



Nichtionisierende Strahlung und Schall zu kosmetischen Zwecken

1. Zweck

Dieses Merkblatt richtet sich an Ärztinnen und Ärzte sowie an andere Fachpersonen – besonders an Kosmetikerinnen und Kosmetiker – die nichtionisierende Strahlung und Schall zu kosmetischen Zwecken anwenden, und an deren Kundinnen und Kunden.

Es erläutert die gesetzlichen Vorgaben sowie die Grenzen für gewerbsmässige kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall in ärztlichen Praxen und nichtärztlichen Betrieben im Kanton Zürich.

2. Gesetzliche Grundlagen

2.1 Bundeserlasse

- Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG, SR 814.71)
- Verordnung zum NISSG (V-NISSG, SR 814.711)
- Verordnung des EDI über die Sachkundenachweise für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Schall (SR 814.711.32)

2.2 Kantonale Erlasse

- Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1)
- Heilmittelverordnung (HMV, LS 812.1)
- Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11)

2.3 Vollzugshilfen und Merkblätter

- BAG Vollzugshilfe V-NISSG 2. Abschnitt (aktuelle Version)
- BAG Faktenblatt «Kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall» (aktuelle Version)

3. Einzelne Anwendungen

Bei kosmetischen Behandlungen kommen Geräte zum Einsatz, die Laser- oder Lichtstrahlung sowie Schall erzeugen. Dabei können erhebliche Belastungen des behandelten Gewebes entstehen. Zur Erhöhung der Sicherheit legt die V-NISSG die Anforderungen und Grenzen für solche Behandlungen im gewerblichen Bereich fest.

3.1 Behandlungen mit Sachkundenachweis

Die folgenden Behandlungen dürfen von Personen durchgeführt werden, welche über den dafür erforderlichen Sachkundenachweis verfügen.

Wichtig: Die Anwenderin oder der Anwender muss persönlich über den Sachkundenachweis verfügen. Es

genügt nicht, wenn eine andere Person innerhalb des Betriebs Inhaberin eines solchen ist.

Ärztinnen und Ärzte sowie deren direkt unterwiesenes Praxispersonal sind von der Sachkundenachweispflicht ausgenommen.

Sachkundenachweis (SN)
Dazugehörige Behandlungen
Technologien (nicht abschliessende Liste)

SN Laser-Akupunktur
Akupunktur
Lasereinrichtungen zur Akupunktur

SN Haarentfernung mit Laser
Entfernung von Haaren
Diodenlaser, Alexandrit Laser

SN Haarentfernung mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)
Entfernung von Haaren
Blitzlampen, LED im Pulsbetrieb

SN Permanent-Make-up und Tattoo
Entfernung von Permanent-Make-up und Tätowierungen, die sich nicht in Augennähe befinden
Kurzgepulste Laser, Diathermie

SN Haut und Pigmentierung
Behandlung von Akne, Falten, Narben, Hyperpigmentierung, Striae sowie Couperose/Spinnennävi ≤ 3 mm (nicht augennah)
- Nicht-ablative Laser (z.B. Erbium-, Rubin-, Q-switched-, Thulium-Laser)
- Energie- und lichtbasierte Verfahren (z.B. Radiofrequenz, Ultraschall, Infrarot, LED, Low Level Laser Technology (LLLT))
- Ergänzende Techniken (z.B. Elektroporation, Plasma, Kryo-, Peeling- und Ultraschallverfahren)

SN Cellulite und Fettpolster
Behandlung von Cellulite und Fettpolster
Lipolaser (1060 nm), Radiofrequenz, Niederfrequenz, Ultraschall, Ultraschall Kavitation, Stosswelle, Kryolipolyse

SN Nagelpilz
Behandlung von Nagelpilz
Kurzgepulste Laser

Die Sachkundenachweise können ausschliesslich bei Prüfungsstellen erworben werden, die namentlich in der *Verordnung des EDI über die Sachkundenachweise für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Schall* aufgeführt sind. Für den Erwerb ist es erforderlich, die Ausbildung sowie die Prüfung erfolgreich zu absolvieren; beide müssen bei derselben Prüfungsstelle durchgeführt werden. Die Ausbildung vermittelt die notwendigen Grundlagenkenntnisse, die Kenntnisse der eingesetzten Technologien, die

behandlungsspezifischen Kenntnisse sowie zwei obligatorische praktische Behandlungen.

Bescheinigungen von anderen Anbietern werden nicht als Sachkundenachweis anerkannt und sind deshalb ungültig.

Der Sachkundenachweis ist unbefristet gültig, sofern sich die Inhaberin bzw. der Inhaber an die gesetzlichen Vorgaben hält (vgl. Ziff. 7).

3.2 Behandlungen ausschliesslich durch Ärztinnen und Ärzte

Folgende Behandlungen dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten oder von direkt unterwiesenem Praxispersonal durchgeführt werden (vgl. Ziffer 8.2).

