Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion

Merkblatt
22. August 2025, Version 3.0

Amt für Gesundheit
Stampfenbachstrasse 30
Postfach
8090 Zürich
Telefon +41 43 259 51 00
rechtsabteilung@gd.zh.ch

Kantonale Heilmittelkontrolle
Haldenbachstrasse 12
8006 Zürich
Telefon +41 43 258 61 00
Fax + 41 43 258 61 37
heilmittelkontrolle@khz.zh.ch

Rechtliche Grundlagen Kosmetik

Das vorliegende Merkblatt richtet sich an Kosmetikerinnen und Kosmetiker, an Kosmetikstudios sowie an Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten wie auch Kundinnen und Kunden. Es soll die rechtlichen Vorgaben und Grenzen von gewerbsmässigen kosmetischen Behandlungen durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker aufzeigen. Eine Übersicht findet sich unter Ziffer 5. Weiter gibt das Merkblatt Auskunft über Werbung und Bekanntmachungen im Bereich der Kosmetik und enthält spezielle Hinweise für in Kosmetikstudios tätige Ärztinnen und Ärzte.

Bei Fragen zur Zulässigkeit einzelner Anwendungen oder bei Wahrnehmungen, dass gegen die rechtlichen Vorgaben verstossen wird, können Sie sich an das Amt für Gesundheit, Abteilung Recht, rechtsabteilung@gd.zh.ch, Tel. 043 259 51 00 wenden. Fragen zu Arzneimitteln oder Medizinprodukten beantwortet gerne die Kantonale Heilmittelkontrolle unter heilmittelkontrolle@khz.zh.ch oder Tel. 043 258 61 00.

Inhaltsverzeichnis

1. Einzelne Anwendungen 2
1.1 Injizierbare Produkte 2
1.2 Faltenunterspritzung mit Hyaluronsäure 2
1.3 Verwendung von IRI-Pens 3
1.4 Faltenunterspritzung mit Botulinumtoxin (Botox®) 3
1.5 Fadenlifting 3
1.6 Behandlung mit Platelet Rich Plasma (PRP) 3
1.7 Nichtionisierende Strahlung und Schall 4
1.8 Ultraschall 5
1.9 Kryolipolyse / Kälteverfahren 6
1.10 Injektions-Lipolyse (Fettweg-Spritze) 6
1.11 «Lifestyle Infusionen» 6
1.12 Mikrodermabrasion 6
1.13 Microneedling und Mesotherapie 6
1.14 Liposuktion / Lipoplastie 7
1.15 Zahnbleaching 7
1.16 Haartransplantationen 7
1.17 Tattoo / Microblading / Piercing / Permanent Make-up und verwandte Praktiken 7

2. Bekanntmachung und Werbung 7
2.1 Kosmetikstudios 8
2.2 Besondere Vorschriften bei der Werbung mit Botulinumtoxin 8

3. Strafbestimmungen 8

4. Besondere Hinweise für Ärztinnen und Ärzte 8
4.1 Fachlich eigenverantwortliche Tätigkeit oder Bewilligung zur Führung einer ambulanten ärztlichen Institution 8
4.2 Zusammenarbeitsvereinbarung 9
4.3 Rechnungstellung 9
4.4 Tätigkeit unter Aufsicht und Kontrolle einer Ärztin / eines Arztes 9
4.5 Delegation der Behandlung an Praxispersonal 10

5. Übersicht 11

6. Gesetzliche Grundlagen 12

1. Einzelne Anwendungen

1.1 Injizierbare Produkte

Produkte, die injiziert werden, fallen grundsätzlich unter das Heilmittelgesetz und können gemäss geltender Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung nicht als Kosmetikum betrachtet werden. Je nach Zusammensetzung gelten sie als Arzneimittel (bei einer pharmakologischen Wirkung wie z.B. beim Botulinumtoxin) und müssen vor der Inverkehrbringung zugelassen werden oder sie fallen (als Filler) unter das Medizinprodukterecht und müssen den Vorschriften der Medizinprodukteverordnung entsprechen. Weitere Informationen hierzu finden sich in den betreffenden Abschnitten in diesem Merkblatt.

