser verwenden typischerweise lange Wellenlängen (>2000 nm). Stark wasserhaltige Hautzellen können mit Hilfe ablativer Laser kontrolliert verdampft (vaporisiert) werden und damit abgetragen werden.

### **Langgepulster Nd:YAG**

#### *Behandlungen*

Nd:YAG Laser können im Wellenlängenbereich von 1064nm und 532 nm arbeiten. Diese Laser werden für die thermische Zerstörung von Blutgefäßen, Haarwurzelnanlagen (Haarentfernung), Fettgewebeablagerungen, Talgdrüsenwucherungen und Viruswarzen verwendet. Zudem ist für den langgepulsten Modus eine vorangehende Hautkühlung unerlässlich, da höhere Energiedichten auftreten.

#### *Risiken und Nebenwirkungen*

Die Behandlung mittels langgepulster Nd:YAG Laser steht unter ärztlichem Vorbehalt, weil eine unsachgemäße Verwendung ein sehr hohes Risiko für Narben birgt.

### *Abgrenzung langgepulst vs. kurzgepulst*

Langgepulste Nd:YAG Laser zeichnen sich durch eine Pulsung im ms-Bereich aus (bis zu 50 ms), während kurzgepulste Nd:YAG Laser eine Pulslänge im  $\mu$ s Bereich bis ns Bereich aufweisen. Die kurzgepulsten Nd:YAG Laser fallen nicht unter diese Bestimmung der V-NISSG, sondern können von Personen mit einem Sachkundenachweis, je nach Behandlung, durchgeführt werden.

## **Photodynamische Therapien kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen oder Medikamenten (PDT)**

### *Behandlungen*

Photodynamische Therapien kombiniert mit phototoxischen Substanzen oder Medikamenten im Bereich von kosmetischen Behandlungen werden zur Behandlung verschiedener Hautkrebsformen und ihrer Vorstufen eingesetzt. Die Behandlungsmöglichkeiten von Akne, Psoriasis, Warzen und anderen chronischen Hauterkrankungen mit PDT werden untersucht.

### *Risiken und Nebenwirkungen*

Photodynamische Therapien in Kombination mit phototoxischen Substanzen und Medikamenten dürfen nur von einem Arzt oder einer Ärztin oder dem direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden, da die Anwendung der Medikamente zwingend unter ärztlicher Aufsicht und Begleitung erfolgen muss.

### *Abgrenzung zu UV-Lichttherapie ohne Anwendung von Medikamenten*

Die UV-Lichttherapie ohne Anwendung von Medikamenten oder anderen Substanzen fällt nicht unter ärztlichen Vorbehalt. Es gilt allerdings zu beachten, dass nur Behandlungen nach Anhang 2 Ziffer 1 der V-NISSG mit dieser Therapie behandelt werden dürfen und diejenige Person, die die Behandlung anbietet einen Sachkundenachweis nach Artikel 5 Absatz 1 V-NISSG haben muss. Behandlungen, die unter Anhang 2 Ziffer 2.1 der V-NISSG fallen dürfen trotzdem nur durch einen Arzt oder eine Ärztin oder vom direkt unterwiesenen Praxispersonal behandelt werden.

## **Laserlipolyse**

### *Behandlungen*

Bei der Laserlipolyse im Sinne von Anhang 2 Ziffer 2.3 V-NISSG handelt es sich um eine minimal invasive Methode zur Reduktion von Fett. Sie steht daher zwingend unter ärztlichem Vorbehalt.

### *Risiken und Nebenwirkungen*

Diese invasive Behandlungsmethode erfolgt unter lokaler Betäubung. Durch die getätigten Schnitte in die Haut besteht ein Infektionsrisiko.

### *Abgrenzung zur nicht-invasiven Laserlipolyse*

Lasengeräte, die nicht-invasiv, die Temperatur des Fettgewebes erhöhen und damit zu einer Zerstörung des Fettgewebes führen, können gemäss Artikel 5 Absatz 1 V-NISSG mit einem Sachkundenachweis verwendet werden.

### *Funktionsweise*

Unter örtlicher Betäubung wird über winzige Hautschnitte ein dünner fiberoptischer Applikator (kleines Lasengerät) in das betroffene Fettgewebe eingeführt. Die Laserimpulse lösen das Fett aus den Fettzellen heraus, welches dann vom Körper selbstständig ausgeschieden wird. Wenn grössere Fettmengen entfernt werden sollen, kann das verflüssigte Fett mit kleinen Kanülen abgesaugt werden.

