Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

BAG V5

Vollzugshilfe zur Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung (NIS) und Schall (V-NISSG) - 2. Abschnitt: Verwendung von Produkten zu kosmetischen Zwecken

September 2026

Inhalt

1 Gesundheitsgefährdungen bei Behandlungen mit NIS und Schall 4

2 Ziel und Zweck der rechtlichen Regelung 4

3 Anleitung für den kantonalen Vollzug von Behandlungen mit NIS und Schall 6

3.1 Zuständigkeiten 6
3.2 Anleitung zur Handhabung dieser Vollzugshilfe 6
3.3 Zielpersonen und -betriebe von Kontrollen 6
3.4 Mitwirkungspflicht der Betriebe im Rahmen von Kontrollen der Vollzugsorgane 7
3.5 Arten von Kontrollen 7
3.6 Adressbeschaffung von Betrieben für Kontrollen 7
3.7 Vollzugskampagne 8
3.8 Aberkennung des Sachkundenachweises 8

4 Überprüfung von Behandlungen, für die es SN braucht (Checkliste bei nichtärztlichen Betrieben, Punkt 2) 9

4.1 Informationen zu den Inhalten der SN und den Voraussetzungen für deren Erwerb .9
4.2 Synonyme Bezeichnungen von Behandlungen, die einen Sachkundenachweis erfordern 15
4.3 Angaben zu Aussehen und Inhalten der SN-Zertifikate sowie zur Überprüfung dieser Angaben 15
4.4 Informationen zum Aufnahmeprozess einer Prüfungsstelle in die EDI-V Kosmetik .15
4.5 Externe Auftragnehmer für einzelne Module, Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen Prüfungsstellen 16

4.6 Behandlungen zu kosmetischen Zwecken, die gemäss V-NISSG keinen SN erfordern 16
4.7 Notwendige Zertifizierung der verwendeten Geräte 17

5 Überprüfung von Behandlungen, welche Ärztinnen und Ärzten oder deren direkt unterwiesenem Personal vorbehalten sind (Checkliste Punkte 1, 4, 5 und 6 bei nichtärztlichen Betrieben, sowie Punkte 1 bis 3 bei ärztlichen Betrieben) 18

5.1 Behandlungen, welche generell unter ärztlichem Vorbehalt stehen (Checkliste nichtärztliche Betriebe Punkt 4) 18
5.2 Delegation von Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt an das Personal in Arztpraxen oder in medizinischen Einrichtungen (Punkt 1 der beiden Checklisten, sowie ärztliche Betriebe Punkt 2) 18
5.3 Behandlungen in Augennähe (Checkliste nichtärztliche Betriebe Punkt 5) 19
5.4 Techniken und Verfahren unter ärztlichem Vorbehalt (Checkliste nichtärztliche Betriebe Punkt 6) 19
5.4.1 Behandlungen mit hochfokussiertem Ultraschall (HIFU) 19
5.4.2 Behandlungen mit ablativen Lasern 20
5.4.3 Behandlungen mit langgepulsten Nd:YAG-Lasern 20
5.4.4 Photodynamische Therapien (PDT) kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen (PUVA) oder Medikamenten 21
5.4.5 Laserlipolyse 22
5.4.6 Abgrenzung zur Mesotherapie mit NIS oder Schall 22
5.5 Verwendung von Multifunktionsgeräten 22
5.6 Verwendungsverbote für Laser und hochenergetisch gepulste nichtkohärente Lichtquellen (Checkliste ärztliche Betriebe Punkt 3 sowie nichtärztliche Betriebe Punkt 7) 23
5.6.1 Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make-up mit hochenergetisch gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen 23
5.6.2 Entfernung von Melanozytennaevi 24

Anhang A Rechtsgrundlagen 25

A.1 Rechtliche Grundlagen NISSG 25
A.1.1 Erläuterungen 25
A.2 Rechtliche Grundlagen V-NISSG 26
A.2.1 Erläuterungen 26
A.3 Rechtliche Grundlagen EDI-V Kosmetik 27
A.3.1 Erläuterungen 27
A.4 Verwaltungsmassnahmen bei Verstössen für 2. Abschnitt V-NISSG 28
A.5 Strafbestimmungen Vergehen und Übertretungen 29