1.2 Faltenunterspritzung mit Hyaluronsäure

Langzeitverbleibende Produkte:
Produkte mit Hyaluronsäure, die dazu bestimmt sind, länger als 30 Tage im Körper des Menschen zu verbleiben (langzeitverbleibende Produkte), dürfen ausschliesslich durch einen Arzt oder eine Ärztin mit einer Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich oder durch **diplomierte Pflegefachpersonen** mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte sowie **unter direkter Kontrolle und Verantwortung eines Arztes oder einer Ärztin** angewendet werden. Nähere Ausführungen zur ärztlichen Verantwortung hierzu finden sich unter Ziffer 4.

Zu den gängigsten langzeitverbleibenden Produkten gehören beispielsweise: *Juvéderm®, Esthelis®, Restylane®, Teosyal®, Surgiderm®, Matridex®, Matridur®, Belotero®*.

Produkte, die weniger als 30 Tage im Körper verbleiben
Produkte mit Hyaluronsäure, welche weniger als 30 Tage im Körper des Menschen verbleiben, dürfen von Kosmetikerinnen und Kosmetikern angewendet werden. Insbesondere müssen die Präparate zur Unterspritzung bestimmt sein und als Medizinprodukt zu den geltenden Normen konform sein.

Im Rahmen der zulässigen eigenständigen Verwendung von Produkten mit Hyaluronsäure sind Kosmetikerinnen und Kosmetiker verpflichtet, alle Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand der Wissenschaft und der Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit der Patientinnen und Patienten nicht gefährdet ist.

Dies beinhaltet unter anderem die Einhaltung der nötigen Hygienestandards sowie die korrekte Lagerung und Anwendung der Produkte sowie die korrekte Führung einer Kunden-/Patientendokumentation. Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung der Produkte sind Swissmedic zu melden. Dürfen solche Präparate gemäss Produktinformation ausschliesslich durch medizinische Fachpersonen z. B. Ärztinnen und

Ärzten angewendet werden, gehört es zur beruflichen Sorgfaltspflicht diese Vorgaben strikte einzuhalten.

1.3 Verwendung von Hyaluron-Pens

Bei der Anwendung eines Hyaluron-Pen (nadelfreie Injektion / *jet injection / Druckluft-Injektor*) wird ein Heilmittel mittels einer Impfpistole durch hohen Druck direkt, ohne Verwendung einer Kanüle, injiziert. Die Behandlung ist einer Injektion mittels Spritze gleichzusetzen. Werden damit langzeitverbleibende Produkte injiziert, so dürfen Hyaluron-Pens ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich oder aber durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung angewendet werden. Die Anwendung hat in diesem Fall unter Kontrolle (Anwesenheit) und Verantwortung der Ärztin oder des Arztes zu erfolgen (analog Ziff. 1.2 Faltenunterspritzung).

1.4 Faltenunterspritzung mit Botulinumtoxin (Botox®)

Präparate mit Botulinumtoxin (z.B. *Botox*®) sind verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel, welche nur von Ärztinnen und Ärzten mit einer Berufsausübungsbewilligung im jeweiligen Kanton angewendet werden dürfen. Zu beachten sind ausserdem die speziellen Bestimmungen für die Werbung mit Botulinumtoxin (vgl. Ziff. 2).

1.5 Fadenlifting

Bei einer Behandlung mit Fadenlifting werden unter örtlicher Betäubung Fäden mit Widerhaken v-förmig unter die Haut gebracht. Die Behandlung ist invasiv, erfordert detaillierte Kenntnisse der Anatomie und muss aseptisch (steril) durchgeführt werden. Mögliche Nebenwirkungen sind insbesondere Schädigungen des Trigeminusnerves mit entsprechender Gesichtslähmung. Grundsätzlich stellen sämtliche Formen des Fadenliftings ärztliche Eingriffe dar und sind Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich vorbehalten.

