

V-NISSG: Verwendung von Produkten zu kosmetischen Zwecken

1 Ausgangslage

Die Belastungen durch nichtionisierende Strahlung oder durch Schallwellen von Geräten, die bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken eingesetzt werden, überschreiten meistens die Grenzwerte für Haut, Augen oder andere Gewebe. Die Gefahr einer akuten Schädigung bei unsachgemässer Behandlung ist dabei gross. Langzeitauswirkungen sind noch ungenügend erforscht.

Die notwendigen Massnahmen, um die Risiken solcher Behandlungen zu minimieren, sind im Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) aufgeführt, welches das Parlament am 16. Juni 2017 verabschiedet hat. Diese Massnahmen werden in der Verordnung V-NISSG konkretisiert, die der Bundesrat am 27.02.2019 gutgeheissen hat. Das Gesetz und die Verordnung treten am 1. Juni 2019 in Kraft.

2 Neue Regelungen

2.1 Geräte / Produkte

Die neuen Regelungen gelten sowohl bei der Verwendung von Medizinprodukten wie auch bei der Verwendung von Niederspannungsprodukten.

Wie erkennt man ein Medizinprodukt?

Ein Medizinprodukt erkennt man durch ein CE oder MD Kennzeichen mit einer vierstelligen Nummer:



Ein Niederspannungsprodukt hat ein CE-Zeichen ohne eine vierstellige Nummer.

2.2 Behandlungen mit Sachkundenachweisen

Zwölf Behandlungen mit Geräten, die nichtionisierende Strahlung oder Schall aussenden, dürfen ab dem 1. Juni 2024 nur noch von Personen durchgeführt werden, die einen Sachkundenachweis mit dem Titel «*Sachkundige Person für NIS und Schall für kosmetische Zwecke*» besitzen. Es können verschiedene Sachkundenachweise erworben werden, die sowohl eine als auch mehrere Behandlungen umfassen. Dem Titel «*Sachkundige Person für NIS und Schall für kosmetische Zwecke*» werden dann die entsprechenden Behandlungen als Ergänzung hinzugefügt.

Die folgenden zwölf Behandlungen dürfen ab **1. Juni 2024** nur noch mit einem Sachkundenachweis angeboten und durchgeführt werden:

- Akne
- Cellulite und Fettpolster
- Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi (kleiner 3 mm und nicht in Augennähe))
- Falten
- Narben
- Nagelpilz

Weitere Informationen:

- Postinflammatorische Hyperpigmentierung
- Striae
- Entfernung von Haaren
- Entfernung von Permanent Make-up (nicht in Augennähe)
- Entfernung von Tätowierungen mittels nicht ablativen Lasern (nicht in Augennähe)
- Akupunktur mittels Laser

Die Ausarbeitung der Ausbildungspläne und der Prüfungsbestimmungen wird einer Träger-schaft übergeben, die sich zuerst noch bilden muss (siehe Ziffer 3).

2.3 Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt

Die neuen Regelungen zu Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt treten ab dem 1. Juni 2019 in Kraft.

Folgende **Behandlungen** dürfen nur noch von einer Ärztin oder einem Arzt oder von direkt unterwiesenem Praxispersonal durchgeführt werden:

- 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. Drittpersonen, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis mieten, aber selbstständig ihre Tätigkeit ausüben, sind damit nicht erfasst.

Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe bis 10 mm dürfen nur noch von Ärztinnen und Ärzten oder vom direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden:

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

Folgende Techniken dürfen nur noch von Ärztinnen und Ärzten oder vom direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden:

- hoch fokussierter Ultraschall
- ablative Laser
- langgepulster Nd:Yag Laser
- Photodynamische Therapien kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen oder Medikamenten
- Laserlipolyse

2.4 Verbotene Behandlungen

Folgende Behandlungen sind ab dem 1. Juni 2019 verboten:

Die **Entfernung von Permanent-Make up und Tätowierungen mit Blitzlampen (IPL)**.

Die Verwendung von solchen Geräten 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.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, www.bag.admin.ch/nissg

Faktenblatt

27.02.2019

3 Erwerb des Sachkundenachweises

Zum jetzigen Zeitpunkt kann der für die in Ziffer 2.2 aufgeführten Behandlungen notwendige Sachkundenachweis noch nicht erworben werden.

Die Ausbildungspläne und Prüfungsbestimmungen 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. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) wird anschliessend eine Verordnung erlassen, in der alle Sachkundenachweise und deren Prüfungsstellen aufgelistet sind, welche die Anforderungen der Ausbildungspläne und Prüfungsbestimmungen erfüllen und die dem Stand von Wissen und Technik entsprechen. Danach können die Ausbildungs- und Prüfungsstellen ihre Ausbildungen und Prüfungen nach diesen Ausbildungsplänen und Prüfungsbestimmungen durchführen. Diese Sachkundenachweise berechtigen dann zur Durchführung der in Ziffer 2.2 aufgeführten Behandlungen.

Auf der Homepage des BAGs können Sie jeweils die aktuellen Informationen zum Stand der Arbeiten der Trägerschaft und der Verordnung abrufen (Short-link evtl. www.bag.admin.ch/nissg).

4 Übergangsregelungen

Bei der Verwendung von Lasern der Klasse 4 oder von Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, braucht es gemäss der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001^[1] (MepV) eine Ausbildung als Kosmetikerin oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder eine gleichwertige Ausbildung und Weiterbildung. Zudem müssen diese Personen die Behandlungen unter direkter ärztlicher Aufsicht

durchführen. Diese Regelung gilt für die Verwendung von Medizinprodukten weiterhin bis Artikel 5 der V-NISSG am 1. Juni 2024 in Kraft tritt beziehungsweise bis der benötigte Sachkundenachweis erworben wird. Bei Niederspannungsprodukten nimmt das Produktesicherheitsgesetz 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. Wir empfehlen deshalb, als Niederspannungsprodukte in Verkehr gebrachte Produkte auf Grund ihrer Gefährlichkeit unter gleichen Voraussetzungen wie Medizinprodukte zu verwenden.

5 Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Sektion nichtionisierende Strahlung und Dosimetrie
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

www.bag.admin.ch/nissg
nissg@bag.admin.ch

^[1] SR 812.213

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, www.bag.admin.ch/nissg
Faktenblatt
27.02.2019