Anhang B Regelungsinhalte, Zuständigkeiten und Abgrenzung zu anderen Gesetzen und Verordnungen 30

B.1 Gegenstand NISSG, V-NISSG und EDI-V Kosmetik 31
B.2 Abgrenzung gegenüber dem Inverkehrbringen von Produkten 31
B.3 Abgrenzung gegenüber dem Arbeitsgesetz 31
B.4 Abgrenzung gegenüber dem Bundesgesetz über die Unfallversicherung UVG 32

Anhang C Behandlungen mit Sachkundenachweis / (Anhang 2 Ziffer 1 V-NISSG) 33

Anhang D Behandlungen von Hautveränderungen (Anhang 2 Ziffer 2 V-NISSG) / Checkliste bei nichtärztlichen Betrieben, Punkt 3 36

1 Gesundheitsgefährdungen bei Behandlungen mit NIS und Schall

Die Belastungen durch NIS oder Schall durch Geräte, die bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken eingesetzt werden, übersteigen die Expositionsgrenzwerte für Haut, Augen oder andere Gewebe. Die Gefahr einer akuten Schädigung bei unsachgemässer Behandlung ist dabei gross. Laut einer gfs-Studie[1] treten bei 8% aller kosmetischen Behandlungen mit NIS und Schall Komplikationen auf. Dies entspricht hochgerechnet rund 90'000 Personen der gesamten Schweizer Bevölkerung ab 18 Jahren. In Deutschland treten gemäss einer Studie bei 18% der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen, bei 40% temporäre Nebenwirkungen und bei 42% keine Nebenwirkungen auf. Bleibende Nebenwirkungen äusserten sich in Narben und Pigmentveränderungen, temporäre Nebenwirkungen in vorübergehenden Rötungen der betroffenen Hautpartien sowie einer vorübergehenden Krustenbildungen.

Gefährdungen können auch für die Augen entstehen, wenn Verwenderinnen oder Verwender das Gesicht einer Kundin oder eines Kunden mit Laser- oder Blitzlichtstrahlung behandeln und die eigenen Augen als auch die Augen der Kundschaft nicht oder nur unzureichend schützen.

2 Ziel und Zweck der rechtlichen Regelung

Die Regelungen der Verordnung vom 27. Februar 2019 zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdung durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG); SR 814.711 betreffen Behandlungen, die nichtionisierende Strahlung (NIS) bzw. Schall mit hohen Intensitäten für kosmetische Zwecke, gegen Nagelpilz sowie für die Laser-Akupunktur einsetzen. Der zweite Abschnitt der V-NISSG bezweckt, dass Personen, die solche Behandlungen gewerblich anbieten, ausreichend ausgebildet und sachkundig sind, damit sie die Kundschaft nicht gefährden. Solche Personen dürfen gewisse Behandlungen nur noch durchführen, nachdem sie bei einer vom EDI anerkannten Prüfungsstelle einen persönlichen Sachkundenachweis (nachfolgend SN genannt) erlangt haben. Prüfungsstellen und die von ihnen angebotenen SN sind in der Verordnung des EDI vom 24. März 2021 über die Sachkundenachweise für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Schall; SR 814.711.32 (nachfolgend EDI-V Kosmetik genannt) geregelt und aufgeführt. Die EDI-V Kosmetik bildet auch die Rechtsgrundlage für eine Datenbank, in der alle sachkundigen Personen zu Händen des kantonalen Vollzugs aufgeführt sind.

Behandlungen hingegen, die eine Anamnese, eine Diagnose und eine Therapie erfordern, fallen unter ärztlichen Vorbehalt. Sie sind Ärztinnen und Ärzten oder deren Praxispersonal vorbehalten, welches unter der direkten Kontrolle, Verantwortung und Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes steht (für die Definition s. Kapitel 5.2).

Diese Vollzugshilfe soll den kantonalen Vollzugsorganen dazu dienen, die Artikel von Abschnitt 2 V-NISSG zu vollziehen. Sie informiert zudem über die einzelnen Behandlungen und Technologien und klärt Abgrenzungsfragen zu anderen rechtlichen Regelungen.