1.6 Behandlung mit Platelet Rich Plasma (PRP)

Bei einer PRP-Behandlung (auch «Vampir-Lifting» oder Behandlung mit autologem conditioniertem Plasma [ACP]) wird aus einer kleinen Menge Blut einer Patientin oder eines Patienten ein Eigenserumpräparat hergestellt, welches der gleichen Person anschliessend wieder verabreicht (injiziert) wird. Im Sinne einer Ausnahme geht die Swissmedic davon aus, dass Ärztinnen und Ärzte keine Herstellungsbewilligung benötigen, sofern sie dieses nicht standardisierbare Arzneimittel selbst herstellen und der Patientin oder dem Patienten sogleich wieder injizieren. Eine Mitgabe des Arzneimittels ist nicht zulässig. Bei der Injektion handelt es sich um eine invasive Tätigkeit, welche genaue Anatomiekenntnisse erfordert. Damit ist die Herstellung von PRP sowie die Behandlung mit PRP Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

<u>Beizug von nicht-ärztlichem Hilfspersonal</u>
Es steht dem Arzt oder der Ärztin grundsätzlich frei, für die Herstellung und Anwendung von PRP eine Hilfsperson beizuziehen. Beim Beizug von nicht-ärztlichen Hilfspersonen ist dabei massgebend, dass die Hilfsperson sorgfältig ausgewählt, instruiert und überwacht wird. Bei der Überwachung wird die stete Anwesenheit des Arztes oder der Ärztin in den Praxisräumlichkeiten verlangt, damit es der Hilfsperson insbesondere jederzeit möglich ist, um weitere Instruktionen bzw. um Übernahme der Behandlung zu ersuchen. Bei der Auswahl muss sichergestellt sein, dass die Hilfsperson aufgrund der vorhandenen fachlichen Qualifikationen, die infrage stehende Leistung zu erfüllen vermag (die bisherige Aus- und Weiterbildung muss insbesondere die Blutentnahme und steriles Arbeiten vermittelt haben). Sodann muss sie so instruiert werden, dass Gewähr besteht, dass die Herstellung und Anwendung von PRP ohne Risiko und unter Berücksichtigung der hohen Qualitätsanforderungen durchgeführt wird. Entsprechend ist anhand (nachweislichen) internen Schu-

lungen der Hilfsperson spezifisches Fachwissen im Hinblick auf die PRP-Behandlung zu vermitteln.

(Weitergehende Informationen können dem Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung [KAV] «Zubereitung von autologen Blutfraktionen oder anderen Eigenblutpräparaten in Praxen» sowie dem Merkblatt «Herstellung von PRP/PRF in ärztlichen und zahnärztlichen Praxen oder ambulanten Institutionen» der Kantonalen Heilmittelkontrolle entnommen werden).

1.7 Nichtionisierende Strahlung und Schall

Einige Behandlungen zu kosmetischen Zwecken verwenden Produkte, die Laserstrahlung oder Licht sowie Schall erzeugen. Dabei entstehen starke Belastungen der bestrahlten Gewebe. Um die Sicherheit der Anwendung im gewerblichen Bereich zu erhöhen, werden in der Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG) die Erfordernisse für Behandlungen im kosmetischen Bereich geregelt.

Folgende Behandlungen dürfen seit dem 1. Juni 2024 nur von Personen mit Sachkundenachweis durchgeführt werden:

Sachkundenachweis	**Dazugehörige Behandlungen**
Sachkundenachweis Laser-Akupunktur	Akkupunktur 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	Behandlung von Akne, Falten, Narben, postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Striae, Behandlung von Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner oder gleich 3mm sind und sich nicht in Augennähe befinden. *Achtung: Wundbehandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall dürfen von Personen mit Sachkundenachweis nicht durchgeführt werden!*
Sachkundenachweis Cellulite und Fettpolster	Behandlung von Cellulite und Fettpolster
Sachkundenachweis Nagelpilz	Behandlung von Nagelpilz

Es reicht nicht, wenn nur eine Person in einem Betrieb einen Sachkundenachweis hat. Jede Person, die gewerblich oder beruflich die aufgeführten Behandlungen anbietet und durchführt, benötigt einen entsprechenden Sachkundenachweis für die jeweils angebotene Behandlung. Ärztinnen und Ärzte sowie deren direkt unterwiesenes Praxispersonal dürfen diese Behandlungen ohne Sachkundenachweis durchführen

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» namentlich aufgeführt sind. Die Ausbildung zu den Sachkundenachweisen vermittelt die notwendigen Grundlagenkenntnisse, die Kenntnisse der eingesetzten Technologien, die behandlungsspezifischen Kenntnisse sowie zwei obligatorische praktische Be-

handlungen. 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.

Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt
Folgende Behandlungen dürfen seit 1. Juni 2019 ausschliesslich von Ärztinnen und Ärzten oder von direkt unterwiesenem Praxispersonal durchgeführt werden.

- Aktinische und seborrhoische Keratose
- Altersflecken
- Angiome/ Blutschwämme grossflächig (grösser als 3 mm)
- Dermatitis
- Ekzeme
- Feigwarzen
- Fibrome
- Feuermale
- Keloide
- Melasma
- Psoriasis
- Syringiome
- Talgdrüsenhyperplasie
- Varizen und Besenreiser
- Vitiligo
- Warzen
- Xanthelasmen.

Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe
Folgende Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm) dürfen nur von Ärztinnen oder Ärzten oder von direkt unterwiesenem Praxispersonal durchführen:

- Entfernung von Permanent-Make-up
- Entfernung von Tätowierungen sowie Couperose
- Behandlung von Spinnennävi und Blutschwämmchen

***Folgende Techniken** dürfen nur noch von Ärztinnen und Ärzten und deren direkt unterwiesenem Praxispersonal angewendet werden:*

- Hoch fokussierter Ultraschall
- Ablativer Laser
- Langgepulster Nd: Yag Laser
- Photodynamische Therapien kombiniert mit phototoxischen Substanzen oder Arzneimitteln
- Laserlipolyse

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.

1.8 Ultraschall

Ultraschallbehandlungen zu kosmetischen Zwecken fallen unter die neuen Vorgaben der V-NISSG und dürfen nur noch von Personen mit einem entsprechenden Sachkundenachweis durchgeführt werden. Die Anwendung des hochintensiven fokussierten Ultraschalls «3D HIFU» darf ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Berufsausübungsbe-

willigung im Kanton Zürich oder deren Praxispersonal unter direkter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung erfolgen.

1.9 Kryolipolyse / Kälteverfahren

Bei der Kryolipolyse handelt es sich um eine nicht invasive Kältebehandlung, bei der Fettzellen gekühlt und dabei das Hautgewebe mithilfe eines Vakuumsogs massiert wird. Durch die Kälteeinwirkung sterben die Fettzellen ab und werden vom Körper abgebaut. Auch Kryolipolysebehandlungen fallen unter die Vorgaben der V-NISSG und dürfen nur von Personen mit Sachkundenachweis «Cellulite und Fettpolster» oder von Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich oder deren Praxispersonal unter direkter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung durchgeführt werden.

1.10 Injektions-Lipolyse (Fettweg-Spritze)

Sogenannte Fettweg-Spritzen (z.B. «Lemon-Bottle», «Aqualyx» sowie Produkte mit Desoxycholsäure) wirken in der Regel pharmakologisch und es handelt sich bei solchen Produkten grundsätzlich um Arzneimittel und nicht um Medizinprodukte oder Kosmetika. Sie sind somit nur dann verkehrsfähig und dürfen auch nur dann angewendet werden, wenn sie als Arzneimittel zugelassen sind. Nicht verkehrsfähige Produkte müssen fachgerecht entsorgt werden.

1.11 «Lifestyle Infusionen»

Sogenannte «Lifestyle Infusionen» (Mischungen aus Vitaminen und Aminosäuren) werden intravenös verabreicht und gelten aufgrund der parenteralen Anwendung immer als Arzneimittel. Generell dürfen solche Infusionen nur von Ärztinnen bzw. Ärzten mit einer Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich oder von Pflegefachpersonen bzw. -assistenten mit den notwendigen Fachkenntnissen unter der direkten Kontrolle, Verantwortung und Aufsicht einer Ärztin bzw. eines Arztes verabreicht werden.

1.12 Mikrodermabrasion

Diese Behandlungsmethode kann auch von Kosmetikerinnen bzw. Kosmetikern angeboten werden.

1.13 Microneedling und Mesotherapie

Beim **Microneedling** werden durch leichte Nadelstiche in die obere Hautschicht Mikrowunden erzeugt, wodurch die Kollagenproduktion gefördert wird. Zu unterscheiden ist zwischen **kosmetischer Anwendung** (Stichtiefe **bis 0,5 mm**) und **medizinischer Anwendung** (Stichtiefe **ab 0,5 mm**). Kosmetikerinnen und Kosmetikern ist die Anwendung von kosmetischem Microneedling mit Handrollgerät sowie mit Pens erlaubt. Die Anwendung von medizinischem Microneedling ist Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung im Kanton Zürich vorbehalten.

