



08. September 2025

Erläuternder Bericht

zur Verordnung des EDI vom 24. März 2021¹ über die Sachkundenachweise für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Schall

¹ SR 814.711.32

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Rechtsetzungsauftrag an das EDI	3
2	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	3
2.1	Art. 3 Abs. 1 Bst. b	3
2.2	Art. 3 Abs. 3	4
2.3	Art. 3a Evaluation der Ausbildungen und Prüfungen	4
2.4	Art. 4 Abs. 2 und 3	4
2.5	Art. 4a Änderung eines anderen Erlasses	5
2.6	Art 4b Übergangbestimmung	5
2.7	Anhang	5
3	Auswirkungen	6
3.1	Auswirkungen auf den Bund	6
3.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	6
3.3	Auswirkungen auf Organisationen und auf die Wirtschaft	6

1 Allgemeines

1.1 Ausgangslage

Die Verordnung des EDI über die Sachkundenachweise für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Schall vom 24. März 2021 (SR 814.711.32; nachfolgend als EDI-V bezeichnet) ist am 1. Mai 2021 in Kraft getreten und wird mindestens jährlich revidiert, um den Anhang nachzuführen.

1.2 Rechtsetzungsauftrag an das EDI

Gemäss Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG; SR 814.711) muss das EDI mittels Verordnung eine Liste der Sachkundenachweise führen, welche die Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 3 V-NISSG erfüllen.

Im Anhang der EDI-V werden die Sachkundenachweise und die Prüfungsstellen aufgenommen, die den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 3 V-NISSG entsprechen. Die vorliegende Revision soll aufgrund von gemachten Erfahrungswerten in der Praxis, bzw. im Vollzug nun auch Anlass für weitere Anpassungen sein.

Nach Artikel 4 Absatz 2 EDI-V gilt, dass das BAG mindestens alle fünf Jahre überprüfen soll, ob die Unterlagen der Prüfungsstellen weiterhin den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 3 V-NISSG und dem Stand von Wissen und Technik entsprechen. Die ersten Überprüfungen werden im Frühling 2027 stattfinden. Um den Prüfungsstellen eine gewisse Vorlaufzeit und Transparenz für die Vorbereitung zu gewähren, soll der genaue Inhalt der Überprüfung bereits im Rahmen dieser Revision konkretisiert werden.

Damit die Qualität sowie die kontinuierlichen Verbesserungen der Ausbildungen und Prüfungen gewährleistet sind, sollen die Prüfungsstellen spätestens ab Anfang März 2027 regelmässige Evaluationen der Ausbildungen und Prüfungen durchführen.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

2.1 Art. 3 Abs. 1 Bst. b

Gemäss Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b müssen die Prüfungsstellen aktuell dem BAG die Daten der geplanten Ausbildungen und Prüfungen für das Folgejahr melden.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass es nicht möglich ist, diese Daten ein Jahr im Voraus einzuschätzen, weshalb die dem BAG mitgeteilten Zahlen stark von den tatsächlichen Daten abweichen können. Aus diesem Grund wird Buchstabe b gestrichen. Die Erhebung statistischer Daten wird durch den vorherigen Buchstabe a bzw. dem aktuellen Artikel 3 Absatz 1 sichergestellt.

2.2 Art. 3 Abs. 3

Artikel 3 Absatz 3 wird in seinem Wortlaut nicht geändert. Als Auslegungshilfe ist hier lediglich zu präzisieren, dass die Prüfungsstellen für die Richtigkeit der Inhalte sämtlicher Ausbildungs- und Prüfungsunterlagen verantwortlich sind. Grundsätzlich nimmt das BAG die Anpassungen zur Kenntnis und führt lediglich eine summarische Prüfung der Dokumente durch.

Bei Feststellung von Unstimmigkeiten behält sich das BAG vor, Kontakt mit der Prüfungsstelle aufzunehmen und Korrekturen zu verlangen.