Diese Vollzugshilfe deckt nicht Art. 3 Abs. 1 des Bundesgesetz vom 16. Juni 2017 über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG; SR 814.71)

[1] gfs.Bern (2013). Studie nichtionisierende Strahlung und Schall. Schlussbericht Studie im Auftrag des Direktionsbereich Verbraucherschutz, BAG. Abrufbar unter: https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/67f717f5-487e-4f0f-b864-47abea2bb649.pdf

ab. Art. 3 Abs. 1 verpflichtet generell die Verwenderin oder den Verwender das Produkt gemäss den Sicherheitsvorgaben der Hersteller zu verwenden.

3 Anleitung für den kantonalen Vollzug von Behandlungen mit NIS und Schall

3.1 Zuständigkeiten

Die Kantone sind gemäss Art. 8 NISSG für den Vollzug der Art. 5 und 6 V-NISSG zuständig. Die Artikel regeln die Behandlungen mit Produkten, die für ihre Wirkung NIS und Schall erzeugenund deren gewerblicher oder beruflicher Einsatz ein SN für kosmetische Zwecke erfordert, oder die unter ärztlichen Vorbehalt fallen oder die verboten sind.

3.2 Anleitung zur Handhabung dieser Vollzugshilfe

Für die Ausführung von Vollzugskontrollen gibt es zwei Checklisten, welche beim BAG (snnissg@admin.ch) bezogen werden können. Es handelt sich um eine sehr kurze Liste für ärztliche Betriebe mit drei Punkten und eine Liste für nichtärztliche Betriebe mit sieben Punkten. Diese Checklisten bilden den Ausgangspunkt des Vollzugsvorgangs und sind Kernpunkt der Vollzugshilfe.

Vorgehensweise mit den Checklisten:

1) *Auswahl der Betriebe, siehe nachfolgende Unterkapitel*
2) *Ist es ein ärztlicher Betrieb oder ein nichtärztlicher Betrieb? -> Auswahl der entsprechenden Liste*
3) *Punkt für Punkt die Fragen durchgehen und eintragen, bei Unsicherheiten Vollzugshilfe konsultieren*
4) *Eventuelle Vollzugsmassnahmen in Gang setzen*

Diese Vollzugshilfe dient als Nachschlagewerk für referenzierte Punkte in der Checkliste sowie für zusätzliche Informationen zu Regelungsinhalten, Zuständigkeiten und Abgrenzungen zu anderen Gesetzgebungen und zu den Rechtsgrundlagen des NISSG, welche im Anhang dieses Dokuments zu finden sind.

3.3 Zielpersonen und -betriebe von Kontrollen

Zielpersonen

Die Anforderungen des 2. Abschnittes V-NISSG gelten gemäss Art. 3 Abs. 2 NISSG für gewerblich und beruflich durchgeführte Behandlungen. Somit erfassen sie:

- Gewerbebetriebe, deren Personal solche Behandlungen durchführt;
- Ausbildungsstätten und Schulen, bei denen Lehrkräfte solche Behandlungen zu Lehrzwecken im Rahmen von Ausbildungen durchführen;
- Gewerbsmässig handelnde Privatpersonen, die systematisch oder gelegentlich einer auf Gewinnerzielung ausgerichteten selbständigen Tätigkeit nachgehen.

Da gewerbliches und berufliches Handeln sowohl entgeltlich als auch unentgeltlich erfolgen kann, werden auch kostenlose Vorführ-, Probe- oder Werbebehandlungen davon erfasst.

Privatpersonen, die nichtgewerbliche und nichtberufliche Behandlungen für kosmetische Zwecke im Familienkreis und im Übrigen grundrechtlich geschützten Bereich (z. B. im Schutzbereich der selbstbestimmten Persönlichkeitsentfaltung oder der Unverletzlichkeit der Wohnung) durchführen, müssen ihrer Tätigkeit selbstverantwortlich nachgehen. Sie fallen nicht unter den Vollzug dieser Verordnung.