Nur durch Ärztinnen und Ärzte
a) Allgemein
<ul style="list-style-type: none"> - Aktinische und seborrhoische Keratose, Altersflecken - Angiome/ Blutschwämme grossflächig (> 3 mm) - Dermatitis - Ekzeme - Feigwarzen - Fibrome - Feuermale - Keloide - Melasma - Psoriasis - Syringiome - Talgdrüsenhyperplasie - Varizen und Besenreiser - Vitiligo - Warzen - Xanthelasmen
- Wundbehandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall
b) Im Bereich der Augen (Augenlider oder bis 10 mm Abstand zum Auge)
<ul style="list-style-type: none"> - Entfernung von Permanent-Make-up - Entfernung von Tätowierungen sowie Couperose - Behandlung von Spinnennävi und Blutschwämmchen

3.3 Ausschliesslich von Ärztinnen und Ärzten anwendbare Techniken und Verfahren

Folgende Techniken dürfen ausschliesslich von Ärztinnen und Ärzten oder von deren direkt unterwiesenem Praxispersonal angewendet werden.

Nur durch Ärztinnen und Ärzte
<ul style="list-style-type: none"> - Hochfokussierter Ultraschall (HIFU) - Kombinationsgeräte mit HIFU und Radiofrequenz - Ablativer Laser (z.B. CO₂-Laser) - Langgepulster Nd:YAG-Laser - Photodynamische Therapie (PDT) in Kombination mit phototoxischen Substanzen oder Arzneimitteln - Laserlipolyse

3.4 Verbotene Behandlungen

Folgende Behandlungen sind generell verboten.

Verboten
<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Behandlung von Leberflecken (Melanozytennävi) mit Laserstrahlen oder Blitzlampen (IPL) Die Entfernung solcher Flecken muss mit geeigneten medizinischen Methoden der Chirurgie erfolgen.

Es gilt stets die aktuell gültige Fassung der BAG-Vollzugshilfe.

4. Nicht unter die V-NISSG fallende Behandlungen

Folgende Anwendungen – sofern sie nicht mit nichtionisierender Strahlung oder Schall im Sinne der Verordnung durchgeführt werden – fallen nicht in den Anwendungsbereich der V-NISSG. Sie unterliegen somit nicht der Sachkundenachweispflicht.

Die zutreffenden gesetzlichen Grundlagen sind zu beachten (vgl. Merkblatt «Rechtliche Grundlagen Kosmetik» des Amtes für Gesundheit und der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich).

Nicht unter die V-NISSG fallende Behandlungen
Anwendungen im Niederfrequenzbereich
<ul style="list-style-type: none"> - Therapeutische Behandlungen - Schmerztherapie - Rehabilitation - Fitness- und Trainingsanwendungen - Periphere Nervenstimulation (PNS) - Transkranielle Magnetstimulation (TMS) - Ganzkörperstimulation - Hydrafacial ohne Lichttherapie - Mechanische Mesotherapie - Zahnbleaching mit Ultraschall
Haarentfernung
<ul style="list-style-type: none"> - Nadelepilation - Elektroepilation
Haut und Pigmentierung
<ul style="list-style-type: none"> - LLLT gegen Haarausfall - Kaustik - chirurgische Diathermie - HF Chirurgie - Biterminale Thermolyse - Blend - mechanische Mesotherapie (z.B mit Pressluft) - Endermologie - Microneedling mit RF* - RF-Nadel-Mesotherapie - Dermabrasion
Cellulite und Fettpolster
<ul style="list-style-type: none"> - Lymphdrainage unter Vakuum und Druck

*Die Energie wird hier über Nadeln direkt in die Haut eingebracht und nicht als Strahlung im Sinne der V-NISSG emittiert – daher kein Anwendungsfall gemäss Verordnung.

Diese Aufzählung dient lediglich der Orientierung und ist nicht abschliessend. Ob eine Behandlung unter die V-NISSG fällt, hängt immer von der technischen Ausgestaltung des Geräts und seinem vorgesehenen Zweck gemäss Angaben des Geräteherstellers ab.

5. Anforderungen an Betriebe und Geräte

5.1 Anforderungen an Geräte

Zur Anwendung gelangen je nach Zweckbestimmung und technischer Ausgestaltung der Geräte entweder Niederspannungserzeugnisse im Sinne der Verordnung über elektrische Niederspannungserzeugnisse (NEV; SR 734.26) oder Medizinprodukte im Sinne der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213). Es sind die jeweils anwendbaren Vorschriften zu Konformität, Inverkehrbringen, Betrieb und Sicherheit einzuhalten. Die Geräte sind gemäss Herstellerangaben zu warten und auf ihre einwandfreie Funktion zu prüfen.