2.3 Art. 3a Evaluation der Ausbildungen und Prüfungen

Mit Einführung des Artikels 3a müssen die Prüfungsstellen neu regelmässige Evaluationen der Ausbildungen und der Prüfungen durchführen. Eine solche soll nach jeder abgeschlossenen Ausbildung und Prüfung stattfinden, wozu eine Befragung anhand eines standardisierten Fragebogens der Teilnehmerinnen und Teilnehmer erfolgt. Die Ergebnisse müssen dabei von den Prüfungsstellen schriftlich festgehalten und ausgewertet werden. Aufgrund der Evaluationsergebnisse muss die Prüfungsstelle die zeitliche und inhaltliche Unterrichtsplanung, interne und externe Prozesse, die Didaktik sowie sämtliche Ausbildungsunterlagen in regelmässigen Abständen überprüfen und bei Bedarf anpassen. Dies muss von den Prüfungsstellen dokumentiert werden.

Es ist vorgesehen, dass das BAG den Prüfungsstellen einen standardisierten Fragebogen für die Durchführung der Evaluation zur Verfügung stellt. Dieser Fragebogen wird mit den Prüfungsstellen abgestimmt und muss Aufschluss über folgende Bereiche geben:

- allgemeine Kundenzufriedenheit;
- Kommunikation und Organisation der Prüfungsstelle;
- Ausbildungsinhalt und deren Relevanz für die Praxis;
- Kompetenz der Ausbilderinnen und Ausbilder;
- Prüfungsablauf und Kompetenz der Prüfungsexperten;
- Didaktik und eingesetzte Methoden.

2.4 Art. 4 Abs. 2 und 3

Artikel 4 Absatz 2 wird ergänzt. Mit dieser Ergänzung sollen die inhaltlichen Schwerpunkte der alle fünf Jahre stattfindenden Überprüfung durch das BAG konkretisiert werden. Somit sollen den Prüfungsstellen klare Richtlinien vorliegen, an die sie sich bei der Überprüfung halten können.

Bst. a

Die Unterlagen müssen gemäss Ausbildungsplänen und -inhalten der Trägerschaft strukturiert und nummeriert sein und sämtliche Bereiche vollumfänglich abdecken. Das BAG stellt weiterhin die *Wegleitung für Gesuche zur Aufnahme als Prüfungsstelle von Sachkundenachweisen für Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall nach V-NISSG* zur Verfügung. Diese Wegleitung konkretisiert die Anforderungen der V-NISSG sowie Ausbildungspläne und Prüfungsinhalte der Trägerschaft und gibt den aktuellen Stand des Wissens und der Technik wieder.

Die Unterlagen müssen jeweils dem letzten Stand dieser *Wegleitung* entsprechen.

Bst. b

Materielle Anpassungen der Unterlagen auf Eigeninitiative oder in Folge einer Änderung der *Wegleitung* oder anderen relevanten Veröffentlichungen des BAG (wie z. B. das Faktenblatt «Produkte für kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall», abrufbar auf der Homepage des BAG) sind diesem innerhalb von drei Monaten zu melden (vgl. *Wegleitung*). Davon ausgenommen sind formelle Anpassungen zur Verbesserung der Übersichtlichkeit oder kleine Korrekturen wie z. B. Korrekturen von Grammatik- oder Tippfehlern sowie Umformulierung von Sätzen zur Verbesserung der Verständlichkeit.

Bst. c

Relevante Angaben zum Ausbildungs- und Prüfungspersonals sind vor dem Start ihrer Funktionsausübung bei der Prüfungsstelle dem BAG rechtzeitig einzureichen (s. Artikel 3 Absatz 3 i.V. mit Artikel 2 Buchstabe b).

Diese Personen müssen dabei zwingend die Qualifikationsanforderungen gemäss *Wegleitung* hinsichtlich fachlicher und didaktischer Kompetenz sowie der Berufs- und/oder der Lehrerfahrung erfüllen. Dies muss beim BAG anhand der entsprechenden Dokumentation nachgewiesen werden.

Bst. d

Die Prüfungsstelle muss vorlegen können, dass sie regelmässige Evaluationen für die Ausbildungen und Prüfungen gemäss Artikel 3a durchführt. Dies umfasst eine dokumentierte Auswertung gemäss standardisiertem Fragebogen. Dieses Rückmeldungssystem soll dazu beitragen, interne und externe Prozesse sowie sämtliche Ausbildungsunterlagen kontinuierlich zu verbessern.