Bei der **Mesotherapie** handelt es sich um Injektionen in die mittlere Hautschicht, welche die Regeneration, die Hydration, die Lipolyse und die Zellregeneration unterstützen sollen. Dabei werden homöopathische und niedrigdosierte herkömmliche Arzneimittel verwendet. Als Wirkstoffe werden beispielsweise Vitaminkomplexe, Biostimulantien, Antioxidanten, Aminosäuren, Peptide, Mineralsalze, Pflanzenextrakte, Hyaluronsäure oder PRP verwendet. **Zur Mesotherapie wird auch das Einarbeiten solcher Wirkstoffe in die Haut mittels Microneedling gezählt.**

Auch bei der Mesotherapie ist zwischen kosmetischer Anwendung (Stichtiefe bis maximal 0,5 mm) und medizinischer Anwendung (Stichtiefe ab 0,5 mm) zu unterscheiden. Zusätzlich sind je nach Wirkstoff die übrigen Vorgaben dieses Merkblattes zu beachten (insb. Behandlung mit Hyaluronsäure oder PRP).

Kosmetikerinnen und Kosmetikern ist somit grundsätzlich die Durchführung von Mesotherapiebehandlungen erlaubt, wenn

a) es sich um eine kosmetische Anwendung handelt (Stichtiefe bis maximal 0,5 mm),
b) die angewendeten (Filler-)Produkte nicht länger als 30 Tage im Körper verbleiben und
c) die übrigen Vorgaben gemäss Produktinformation eingehalten werden.

Alle übrigen Behandlungen dürfen grundsätzlich nur durch Ärztinnen und Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung oder in deren Verantwortung durchgeführt werden. vorbehalten.

1.14 Liposuktion / Lipoplastie

Bei der Liposuktion / Lipoplastie handelt es sich um eine chirurgische Operation. Eine solche darf nur in einem angemessenen medizinischen Umfeld von entsprechend ausgebildeten Ärztinnen oder Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorgenommen werden.

1.15 Zahnbleaching

Kosmetikerinnen und Kosmetiker dürfen zur Zahnaufhellung Produkte mit Peroxid-Konzentrationen (H_2O_2) von maximal 0.1% verwenden. Bei Peroxid-Konzentrationen von mehr als 0.1% bis maximal 6% muss die Erstanwendung stets durch eine Zahnärztin bzw. einen Zahnarzt oder eine Dentalhygienikerin oder einen Dentalhygieniker erfolgen. Anschliessend kann der Konsument das Produkt selbst anwenden. Zahnbleachings mit Peroxid-Konzentrationen von über 6% dürfen nur in einer Zahnarztpraxis durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen durchgeführt werden.

1.16 Haartransplantationen

Bezüglich der rechtlichen Vorgaben betreffend die Durchführung von Haartransplantationen ist auf das entsprechende Merkblatt der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern zu verweisen (Merkblatt des Gesundheitsamts betreffend Haartransplantationen, Version 1.0 vom 08.01.2024).

1.17 Tattoo / Microblading / Piercing / Permanent Make-up und verwandte Praktiken

Gemäss Artikel 62 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) haben Betriebe, Tätowierungen oder Permanent-Make-up und verwandte Praktiken anbieten, dies der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde zu melden. Im Kanton Zürich ist die zuständige Behörde das Kantonale Labor.

Das Meldeformular ist zu finden unter: https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/lebensmittelkontrollen/MD-00029.pdf.

2. Bekanntmachung und Werbung

Gemäss § 16 Gesundheitsgesetz (GesG, LS 810.1) hat die Bekanntmachung der Berufstätigkeit und die Werbung sachlich zu sein und darf nicht zu Täuschungen Anlass geben. Für Medizinalpersonen hält Art. 40 Abs. 1 Bst. d des Medizinalberufegesetzes (MedBG, SR 811.11) zudem fest, dass die Werbung objektiv sein und einem entsprechenden Bedürfnis entsprechen muss und weder irreführend noch aufdringlich sein darf. Nach § 13 der Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11) sind bei Bekanntmachungen die selbstständig tätigen Personen zudem namentlich zu nennen (Abs. 1) und deren akademische Titel dabei so zu verwenden, wie diese verliehen wurden (Abs. 2).

