



Behandlungen zu kosmetischem Zweck mit nichtionisierender Strahlung und Ultraschall

1 Neues Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG)

Am 16. Juni 2017 hat das Parlament das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) verabschiedet. Das neue Gesetz bietet die Möglichkeit im Bereich von Behandlungen zu kosmetischem Zweck mit beispielsweise Laser, IPL und radiofrequenter Strahlung einen Sachkundenachweis zu fordern. Das Eidgenössische Departement des Innern EDI hat nun am 14. Februar 2018 die öffentliche Vernehmlassung zur dazugehörigen Verordnung eröffnet. Die Vernehmlassung dauert bis am 31. Mai 2018.

1.1 Welche neuen Regelungen sieht die Vernehmlassungsvorlage vor?

Die Vernehmlassungsvorlage sieht vor, dass es in Zukunft möglich sein soll, dreizehn Behandlungen mit einem Sachkundenachweis, aber ohne jegliche ärztliche Aufsicht, durchführen zu können. Damit wird die momentan geltende restriktive Regelung der Medizinprodukteverordnung gelockert und der Kosmetikbranche mehr Kompetenzen gegeben.

Folgende dreizehn Behandlungen dürfen gemäss der Vernehmlassungsvorlage in Zukunft nur noch von **Personen mit einem Sachkundenachweis** angeboten werden:

- Cellulite und Fettpolster;
- Couperose, Blutschwämmchen und Spinnen naevi, die kleiner als 3 mm sind;
- Falten und Narben;
- Melasma;
- Nagelpilz;
- postinflammatorische Hyperpigmentierung;
- Striae;
- Entfernung von Haaren;
- Entfernung von Permanent Make-up (ausgenommen in Augennähe);
- Entfernung von Tätowierungen mittels Laser (ausgenommen in Augennähe);
- Entfernung von Schmutztätowierungen;
- Akupunktur mittels Laser.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Strahlenschutz, Sektion NIS/DOS
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch

Gewisse Behandlungen, die eine Anamnese, eine Diagnose und einen entsprechenden individuellen Therapieplan benötigen, werden künftig **unter ärztlichen Vorbehalt** gestellt. Es sind dies die Behandlung von:

- aktinischer und seborrhoischer Keratose
- Altersflecken
- Angiomen
- Blutschwämmen grossflächig (> 3 mm);
- Dermatitis;
- Ekzeme;
- Feigwarzen;
- Fibrome;
- Feuermale;
- Keloide;
- Psoriasis;
- Syringiome;
- Talgdrüsenhyperplasie;
- Varizen und Besenreiser;
- Vitiligo;
- Warzen;
- Xanthelasma.

Behandlungen mit ablativen Lasern, fokussiertem Ultraschall, langgepulster Nd:Yab Lasern, PDT-Behandlungen und Laserlipolyse dürfen ebenfalls nur noch unter ärztlichem Vorbehalt durchgeführt werden.

Die Entfernung von Tätowierungen mittels IPL und die Entfernung von Melanozyten naevi mittels IPL und Laser werden verboten.

1.2 Wie erlangt man Sachkunde für die dreizehn oben erwähnten Behandlungen?

Der Sachkundenachweis wird in Zukunft mit einer Prüfung erbracht. Für die Ausbildung und die Prüfung ist eine Trägerschaft zuständig, die sich aus den fachlich involvierten Berufsverbänden zusammensetzen soll. Dabei ist in erster Linie an die verschiedenen Schweizerischen Kosmetikverbände und an die Lasergesellschaften der FMH zu denken. Es sollen nur Berufsverbände, die substantiell zur Aufgabenerfüllung der Trägerschaft beitragen können oder deren Mitglieder aussichtsreiche Anwärter auf einen Sachkundenachweis sind, bei der Ausarbeitung des Ausbildungsplans und der Prüfungsbestimmungen sich beteiligen.

Wie genau der Ausbildungsplan und die Prüfungsbestimmungen aussehen, wird die Trägerschaft festlegen. Ebenso regelt sie die Zulassungsvoraussetzungen und die Dauer der Ausbildung.

1.3 Ich biete bereits eine oder mehrere der oben genannten dreizehn Behandlungen an? Muss ich den Sachkundenachweis trotzdem erbringen?

Es ist vorgesehen, dass alle Personen, die diese dreizehn Behandlungen gewerblich anbieten diesen Sachkundenachweis erbringen müssen. Es ist der Trägerschaft überlassen Zulassungsvoraussetzungen für den Erwerb des Sachkundenachweises festzulegen.

1.4 Ab wann gelten die neuen Regelungen?

Das Gesetz zusammen mit der Verordnung wird voraussichtlich in der ersten Hälfte 2019 in Kraft treten. Behandlungen, die neu unter ärztlicher Aufsicht sein werden, dürfen sofort nach der Inkraftsetzung nur noch unter ärztlichem Vorbehalt angeboten werden. Ebenfalls sind sofort nach Inkrafttreten die Entfernung von Tätowierungen mittels IPL und die Entfernung von Melanozyten naevi mittels IPL und Laser verboten. Die dreizehn Behandlungen, die nach der neuen Regelungen nur noch mit Sachkunde angeboten werden dürfen, dürfen noch fünf Jahre nach Inkraftsetzung nach altem Recht angeboten werden.

1.5 Welche Regelungen gelten bis zur Inkraftsetzung der neuen Regelung?

Momentan besteht zudem eine Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Handhabung von Lasern der Klasse 4 und Blitzlampen als Medizinprodukte oder als kosmetische Produkte (bzw. Niederspannungsprodukte). Bei der Verwendung von Lasern der Klasse 4 oder von Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, braucht es gemäss der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹ (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 Verwendung von Produkten, die als Niederspannungserzeugnisse auf den Markt gebracht wurden, gilt diese Regelung im Moment nicht. Diese Rechtsunsicherheit soll mit der vorliegenden Verordnung eliminiert werden. So gibt die neue Regelung der kosmetischen Branche die Möglichkeit, gewisse Behandlungen mit 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.

¹ SR 812.213