In Artikel 4 Absatz 3 wird das Vorgehen festgelegt, wenn im Rahmen der alle fünf Jahre stattfindenden Überprüfung festgestellt wird, dass die Prüfungsstellen ihre Pflichten nach Artikel 4 Absatz 1 nicht erfüllen. Das BAG verlangt in diesem Fall, dass Abweichungen innerhalb von drei Monaten behoben werden. Erfolgt dies nicht, kann das BAG dem EDI beantragen, die betroffene Prüfungsstelle aus dem Anhang zu streichen.

2.5 Art. 4a Änderung eines anderen Erlasses

Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung des EDI über die Sachkundebestätigungen und Sachkundenachweise für Veranstaltungen mit Laserstrahlung (SR 814.711.31) wird aufgehoben, aus demselben Grund, der für Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung des EDI über die Sachkundenachweise für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Schall angegeben wurde.

2.6 Art 4b Übergangbestimmung

Prüfungsstellen müssen bis am 28. Februar 2027 ein System für die Evaluation nach Artikel 3a eingeführt haben und ab dem 1. März solche Evaluationen durchführen.

2.7 Anhang

Der Anhang wird ergänzt mit den Sachkundenachweisen jener Prüfungsstellen, die bis Ende Februar 2025 ein Gesuch für die Aufnahme im Anhang eingereicht haben und deren Unterlagen die Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 3 V-NISSG erfüllen.

Es handelt sich um folgende Sachkundenachweise der aufgeführten Prüfungsstellen:

Sachkundenachweis (SN)	Prüfungsstelle
SN Permanent-Make-up und Tattoo	– Stäubli & Co. GmbH, Ida-Sträuli-Strasse 91, 8404 Winterthur

SN Haut und Pigmentierung	– RIVIERAClinic Sàrl, Quai Perdonnet 3, 1800 Vevey – Stäubli & Co. GmbH, Ida-Sträuli-Strasse 91, 8404 Winterthur
SN Cellulite und Fettpolster	– RIVIERAClinic Sàrl, Quai Perdonnet 3, 1800 Vevey

3 Auswirkungen

3.1 Auswirkungen auf den Bund

Im Zusammenhang mit den Aufgaben des Bundes werden lediglich die Inhalte der alle fünf Jahre stattfindenden Überprüfung konkretisiert. Diese Anpassungen führen zu keinen zusätzlichen Aufgaben für den Bund.

3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Die Anpassungen der EDI-Verordnung führen zu keinen neuen Vollzugsaufgaben für die Kantone und Gemeinden.

3.3 Auswirkungen auf Organisationen und auf die Wirtschaft

Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b wird gestrichen und somit entfällt die Pflicht für die Prüfungsstellen, die Daten betreffend geplante Ausbildungen und Prüfungen für das Folgejahr einzureichen.

Neu sollen die Prüfungsstellen gemäss Artikel 3a eine Evaluation der Ausbildungen und Prüfungen durchführen, was insbesondere zu einem initialen Mehraufwand führt. Um den Aufwand zu reduzieren, stellt das BAG für diesen Zweck einen standardisierten Fragebogen zur Verfügung. Es ist zusätzlich zu erwähnen, dass eine kontinuierliche Verbesserung der internen und externen Prozesse und der Ausbildungen mittelfristig zu einer Effizienzsteigerung und erhöhter Kundenzufriedenheit führt, was sich positiv auf die Wirtschaftlichkeit der Prüfungsstellen auswirkt.

Mit Ergänzung von Artikel 4 Absatz 2 wird der Inhalt der alle fünf Jahre stattfindenden Prüfung konkretisiert. Das führt zu keinen zusätzlichen Aufgaben für die Prüfungsstellen, es soll nur Klarheit schaffen und den Prüfungsstellen eine gezielte Vorbereitung ermöglichen und damit ihren Aufwand zu reduzieren.