2.1 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 Diplom sowie Vor- und Nachnamen – aufzuführen. Im Kosmetikstudio ist die Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes ebenfalls vollständig namentlich bekannt zu machen (Schild oder Beschriftung). Die Rechnungstellung darf nicht im Namen und auf Rechnung des Kosmetikstudios erfolgen, sondern die Ärztin oder der Arzt muss in eigenem Namen und auf eigene Rechnung tätig sein. Die unzulässige Bekanntmachung von Kosmetikstudios führt regelmässig zu einer täuschenden und unzulässigen Bekanntmachung als ambulante ärztliche Institution. Eine solche ist nach § 61 GesG strafbar (siehe unten). Zu weiteren Vorschriften für in Kosmetikstudios tätige Ärztinnen und Ärzte vgl. auch Ziff. 4.

2.2 Besondere Vorschriften bei der Werbung mit Botulinumtoxin

Bei der Werbung dürfen keine Markennamen wie z.B. «Botox» erwähnt werden. Auch sogenannte «Vorher-Nachher-Bilder» sind unzulässig. Angebote mit Spezialaktionen z.B. Rabatte für Behandlungen mit Botulinumtoxin oder andere ärztliche Leistungen sind nicht erlaubt. Schliesslich ist auch eine Bewerbung nicht zugelassener Indikationen verboten. (Weitere ausführliche Informationen finden sich auf dem Merkblatt der Swissmedic unter folgendem Pfad: www.swissmedic.ch > Services und Listen > Dokumente und Formulare > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung > Botulinumtoxin-Leitlinien.)

3. Strafbestimmungen

Nach § 61 GesG kann mit Busse bis 50'000 CHF bestraft werden, wer eine nach dem Gesundheitsgesetz bewilligungspflichtige Tätigkeit ausübt oder für eine solche wirbt, ohne im Besitz einer Berufsausübungsbewilligung zu sein. Strafbar macht sich auch, wer unselbstständig Tätigen Verrichtungen überträgt, die deren berufliche Qualifikationen übersteigen. Wer gewerbsmässig oder gewinnsüchtig handelt, wird mit Busse bis 500'000 CHF bestraft.

Sodann wird der unbefugte und unsachgemässe Umgang mit Arzneimittel und Medizinprodukten durch die Strafbestimmungen im Heilmittelgesetz (HMG) sanktioniert. So wird unter anderem mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich Arzneimittel ohne die erforderliche Bewilligung oder entgegen den Sorgfaltspflichten herstellt oder anwendet (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG).

4. Besondere Hinweise für Ärztinnen und Ärzte

4.1 Fachlich eigenverantwortliche Tätigkeit oder Bewilligung zur Führung einer ambulanten ärztlichen Institution

Gemäss § 35 GesG ist für die Führung einer ambulanten ärztlichen Institution eine Bewilligung des Amtes für Gesundheit erforderlich. Werden Leistungen im Namen und auf Rechnung einer juristischen Person (AG, GmbH) erbracht, so wird eine entsprechende Bewilli-

gung des Amtes für Gesundheit benötigt. Weitere Angaben sind im Merkblatt des Amtes für Gesundheit «Betriebsbewilligung für ambulante ärztliche Institutionen» zu finden.