Betriebe

Betroffen von Vollzugskontrollen sind sowohl ärztliche wie auch nichtärztliche Betriebe, wobei besonders die nichtärztlichen Betriebe im Mittelpunkt stehen, da das Personal von solchen Betrieben SN für die Ausführung von Behandlungen benötigen.

Nichtärztliche Betriebe können zum Beispiel sein:
- Tattoostudios;
- Studios für Permanent-Make-up (PMU);
- Haarentfernungs-Studios
- Kosmetikstudios;
- Coiffeursalons;
- Beautysalons
- Wellnesscenter
- Nagelstudios;
- Drogerien;
- Apotheken;
- Weitere

3.4 Mitwirkungspflicht der Betriebe im Rahmen von Kontrollen der Vollzugsorgane

Gemäss Art. 27 Abs. 1 und 2 V-NISSG gilt, dass die kantonalen Vollzugsorgane jederzeit unangemeldet Kontrollen durchführen dürfen und zugleich weitere Beweismittel erheben dürfen. In diesem Zusammenhang sind Betriebe verpflichtet den kantonalen Vollzugsbehörden unentgeltlich alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen, sämtliche erforderlichen Dokumente zur Verfügung stellen und Zutritt zu den Räumlichkeiten und Veranstaltungsorten zu gewähren. Die Kontrolle des Betriebes hinsichtlich hygienischer Bedingungen und Massnahmen zum Schutz des Personals und der Kundschaft vor gesundheitsgefährdender NIS und Schall gehört nicht zum Vollzug der V-NISSG. Der Betrieb kann/darf aber darauf hingewiesen werden.

3.5 Arten von Kontrollen

Grundsätzlich können Kontrollen in Betrieben erfolgen:
- stichprobeweise im Rahmen des kantonalen Vollzugs;
- stichprobenweise bei Verdacht, dass Anbieterinnen oder Anbieter nicht erlaubte Behandlungen durchführen oder nicht erlaubte Technologien einsetzen;
- in Verbindung mit anderen kantonalen Vollzugsaufgaben in betroffenen Betrieben;
- auf Meldung von Dritten.

Stichproben können beispielsweise folgendermassen gezogen werden:
- Internetrecherchen und Recherchen in Social Media-Apps (z. B. Instagram, Facebook etc.…), nach Behandlungen, für die es einen SN braucht oder welche grundsätzlich unter ärztlichen Vorbehalt fallen oder verboten sind oder nach Techniken, die für gewisse Behandlungen verboten sind oder unter ärztlichem Vorbehalt stehen (siehe Checklisten);
- Telefonische oder persönliche Kontaktaufnahme mittels der Adresslisten des BAG oder über Verzeichnisse sowie über weitere Quellen für Adressen, z. B. Verbände, Telefonverzeichnisse, Google Maps etc.

3.6 Adressbeschaffung von Betrieben für Kontrollen

Nichtärztliche Betriebe
- Die V-NISSG sieht keine Meldepflicht für Betriebe vor, die Behandlungen mit Produkten durchführen, die für ihre Wirkung NIS und Schall erzeugen. Das BAG verfügt über eine Adressliste von Kosmetikstudios mit Stand 1. Semester 2020, welche den

Vollzugsorganen zur Verfügung stellt. Kantonsverantwortliche können die Liste für Ihren Kanton unter sn-nissg@bag.admin.ch beantragen;
- Betriebe, die Tätowierungen oder PMU anbieten, müssen sich nach der Verordnung über kosmetische Mittel[2] bei der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde (https://www.kantonschemiker.ch/) melden;
- Adressen anderer Betriebe wie Drogerien oder Coiffeursalons müssen über andere Quellen ermittelt werden (vgl. Kap. 3.3).

Ärztliche Betriebe
Die Adressen ärztlicher Betriebe können mit dem Register der in der Schweiz tätigen universitären Medizinalpersonen, dem Medizinalberuferegister MedReg, eruiert werden. Dabei muss darauf geachtet werden, ob eine Berufsausübungsbewilligung der einzelnen Ärztinnen oder Ärzten besteht.