#### **4.1.4 Delegation der Behandlungen an Praxispersonal in Arztpraxen**

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. Diese Personen benötigen keinen Sachkundenachweis. Die Ärztin oder der Arzt trägt die volle Verantwortung, und muss zu diesem Zweck während der Behandlungen in der Praxis anwesend sein. Ist das direkt unterwiesene Praxispersonal in einem medizinischen Zentrum angestellt und die Ärztinnen und Ärzte ebenfalls, so müssen die Verträge zwischen dem medizinischen Zentrum (Spital, etc.) den Ärztinnen oder Ärzten und dem Praxispersonal so ausgestaltet sein, dass das Praxispersonal stets unter der direkten Anleitung, Aufsicht und Verantwortung der Ärztinnen oder Ärzte steht.

Drittpersonen, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis mieten, aber selbstständig ihre Tätigkeit ausüben, sind nicht erfasst. Diese Personen dürfen nur Behandlungen nach Artikel 5 Absatz 1 V-NISSG mit einem Sachkundenachweis durchführen.

## **4.2 Verwendungsverbote ab 1. Juni 2019**

### **4.2.1 Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make up mit IPL**

Die Entfernung von Tätowierungen und Permanent-Make-up mit IPL-Geräten führt vielfach zu Verbrennungen und dadurch zu nicht verdeckbaren und entstellenden Vernarbungen der Haut. Grund dafür ist, dass die Strahlungsenergie von IPL-Geräten für diese Behandlungen zu hoch ist und aus technischen Gründen nicht geeignet eingestellt werden kann. Geeignet für diese Behandlungen sind je nach Tätowierungsfarben q:switched Alexandrit-, Rubin-, Q-Switch oder Nd:Yag-Laser. Die Verwendung von IPL-Geräten für diese Behandlungen entspricht weder dem Stand des Wissens noch der Technik und ist verboten.

### **4.2.2 Entfernung von Melanozyten naevi**

Unter das Verwendungsverbot von Artikel 6 V-NISSG fallen die Entfernung von Melanozyten naevi mittels jeglicher Art von Lasern oder Blitzlampen (IPL). Die unsachgemässe Entfernung von Melanozytennaevi mittels Laserstrahlen oder IPL ist in zweierlei Hinsicht problematisch:

- Bei der Behandlung von gutartigen Melanozytennaevi können Pseudomelanome auftreten. Sie entstehen typischerweise dann, wenn die Melanozytennaevi unvollständig entfernt wurden. Da Pseudomelanome sich klinisch und/oder histologisch nicht von bösartigen Melanomen unterscheiden lassen, besteht bei solchen Hautflecken keine Gewissheit, ob ein laser- oder IPL-induziertes Pseudomelanom oder ein eigentliches Melanom vorliegt. Solche Hautflecken müssen deshalb in jedem Fall wie Melanome behandelt werden, stellen dadurch eine grosse Belastung für Kundinnen oder Kunden dar und sind zudem mit grossen Behandlungskosten verbunden.
- Bei der Behandlung maligner Tumore mittels Laser oder IPL besteht das Problem, dass sie durch ihre zerstörte Pigmentierung nicht mehr sichtbar sind und unentdeckt weiterbestehen, nicht therapiert werden und im schlimmsten Fall Metastasen bilden.

Die Entfernung solcher Flecken muss mit geeigneten medizinischen Methoden erfolgen.

### 4.3 Techniken und Verfahren, die nicht in den Geltungsbereich des NISSG fallen

Folgende mit elektrischer Energie funktionierenden Techniken für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken fallen nicht unter das NISSG und nicht unter den Vollzug der V-NISSG:

Prinzip	Anzahl Pole	Alternative Begriffe	Prinzip	Stromfluss vorhanden	V-NISSG
Elektrolyse mit Gleichstrom	Ein Pol in der Nadel, Retour-Elektrode am Körper	Galvanische Methode	Elektrolyse verursacht basisches Milieu (NaOH, kaustisches Soda), welches die Haarwurzel chemisch zerstört	Ja	Nein
Thermolyse mit Wechselstrom	Ein Pol in der Nadel, Retour-Elektrode am Körper	Kaustik, monopolare HF-Chirurgie, Diathermie	Hitze	Ja	Nein
Thermolyse mit Wechselstrom	Ein Pol in der Nadel, kapazitive Koppelung an die Körpermasse erlaubt Stromfluss	Kaustik, monopolare HF-Chirurgie, Hyfrecator	Hitze	Ja	Nein
Thermolyse mit Wechselstrom	Zwei Pole in der Nadel (in der Medizin manchmal mehr)	Kaustik, bipolare HF-Chirurgie, Diathermie	Hitze	Ja	Nein
Elektrolyse mit Gleichstrom, Thermolyse mit Wechselstrom	Ein Pol in der Nadel, Retour-Elektrode am Körper	Diathermie, Kaustik, Biterminale Thermolyse, Blend	Chemie (NaOH) und Hitze, die die chemische Reaktion beschleunigt	Ja	Nein

Da alle diese Verfahren mit Nadeln arbeiten, welche invasiv in die Haut eingeführt werden, bestehen möglicherweise kantonale Vorschriften, die solche Verfahren unter ausschliesslich ärztlichen Vorbehalt stellen.

## **5 Vollzug der V-NISSG durch kantonale Vollzugsorgane ab 1. Juni 2019**

### **5.1 Zuständigkeiten**

Der Vollzug des 2. Abschnitts der Verordnung betreffend Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit Geräten, die nichtionisierende Strahlung oder Schall für die Behandlungswirkung erzeugen, liegt bei den Kantonen.

Das Bundesamt für Gesundheit unterstützt die kantonalen Vollzugsorgane mit dieser Vollzugshilfe und klärt Auslegungsfragen.

### **5.2 Gewerblich, beruflich und privat durchgeführte Behandlungen**

Die Anforderungen des 2. Abschnittes der V-NISSG gelten sowohl für gewerblich als auch für beruflich durchgeführte Behandlungen. Somit erfassen sie auch Privatpersonen, wenn diese gewerbsmässig handeln, d.h. einer auf Gewinnerzielung ausgerichteten selbständigen Tätigkeit nachgehen, die mindestens gelegentlich ausgeübt wird. Als berufliche Behandlungen gelten bspw. solche, die im Rahmen von Ausbildungsgängen durchgeführt werden. Da gewerbliches und berufliches Handeln sowohl entgeltlich als auch unentgeltlich erfolgen kann, werden auch kostenlose Probe- oder Werbebehandlungen davon erfasst.

Privatpersonen, die nichtgewerbliche und nichtberufliche Behandlungen für kosmetische Zwecke durchführen, z.B. im Familien oder Freundeskreis, müssen ihrer Tätigkeit selbstverantwortlich nachgehen und fallen nicht unter den Vollzug dieser Verordnung.

Der Vollzug wird durch grundrechtlich geschützte Bereiche beschränkt (z.B. den Schutzbereich der selbstbestimmten Persönlichkeitsentfaltung oder der Unverletzlichkeit der Wohnung).

### **5.3 Vollzugsphasen**

Der Vollzug des 2. Abschnittes der V-NISSG besteht aus zwei Vollzugsphasen: Erstens aus einer dazwischenliegenden Übergangsphase und zweitens aus einer anschliessenden schweizweiten Vollzugskampagne.

#### **5.3.1 Vollzugsphase 1 ab 1. Juni 2019**

Die erste Phase beginnt am 1. Juni 2019. Sie betrifft die Behandlungen, Techniken und Verfahren nach Artikel 5 Absatz 2 V-NISSG, die unter ärztlichen Vorbehalt fallen sowie Behandlungen nach Artikel 6 V-NISSG, die generell verboten sind. Die vorliegende Vollzugshilfe betrifft ausschliesslich diese erste Vollzugsphase.

#### **5.3.2 Vollzugsphase 2 ab zirka 2021**

Die zweite Vollzugsphase betrifft alle Behandlungen, die gemäss Artikel 5 Absatz 1 V-NISSG nur Personen durchführen dürfen, die einen Sachkundenachweis erlangt haben. Die Ausbildungsinhalte und Prüfungsinhalte zur Erlangung des Sachkundenachweises werden ab

zweitem Semester 2019 von einer Trägerschaft aus medizinischen und kosmetischen Berufsverbänden erarbeitet. Es ist vorgesehen, dass diese Ausbildungen und Prüfungen im ersten Semester 2021 starten, so dass die ersten Verwenderinnen und Verwender mit Sachkundenachweis ihre Behandlungen nach neuem Recht im Jahre 2021 anbieten werden und ab diesem Zeitpunkt unter den Vollzug der V-NISSG fallen.