5.2 Anforderungen an Betriebe

Betriebe müssen sicherstellen, dass:

- nur ausreichend ausgebildetes Personal eingesetzt wird
- die Sachkundenachweise jederzeit vorweisbar sind
- die Geräte gemäss Herstellerangaben betrieben werden
- die allgemein anerkannten Hygienegrundsätze und Schutzmassnahmen eingehalten werden
- die Kundinnen und Kunden angemessen aufgeklärt werden
- Behandlungsdokumentationen geführt werden

6. Bekanntmachung von ärztlichen Leistungen in Kosmetikstudios

Die Bekanntmachung von ärztlichen Leistungen durch Kosmetikstudios ist nur unter strengen Voraussetzungen erlaubt. Aus der Bekanntmachung muss ersichtlich sein, dass sämtliche ärztlichen Leistungen von einer Ärztin oder einem Arzt mit Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich ausgeführt werden.

Die Ärztin oder der Arzt ist auf sämtlichen Werbeträgern (Homepage, Facebook, Instagram, Flyern) namentlich – d.h. mit Vor- und Nachnamen sowie Diplom – aufzuführen. Im Kosmetikstudio ist die Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes ebenfalls eindeutig bekanntzumachen (Schild oder Beschriftung).

Die Ärztin oder der Arzt muss in eigenem Namen und auf eigene Rechnung tätig sein. Die Rechnungstellung darf nicht im Namen und auf Rechnung des Kosmetikstudios erfolgen.

Bei Verstössen gegen diese Vorschriften können aufsichtsrechtliche und strafrechtliche Massnahmen angeordnet werden (vgl. Ziff. 7).

Zu weiteren Vorschriften für in Kosmetikstudios tätige Ärztinnen und Ärzte vgl. Ziff. 8.

7. Strafbestimmungen

Wer Behandlungen ohne den erforderlichen Sachkundenachweis oder entgegen den Bestimmungen des NISSG bzw. der V-NISSG durchführt, macht sich strafbar. Neben strafrechtlichen Sanktionen können aufsichtsrechtliche Massnahmen bis hin zur Betriebschliessung angeordnet werden.

Gemäss Art. 9 Abs. 3 NISSG kann die kantonale Vollzugsbehörde die Aberkennung des Sachkundenachweises veranlassen, insbesondere bei:

- unsachgemässer Durchführung von Behandlungen
- Anwendung von Techniken, die für die jeweilige Behandlung nicht vorgesehen sind
- Anwendung von Techniken, die ausschliesslich Ärztinnen und Ärzten oder deren direkt unterwiesenem Praxispersonal vorbehalten sind
- Durchführung von Behandlungen, die nicht vom entsprechenden Sachkundenachweis erfasst sind

8. Besondere Hinweise für Ärztinnen und Ärzte

8.1 Berufsausübungsbewilligung

Ärztliche Tätigkeiten dürfen ausschliesslich von Ärztinnen und Ärzten mit einer gültigen Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich ausgeführt werden.

8.2 Delegation der Behandlung an Praxispersonal

Als direkt unterwiesenes Praxispersonal gelten Personen, die von einem Arzt oder einer Ärztin mit gültiger Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich angestellt sind und unter der direkten 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 Behandlung in der Praxis anwesend sein.

Wenn eine Aufgabe an eine Person übertragen wird, die die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt, oder wenn die Instruktion oder Kontrolle unzureichend ist, verletzt die Ärztin oder der Arzt die Sorgfaltspflicht und damit die Berufspflichten. Dies kann neben aufsichtsrechtlichen auch strafrechtliche und gegebenenfalls haftungsrechtliche Konsequenzen haben.

Verträge zwischen medizinischen Einrichtungen, Ärztinnen und Ärzten sowie Praxispersonal sind so auszugestalten, dass das medizinische Personal jederzeit unter direkter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung der Ärztin oder des Arztes steht.

Übersicht

Behandlung	Ärztin/Arzt	Praxispersonal unter Aufsicht	Kosmetikerin bzw. Kosmetiker mit SN*
Laser Haarentfernung	x	x	x
Laser-Akupunktur	x	x	x
Haarentfernung mittels IPL	x	x	x
Tattoo-/PMU-Entfernung (nicht augennah)	x	x	x
Tattoo-/PMU-Entfernung (augennah)	x	x	
Couperose / Spinnennävi / Blutschwämmchen ≤ 3 mm	x	x	x
Haut- und Pigmentbehandlungen (Akne, Falten, Narben, Striae etc.)	x	x	x
Nagelpilz	x	x	x
Kryolipolyse / Cellulite- und Fettpolsterbehandlungen	x	x	x
Radiofrequenz (allein)	x	x	x
Ablative Laser	x	x	
Langgepulster Nd:YAG Laser	x	x	
HIFU (kombiniert mit RF)	x	x	
PDT / PUVA mit Arzneimitteln	x	x	
Laserlipolyse	x	x	
Ärztlich vorbehaltene Indikationen (z.B. Melasma, Varizen, Psoriasis etc.)	x	x	

*SN=Sachkundenachweis

Hinweis: Im Internet finden Sie unter www.heilmittelkontrolle.zh.ch weitere Informationen, Unterlagen und Merkblätter