3.7 Vollzugskampagne

Der Vollzug der Art. 5 und 6 V-NISSG wird mit einer schweizweiten Vollzugskampagne sichergestellt, die nach Ablauf der Übergangsfrist von 5 Jahren im Jahr 2025 startet und bis Ende 2026 dauert. Stichprobenartige Kontrollen oder Kontrollen auf Meldung Dritter können selbstverständlich immer stattfinden. Die Vollzugskampagne betrifft die Vollzugstätigkeiten nach Art. 5 Abs. 1 und 2 V-NISSG.

3.8 Aberkennung des Sachkundenachweises

Im Fall von Verstössen gegen die V-NISSG, sind die Kantone gemäss Art. 9 Abs. 2 bis 4 NISSG berechtigt, Massnahmen vor Ort sowie Verwaltungsmassnahmen anzuordnen.

Bei wiederholten Verstössen mit möglichen schwerwiegenden Folgen können die Kantone gemäss Art. 9 Abs. 4 NISSG die Aberkennung des Sachkundenachweises veranlassen.
Als Kriterien für die Aberkennung des Sachkundenachweises gelten grundsätzlich die Nichtbeachtung der rechtlichen Vorschriften sowie die Durchführung von Behandlungen, die nicht nach Stand des Wissens und der Technik erfolgen und mit hohem gesundheitlichem Gefährdungspotenzial verbunden sind. Daraus ergeben sich die folgenden Kriterien für die Aberkennung des SN:
- Die unsachgemässe Behandlung durch die sachkundige Person hat schwerwiegende Folgen, d. h. verursacht langfristige Nebenwirkungen wie z. B. Augenschäden oder ausgedehnte Verbrennungen, die Narben hinterlassen können. Kurzzeitig andauernde geringfügige Nebenwirkungen, die kein gesundheitliches Risiko darstellen und keine ärztliche Behandlung erfordern, gelten nicht als schwerwiegenden Folgen (z.B. Rötungen, Taubheitsgefühl).
- Die sachkundige Person setzt Techniken ein, die für die jeweilige Behandlung nicht vorgesehen oder gemäss Artikel 6 der Verordnung über die nichtionisierende Strahlung (V-NISSG) ausdrücklich verboten sind – etwa die Entfernung eines Tattoos mittels IPL.
- Die sachkundige Person wendet Techniken und Verfahren an, die ausschliesslich Ärztinnen und Ärzte sowie deren Personal durchführen dürfen, arbeitet jedoch nicht unter ärztlicher Aufsicht.
- Die sachkundige Person führt Behandlungen durch, für die sie nicht über den entsprechenden Sachkundenachweis (SN) verfügt.

Die genannten Kriterien sind nicht kumulativ. Das bedeutet, dass bereits die Erfüllung eines einzigen Kriteriums zur Aberkennung des Sachkundenachweises führen kann.

[2] Verordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 über kosmetische Mittel (VKos; SR 817.023.31)

Als unabdingbare Voraussetzung für die Aberkennung des Sachkundenachweis gilt, dass die Vollzugsbehörde die Verletzung gesetzlicher Vorschriften mehr als einmal feststellt.

Vorgehen für die Aberkennung des SN

- Die Aberkennung des Sachkundenachweises erfolgt durch die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden.
- Die kantonalen Behörden sind direkt befugt, der Inhaberin/dem Inhaber eines Sachkundenachweises die Aberkennung auszusprechen. Eine Kopie der Verfügung wird an die ausstellende Prüfungsstelle sowie an das BAG geschickt.
- Die Prüfungsstelle streicht die betroffene Person aus der Liste der Sachkundenachweisinhaber im e-Portal NISSG und informiert das BAG sowie den betroffenen Kanton.

4 Überprüfung von Behandlungen, für die es SN braucht (Checkliste bei nichtärztlichen Betrieben, Punkt 2)

Gemäss Art. 5 Abs. 1 V-NISSG gilt, dass Behandlungen nach Anh. 2 Ziff. 1 V-NISSG mit Produkten, welche NIS und Schall erzeugen, nur von Personen durchgeführt werden dürfen, die einen SN erlangt haben. Personen können diese Prüfungen ausschliesslich bei Prüfungsstellen ablegen, welche im Anhang der EDI-V Kosmetik aufgelistet sind (Kapitel 4.3 bis 4.5).