Das BAG wird die Vollzugshilfe für die zweite Vollzugsphase nach Abschluss der Arbeiten der Trägerschaft erarbeiten und den Kantonen voraussichtlich in der ersten Hälfte 2021 zur Verfügung stellen.

### **5.3.3 Übergangsfrist bis spätestens am 1. Juni 2024**

Verwenderinnen und Verwender von Produkten für Behandlungen nach Anhang 2 Ziffer 1 V-NISSG benötigen spätestens am 1. Juni 2024 einen Sachkundenachweis. Bis zu diesem Zeitpunkt können Verwenderinnen und Verwender Laser der Klasse 4 oder Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, gemäss der MepV<sup>11</sup> dann verwenden, wenn sie eine Ausbildung als Kosmetikerin oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder eine gleichwertige Ausbildung und Weiterbildung abgeschlossen haben. Zudem müssen diese Personen die Behandlungen unter direkter ärztlicher Aufsicht durchführen. Der Vollzug der Medizinprodukteverordnung liegt bei Swissmedic und den Kantonen.

Bei der Verwendung von Niederspannungsprodukten für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken wie beispielsweise mit einem Laser, der als Niederspannungsprodukt in Verkehr gebracht wurde, nimmt das PrSG<sup>12</sup> den Dienstleistungserbringer (z.B. ein Kosmetikstudio) in die Pflicht, die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen und die Gesundheit der behandelten Personen nicht oder nur geringfügig zu gefährden. Nach Ablauf der Übergangsfrist können nur Verwenderinnen und Verwender die Behandlungen nach Artikel 5 Anhang 2 Ziffer 1 V-NISSG mit Niederspannungsprodukten nur mit Sachkundenachweis durchführen.

### **5.3.4 Schweizweite Vollzugskampagne 2025**

Es ist vorgesehen, nach Ablauf der Übergangsfrist von 5 Jahren im Jahr 2025 eine schweizweite Vollzugskampagne zu den Vorschriften nach dem 2. Abschnitt der V-NISSG durchzuführen. Die Vollzugsorgane sollen dabei kontrollieren, ob Anbieterinnen und Anbieter die Vorschriften zu Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt, zu verbotenen Behandlungen und zu Behandlungen mit Sachkundenachweis einhalten.

Das BAG wird die Vollzugshilfe für die schweizweite Vollzugskampagne den Kantonen voraussichtlich Mitte 2024 zur Verfügung stellen.

## **5.4 Aufgaben der kantonalen Vollzugsorgane ab 1. Juni 2019**

Da die Vorschriften zu Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt und zu verbotenen Behandlungen bereits am 1. Juni 2019 in Kraft treten, können die Vollzugsorgane diese Vorschriften bereits vor der schweizweiten Vollzugskampagne kontrollieren. Dies ist überaus sinnvoll, da es sich dabei entweder um gefährliche Behandlungen handelt, sofern sie nicht unter ärztlichem Vorbehalt stattfinden, oder um generell verbotene Behandlungen.

Solche Kontrollen in Betrieben können erfolgen

---

<sup>11</sup> SR 812.213

<sup>12</sup> SR 930.11

- auf Meldung von Dritten;
- stichprobenweise bei Verdacht, dass Anbieterinnen oder Anbieter nicht erlaubte Behandlungen durchführen oder nicht erlaubte Technologien einsetzen;
- in Verbindung mit anderen kantonalen Vollzugsaufgaben in betroffenen Betrieben.

Bei Kontrollen in den Betrieben evaluieren die kantonalen Behörden die Behandlungs- und Technologieangebote und überprüfen diese mit den vorliegenden Qualifikationen der behandelnden Personen.

#### **5.4.1 Kontrolle von Betrieben hinsichtlich Behandlungen, die unter ärztlichen Vorbehalt fallen**

##### ***Ärztliche Betriebe:***

Behandlungen der Kapitel 4.1.1 und 4.1.2, die ab 1. Juni 2019 auf Grund von Artikel 5 Absatz 2 und Anhang 2 Ziffern 2.1 und 2.2 V-NISSG unter ärztlichen Vorbehalt fallen, dürfen ab 1. Juni 2019 nur noch von einer Ärztin oder einem Arzt oder von direkt durch sie unterwiesenerm Praxispersonal durchgeführt werden.