Für Kosmetikstudios können keine Bewilligungen zur Führung einer ambulanten ärztlichen Institution ausgestellt werden. Sind Ärztinnen oder Ärzte stunden- oder tageweise in einem Kosmetikstudio tätig, so hat diese Tätigkeit in eigenem Namen und auf eigene Rechnung zu erfolgen. Der Name der Ärztin oder des Arztes ist auf der Homepage (sowie allen weiteren Werbeträgern) des Kosmetikstudios entsprechend aufzuführen. Im Kosmetikstudio ist ebenfalls eine entsprechende Bekanntmachung notwendig. Die Tätigkeit entspricht der Führung einer Arztpraxis an einem Zweitstandort. Der Zweitstandort ist dem Amt für Gesundheit zu melden, sobald es sich um eine regelmässige – auch nur stundenweise- Tätigkeit handelt. Entsprechend sind alle Berufspflichten einzuhalten. Die Ärztin oder der Arzt trägt insbesondere die Verantwortung dafür, dass keine unbefugten Personen Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten haben. Die Ärztin oder der Arzt ist für die Führung und Aufbewahrung der Patientendokumentation, die Lagerung und Bewirtschaftung der Arzneimittel und Medizinprodukte, die Wahrung der Rechte von Patientinnen und Patienten und die Wahrung des Berufsgeheimnisses verantwortlich. Schliesslich ist eine Präsenzliste ist zu führen, so dass nachvollziehbar ist, ob und wie die Verantwortung wahrgenommen wird bzw. dass für die angebotenen ärztlichen Leistungen eine Ärztin oder ein Arzt präsent ist. Allfällige Verletzungen der Berufspflichten können aufsichtsrechtlich geahndet werden und zu einer Disziplinarmassnahme sowie einem allfälligen Entzug der Berufsausübungsbewilligung führen.

4.2 Zusammenarbeitsvereinbarung

Ärztinnen und Ärzte haben für jedes Kosmetikstudio bzw. für jede Kosmetikerin oder jeden Kosmetiker mit dem oder mit der sie zusammenarbeiten eine schriftliche Zusammenarbeitsvereinbarung abzuschliessen und diese auf Verlangen dem Amt für Gesundheit bzw. der Kantonalen Heilmittelkontrolle vorzulegen. Die Zusammenarbeitsvereinbarung muss mindestens Angaben zur Zusammenarbeit, zur Verantwortlichkeit, zur Lagerung von Heilmitteln, zur Rechnungsstellung sowie zur internen Abrechnung zwischen den Parteien, der Bekanntmachung und zu den getroffenen Vorkehrungen zur Wahrung der Patientensicherheit enthalten.

4.3 Rechnungstellung

Die ärztliche Tätigkeit in einem Kosmetikstudio hat in eigenem Namen und auf eigene Rechnung der Ärztin oder des Arztes zu erfolgen. Wird das Inkasso rein administrativ von der Kosmetikinstitution durchgeführt, so muss dies auf der Rechnung ersichtlich sein (zum Beispiel: im Auftrag von Dr. med. XY).

4.4 Tätigkeit unter Aufsicht und Kontrolle einer Ärztin / eines Arztes

Einige der oben aufgeführten ästhetischen Behandlungen können durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle und Aufsicht eines Arztes ausgeführt werden (z.B. Unterspritzungen mit Hyaluronsäure mit langzeitverbleibender Wirkung, Laserbehandlungen). Dies bedeutet, dass die behandelnde Person unter der direkten (persönlichen) Aufsicht der Ärztin oder des Arztes stehen muss. Die Ärztin oder der Arzt muss in der Lage sein, nötigenfalls jederzeit und sofort intervenieren zu können. Faktisch ist damit eine physische Präsenz der Medizinalperson erforderlich; zulässig ist lediglich eine untergeordnete räumliche Trennung. Damit ist es praktisch unumgänglich, dass die zuständige Ärztin oder der zuständige Arzt die Tätigkeit in der gleichen Praxis oder Institution ausübt, um die behandelnde Person unter der direkten (persönlichen) Aufsicht zu behalten. Die Verantwortung der Medizinalperson liegt nicht ausschliesslich darin, zu bestimmen, ob für eine Patientin oder einen Patienten eine Indikation bzw. keine Kontraindikation vorliegt. Die

Medizinalperson muss auch dafür sorgen, dass der Anwender oder die Anwenderin über die nötigen Anweisungen zur Behandlung verfügt und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend aus- und weitergebildet ist. Ferner liegt es in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes, den Behandlungserfolg zu beurteilen, nötigenfalls die unerwünschten Wirkungen medizinisch zu behandeln und gegebenenfalls die geeigneten Massnahmen zu ergreifen. Wie intensiv der Anwender oder die Anwenderin kontrolliert werden muss, liegt im Ermessen der Ärztin oder des Arztes. Die Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann neben aufsichtsrechtlichen auch strafrechtliche und haftungsrechtliche Konsequenzen haben.