Bei ärztlichen Betrieben, bei denen das Praxispersonal die Behandlung durchführt, müssen die Vollzugsorgane kontrollieren, ob diese Personen:

- einen Arbeitsvertrag mit einer verantwortlichen Ärztin oder einem verantwortlichen Arzt haben.
- in denselben Räumlichkeiten wie die Ärztin oder der Arzt arbeiten.
- die Ärztin oder der Arzt anwesend ist.

Verwaltungsmassnahmen bei ärztlichen Betrieben, die unter ärztlichen Vorbehalt fallende Behandlungen anbieten, jedoch das Praxispersonal vorschriftsgemäss einsetzen, richten sich nach folgenden Artikeln des NISSG:

- Artikel 9 Absatz 3 Buchstaben a, c und d
- Artikel 9 Absatz 4

##### ***Nichtärztliche Betriebe:***

Nichtärztlichen Betrieben ist es ab 1. Juni 2019 verboten, Behandlungen nach Kapitel 4.1.1 und 4.1.2 durchzuführen. Solche nichtärztlichen Betriebe, die vor dem Inkrafttreten der V-NISSG möglicherweise solche Behandlungen angeboten haben, könnten zum Beispiel sein

- Kosmetikstudios
- Coiffeursalons
- Nagelstudios
- Drogerien
- Apotheken
- Weitere

Verwaltungsmassnahmen bei nichtärztlichen Betrieben, die unter ärztlichen Vorbehalt fallende Behandlungen anbieten, richten sich nach den folgenden Artikeln des NISSG:

- Artikel 9 Absatz 3 Buchstaben a, c, d und e
- Artikel 9 Absatz 4

#### **5.4.2 Kontrolle von gewerblichen Betrieben hinsichtlich Techniken und Verfahren, die unter ärztlichen Vorbehalt fallen**

##### ***Ärztliche Betriebe:***

Behandlungen mit Techniken und Verfahren gemäss Kapitel 4.1.3, die ab 1. Juni 2019 auf Grund von Artikel 5 Absatz 2 und Anhang 2 Ziffer 2.3 V-NISSG unter ärztlichen Vorbehalt

fallen, dürfen ab 1. Juni 2019 nur noch von einer Ärztin oder einem Arzt oder von direkt durch sie unterwiesenes Praxispersonal durchgeführt werden.

Bei ärztlichen Betrieben, bei denen das Praxispersonal die Behandlung durchführt, müssen die Vollzugsorgane kontrollieren, ob diese Personen:

- einen Arbeitsvertrag mit einer verantwortlichen Ärztin oder einem verantwortlichen Arzt haben.
- in den selben Räumlichkeiten wie die Ärztin oder der Arzt arbeiten.
- die Ärztin oder der Arzt anwesend ist

Verwaltungsmassnahmen bei nichtärztlichen Betrieben, die unter ärztlichen Vorbehalt fallende Techniken und Verfahren anbieten, richten sich nach den folgenden Artikeln des NISSG:

- Artikel 9 Absatz 3 Buchstaben a, c, d und e
- Artikel 9 Absatz 4

#### ***Nichtärztliche Betriebe:***

Nichtärztlichen Betrieben ist es ab 1. Juni 2019 verboten, Behandlungen nach Kapitel 4.1.3 durchzuführen. Solche nichtärztlichen Betriebe, die vor dem Inkrafttreten der V-NISSG möglicherweise solche Behandlungen angeboten haben, könnten zum Beispiel sein

- Tattoo- und Piercingstudios
- Studios für Permanent-Makeup
- Kosmetikstudios
- Coiffeursalons
- Nagelstudios
- Drogerien
- Apotheken
- weitere

Verwaltungsmassnahmen bei nichtärztlichen Betrieben, die unter ärztlichen Vorbehalt fallende Techniken und Verfahren anbieten, richten sich nach den folgenden Artikeln des NISSG:

- Artikel 9 Absatz 3 Buchstaben a, c, d und e
- 9 Absatz 4

#### **5.4.3 Kontrolle von gewerblichen Betrieben und medizinischen Einrichtungen hinsichtlich Behandlungen, die verboten sind**

Behandlungen mit Technologien nach Kapitel 4.2, die ab 1. Juni 2019 verboten sind, dürfen ab 1. Juni 2019 nicht weder von gewerblichen Betrieben noch medizinischen Einrichtungen durchgeführt werden. Solche Betriebe können zum Beispiel sein:

- Sämtliche medizinischen Einrichtungen
- Kosmetikstudios
- Studios für Permanent-Makeup
- Tattoo- und Piercingstudios
- Coiffeursalons
- Nagelstudios
- Drogerien
- Apotheken
- weitere

Verwaltungsmassnahmen bei ärztlichen und nichtärztlichen Betrieben, die verbotenen Behandlungen anbieten, richten sich nach den folgenden Artikeln des NISSG:

- Artikel 9 Absatz 3 Buchstaben a, d und e (nichtärztliche Betriebe)
- Artikel 9 Absatz 4

#### **5.4.4 Adressbeschaffung von Betrieben**

Die V-NISSG sieht keine Meldepflicht für Betriebe vor, die Behandlungen mit Produkten durchführen, die für ihre Wirkung nichtionisierende Strahlung oder Schall aussenden. Die Adressbeschaffung von Betrieben muss daher bspw. über eine Websuche oder über das Handelsregister erfolgen.

Zu erwähnen ist, dass ab dem 1. Mai 2017 Betriebe, die Tätowierungen oder Permanent-Make-up anbieten, dies der nach der Verordnung über kosmetische Mittel<sup>13</sup>, (VKos) zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde (<https://www.kantonschemiker.ch/>) melden müssen.

---

<sup>13</sup> SR 817.023.31

## 6 Regelungen der V-NISSG ab dem 1. Juni 2024

### 6.1 Durchführen von Behandlungen mit Sachkundenachweis

Artikel 5 Absatz 1 V-NISSG sieht vor, dass 12 Behandlungen in Zukunft nur noch von Personen mit einem Sachkundenachweis durchgeführt werden dürfen. Dieser Sachkundenachweis ist dann notwendig, wenn für die Behandlung ein Produkt verwendet wird, das für seine Wirkung nichtionisierende Strahlung oder Schall (Ultraschall) erzeugt.

Es reicht nicht, wenn nur eine Person in einem Betrieb einen Sachkundenachweis hat. Sondern jede Person, die gewerblich oder beruflich solche Behandlungen anbietet und durchführt, braucht einen Sachkundenachweis.

#### 6.1.1 Erlaubte Behandlungen mit Sachkundenachweis

Ab dem 1. Juni 2024 dürfen folgende Behandlungen nur noch mit einem Sachkundenachweis durchgeführt werden:

- Behandlung von:
  - o Akne
  - o Cellulite und Fettpolster
  - o Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner als oder gleich 3 mm sind
  - o Falten
  - o Nagelpilz
  - o Narben
  - o postinflammatorischer Hyperpigmentierung
  - o Striae
- Die Entfernung von:
  - o Haaren mittels Laser
  - o Permanent-Make-up mittels Laser
  - o Tätowierungen mittels Laser
- Akupunktur mittels Laser.

**Ergänzung:** Alle diese Behandlungen dürfen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm) nur von einem Arzt oder einer Ärztin oder dem direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden.

#### 6.1.2 Meldung der Sachkundenachweise

Gemäss der V-NISSG sind die Prüfungsstellen, die die Sachkundenachweise ausstellen, dazu verpflichtet dem BAG die ausgestellten Sachkundenachweise zu melden (Art. 8 Abs. 2). Diese Liste kann dann von den kantonalen Vollzugsorganen beim BAG kantonsweise auf Verlagen bezogen werden (Art. 11 NISSG).

### 6.2 Erwerb der Sachkundenachweise

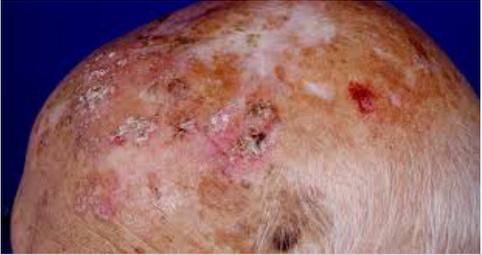
Zum jetzigen Zeitpunkt kann der für die in Anhang 2 Ziffer 1 der V-NISSG aufgeführten Behandlungen notwendige Sachkundenachweis noch nicht erworben werden.