4.5 Delegation der Behandlung an Praxispersonal

Als direkt unterwiesenes Praxispersonal gelten Personen, die von einem Arzt oder einer Ärztin 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. Wird eine Aufgabe an eine Person delegiert, die die nötigen Voraussetzungen nicht erfüllt, oder ergeben sich Mängel in der Instruktion oder Kontrolle, so verletzt die Ärztin oder der Arzt die Sorgfaltspflicht und damit die Berufspflichten. Dies kann neben aufsichtsrechtlichen auch strafrechtliche und allenfalls haftungsrechtliche Folgen haben. Einige spezielle Regelungen wie z. B. Anhang 6 Ziff. 1 MepV oder Art. 52 VAM sowie V-NISSG wie auch weitere Vorgaben bezüglich allfälliger ärztlicher Kernaufgaben gehen den allgemeinen Delegationsvoraussetzungen vor: Entsprechend kann die Anwendung von Botulinumtoxin nicht delegiert werden. Die Unterspritzung mit langzeitverbleibender Hyaluronsäure kann nur an Fachpersonen gemäss Anhang 6 Ziff. 2 MepV delegiert werden, nicht jedoch an weitere Hilfspersonen.

5. Übersicht

	Ärztin/Arzt mit Berufsausübungsbewilligung	**Diplomierte Pflegefachperson unter Verantwortung und Kontrolle einer Ärztin/eines Arztes**	**Kosmetikerin/ Kosmetiker**
Hyaluronsäure (kurzzeitverbleibend < 30 Tage)	x	x	x
Hyaluronsäure (langzeitverbleibend > 30 Tage)	x	x	nicht erlaubt
Botulinumtoxin	x	nicht erlaubt	nicht erlaubt
Herstellung von und Behandlungen mit PRP (Platelet-Rich Plasma)	x	Gewisse Durchführungsschritte sind erlaubt	nicht erlaubt
Nichtionisierende Strahlung (Laser, Licht)	x	x	x*
HIFU	x	x	nicht erlaubt
Kryolipolyse	x	x	x*
«Lifestyle Infusionen»	x+	x+	nicht erlaubt
Mikrodermabrasion	x	x	x
Microneedling	x	x (nur kosmetisch bis 0,5 mm)	x (nur kosmetisch bis 0,5 mm)
Mesotherapie (kurzzeitverbleibend < 30 Tage)	x	x (nur kosmetisch bis 0,5 mm, übrige Vorgaben beachten)	x (nur kosmetisch bis 0,5 mm, übrige Vorgaben beachten)
Mesotherapie (langzeitverbleibend > 30 Tage)	x	x (je nach Wirkstoff Ärztinnen und Ärzten vorbehalten)	nicht erlaubt
Injektions-Lipolyse Fettwegspritze	x+	x+	nicht erlaubt
Liposuktion / Lipoplastie	x	nicht erlaubt	nicht erlaubt
Fadenlifting	x	nicht erlaubt	nicht erlaubt

* nur mit Sachkundenachweis
+ nur wenn als Arzneimittel verkehrsfähig / zugelassen

Hinweis: Diese Tabelle hat keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dient einzig dem Überblick. Massgebend sind die vorstehenden schriftlichen Ausführungen.

6. Gesetzliche Grundlagen

Sie finden die zitierte Bundesgesetzgebung in der Systematischen Sammlung des Bundesrechtes (SR) unter dem folgenden Link:
https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/systematische-sammlung.html

- Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, Heilmittelgesetz, SR 812.21)
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, Medizinalberufegesetz, SR 811.11)
- Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG, SR 814.71)
- Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV, Arzneimittel-Werbeverordnung, SR 812.212.5)
- Verordnung über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.31)
- Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG, SR 814.711)
- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02)
- Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt; HKV, SR 817.023.41)

Die zitierten kantonalen Gesetzesbestimmungen sind in der Zürcher Gesetzessammlung/Loseblattsammlung (LS) unter dem folgenden Link zu finden:
https://www.zh.ch/internet/de/rechtliche_grundlagen/gesetze.html.

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

- Swissmedic Merkblatt Injizierbare Produkte zur Faltenbehandlung
- Kantonsapothekervereinigung (KAV / APC): Positionspapier Zubereitung von autologen Blutfraktionen oder andern Eigenblutpräparaten in Praxen
- Merkblatt des Kantons Bern «Grundsätze zur Durchführung von Haartransplantationen»