Die Ausbildungspläne, Prüfungsinhalte und Prüfungsreglemente für den Erwerb der Sachkundenachweise werden in nächster Zeit von einer Trägerschaft erarbeitet, die aus betroffenen Berufsverbänden bestehen wird. Das BAG wird diese Arbeiten koordinieren.

Bei Fragen zur Trägerschaft oder zu den Prüfungsstellen können die kantonalen Vollzugsorgane die interessierten Personen an das Bundesamt für Gesundheit verweisen:

- Email: [nissg@bag.admin.ch](mailto:nissg@bag.admin.ch)

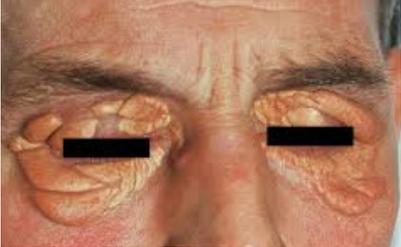
## Anhang A Behandlungen von Hautveränderungen (Anhang 2 Ziffer 2.1 V-NISSG)

Hautveränderungen	Bild	Beschreibung	Technologie für die Behandlung
<b>Aktinische Keratose</b>		Eine aktinische Keratose ist eine dauerhafte Schädigung der Oberhaut. Typische Anzeichen sind rotbraune, raue und schuppene Flecken an Stellen, die häufiger Sonneneinstrahlung ausgesetzt waren. Dazu gehören Gesicht, Stirn, Glatze, Ohren, Dekolleté und Unterarme sowie Handrücken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ablativer Er:YAG Laser</li> <li>- CO2-Laser</li> <li>- Photodynamische Therapie (PDT)</li> </ul>
<b>Seborrhoische Keratose</b>		Eine seborrhoische Keratose ist der häufigste gutartige Tumor der Haut. Er entwickelt sich meist in der zweiten Lebenshälfte, dessen Anzahl auf der Haut nimmt mit steigendem Alter zu. Fast alle Menschen entwickeln im Laufe des Lebens eine bis mehrere seborrhoische Keratosen, wobei beide Geschlechter gleich häufig betroffen sind.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gütegeschalteter Rubinlaser</li> <li>- Er:YAG Laser</li> </ul>
<b>Altersflecken</b>		Altersflecken (lateinisch Lentiginos seniles, Lentiginos solares) sind Pigmentstörungen der Haut. Sie entstehen durch vermehrte, chronische Exposition gegenüber Ultraviolettstrahlung, z. B. Sonnenlicht.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- IPL</li> </ul>

<p><b>Angiome / Blut-schwämme &gt;3mm</b></p>			<p>Angiome oder Blutschwämme sind tumorartige Gefässneubildungen oder entwicklungsbedingte Gefässfehlbildungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nd:YAG-Laser (1064nm)</li> <li>- Diodenlaser</li> <li>- Farbstofflaser / IPL</li> </ul>
<p><b>Ekzeme /Dermatitis</b></p>			<p>Ekzeme sind entzündliche Hauterkrankungen, die sich in einer nicht-infektiösen Entzündungsreaktion der Haut äussern.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phototherapie</li> </ul>
<p><b>Feigwarzen</b></p>			<p>Feigwarzen sind eine Viruserkrankung. Sie sind neben Herpes und Chlamydiose eine der häufigsten sexuell übertragbaren Erkrankungen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ablative Laser</li> </ul>
<p><b>Feuermale (naevus flammeus)</b></p>			<p>Feuermale sind gutartige Hautveränderungen, die eine dunkelrote bis rötlich violette Farbe annehmen, weswegen sie umgangssprachlich auch oft als „Portweinfleck“ bezeichnet werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Farbstofflaser / IPL</li> <li>- Diodenlaser</li> <li>- Langgepulster Nd:YAG Laser</li> </ul>
<p><b>Fibrome</b></p>			<p>Das Fibrom ist eine gutartige mesenchymale Geschwulst, die durch Wucherung von Fibrozyten entsteht. Echte Fibrome treten häufig in der Haut von Armen und Beinen als bis zu 1 cm grosse rundliche Vorwölbung auf</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Er:YAG-Laser</li> <li>- CO<sub>2</sub>-Laser</li> </ul>

<p><b>Keloide und hypertrophe Narben</b></p>		<p>Das Keloid ist ein durch überschüssiges Wachstum von Fibroblasten entstehender, das Hautniveau überragender gutartiger Tumor, der nach Verletzungen (Narbenkeloid), Operationen oder auch spontan auftreten kann und als ein gestörter Heilungsprozess anzusehen ist.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fraktionierte Laser</li> <li>- fraktionierte Radiofrequenz</li> </ul>
<p><b>Melasma</b></p>		<p>Beim Melasma handelt es sich um im Gesicht auftretende, grossflächige, braune oder braungraue Pigmentflecken, die durch eine erhöhte Synthese von Melanin entstehen. Das Melasma tritt meist symmetrisch an Stirn, Schläfen, Wangen, Oberlippen und Kinn auf.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fraktionierter nicht-ablativer Er:Glass-Laser</li> <li>- Q-switched Nd:YAG Laser (1064nm)</li> <li>- Fraktionierter Rubinlaser (umstritten)</li> <li>- Picosekundenlaser</li> </ul>
<p><b>Psoriasis</b></p>		<p>Psoriasis ist eine nicht-ansteckende, entzündliche Hautkrankheit (Dermatose), darüber hinaus eine möglicherweise auch andere Organe betreffende Systemerkrankung, dies betrifft vor allem die Gelenke und zugehörigen Bänder und angrenzenden Weichteile, die Augen, das Gefässsystem sowie das Herz. Ausserdem kann sie zu Diabetes und Schlaganfall führen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phototherapie</li> </ul>
<p><b>Syringom</b></p>		<p>Ein Syringom ist ein seltener, benigner (gutartiger) Tumor der Schweißdrüsen der Haut. Ursprungsgewebe sind ekkrine Schweißdrüsen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erbium:YAG Laser</li> <li>- CO<sub>2</sub>-Laser</li> </ul>

<p><b>Talgdrüsenhyperplasie</b></p>			<p>Die Talgdrüsenhyperplasie ist eine gutartige Wucherung der Talgdrüsen. Sie findet sich meist im Gesicht, kann aber auch an anderen Körperstellen zu finden sein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erbium:YAG Laser</li> <li>- CO<sub>2</sub>-Laser</li> </ul>
<p><b>Varizen und Besenreiser</b></p>			<p>Krampfadern oder Varizen (vom lateinischen Wort "Varix" für Knoten) sind sackförmig oder zylindrisch erweiterte, oberflächliche Venen.</p> <p>Besenreiser sind kleine modifizierte, direkt in der Oberhaut liegende, sichtbare netz- oder fächerförmige Venen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Langgepulster Nd:YAG Laser</li> </ul>
<p><b>Vitiligo</b></p>			<p>Vitiligo, auch Weissfleckenkrankheit sowie Scheckhaut genannt, ist eine chronische, nicht ansteckende Hauterkrankung, die etwa 0,5 bis 2 % der Menschen weltweit betrifft. Typisch sind Pigmentstörungen in Form weisser, pigmentfreier Hautflecken, die sich langsam ausweiten können, aber nicht unbedingt müssen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Excimerlaser</li> </ul>
<p><b>Warzen</b></p>			<p>Warzen (lateinisch Verrucae) sind häufige, unter Umständen ansteckende, kleine, scharf begrenzte und in der Regel gutartige Epithel-Geschwulste der oberen Hautschicht (Epidermis). Meistens sind sie leicht erhaben oder flach.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CO<sub>2</sub>-Laser</li> <li>- Erbium-Laser</li> <li>- Langgepulster Nd:YAG Laser</li> <li>- Diodenlaser</li> </ul>

<b>Xanthelasmen</b>		Bei Xanthelasmen handelt es sich um gelbe oder rote, scharf begrenzte Einlagerungen von Fett oder fettartigen Substanzen (Cholesterin) in der Haut. Häufig findet man die meist auf beiden Gesichtshälften auftretenden Xanthelasmen oberhalb der Augen an der nasalen Seite der Augenlider	<ul style="list-style-type: none"><li>- Erbium:YAG Laser</li><li>- CO<sub>2</sub>-Laser</li><li>- Langgepulster Nd:YAG Laser</li><li>- KTP Laser</li></ul>
---------------------	---	---	--