Ärztinnen und Ärzte im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a des Medizinalberufegesetzes (MedBG) mit Berufsausübungsbewilligung sowie ihr direkt unterwiesenes Personal dürfen die Behandlungen nach Art. 5 Abs. 1 Anh. 2 Ziff. 1 V-NISSG ohne SN durchführen. Die Ärztin oder der Arzt muss während der Behandlungen physisch vor Ort sein und trägt die volle Verantwortung; das direkt unterwiesene Praxispersonal benötigt in diesem Fall keinen Sachkundenachweis. Dies gilt auch für Ärztinnen und Ärzte ohne Berufsausübungsbewilligung sowie anderweitiges Personal, welche von einer medizinischen Einrichtung wie z.B. einem Spital angestellt sind. In diesem Fall müssen die Verträge und die Arbeitsplanung so ausgestaltet sein, dass diese Personen stets unter der direkten Anleitung, Aufsicht und Verantwortung der vor Ort anwesenden Ärztinnen oder Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung arbeiten und die Verantwortlichkeiten jederzeit eindeutig geregelt sind. (Kapitel 5).

4.1 Informationen zu den Inhalten der SN und den Voraussetzungen für deren Erwerb

Gemäss V-NISSG kann jede Person auch ohne Vorkenntnisse einen SN erlangen. Ausnahmen hierzu bilden der SN Laser-Akupunktur sowie der SN Nagelpilz, welche nur nach erfolgreichem Abschluss der Ausbildungen für Podologie bzw. Akupunktur erlangt werden können.

SN können ausschliesslich bei Prüfungsstellen erlangt werden, die im Anhang der EDI-V Kosmetik aufgelistet sind. Alle anderen Schulungszertifikate oder Kursatteste berechtigen nicht zum Erlangen des SN. Das BAG anerkennt andere inländische sowie ausländische Ausbildungsabschlüsse als gleichwertig, wenn die erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten den Anforderungen entsprechen.

Ein SN muss zwingend für alle Behandlungen vorliegen, die in der EDI-V aufgeführt sind (Anhang EDI-V Kosmetik, Spalte 2). Tabelle 1 gibt eine Übersicht über kosmetische Behandlungen, für welche ein SN erforderlich ist.

Tabelle 1. Übersicht über kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall

Sachkundenachweis SN	**Berechtigt zu Behandlungen**	**Verwendete Technologien und Produkte (nicht abschliessende Liste)**	**Verbotene Technologien, Produkte und Behandlungen gemäss V-NISSG und Trägerschaft (nicht abschliessende Liste)**	**Alternative Bezeichnungen für Behandlungen mit NIS und Schall (keine Auflistung von Markennamen, nicht abschliessende Liste)**	**Nicht unter die V-NISSG fallende apparative Methoden und Behandlungen (nicht abschliessende Liste)**
Generell	Kosmetische Behandlungen mit NIS oder Schall nach V-NISSG Anh. 2 Ziff. 2.1	Niederspannungserzeugnisse Medizinprodukte	• Entfernung von Melanozytennävi mit Laser oder mit energetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL); • Behandlungen unter Arztvorbehalt nach V-NISSG Anh. 2 Ziff. 2.2; • Behandlungen mit Laserpointern gemäss Art. 23 V-NISSG; • Ablative Behandlungen (z.B. alle ablativen Laser, Plasma Pens mit ablativer Wirkung)		Bei Niederfrequenzbehandlungen: • Therapeutische Behandlungen; • Schmerzbehandlungen; • Rehabilitation; • Fitness und Training; • Periphere Nervenstimulation (PNS); • Transkranielle Magnetstimulation (TMS); • Ganzkörperstimulationen; • Hydrafacial ohne Lichtthearpie • Mesotherapie (mechanisch) • Zahnbleaching (mit Ultraschall)

Sachkundenachweis SN	**Berechtigt zu Behandlungen**	**Verwendete Technologien und Produkte (nicht abschliessende Liste)**	**Verbotene Technologien, Produkte und Behandlungen gemäss V-NISSG und Trägerschaft (nicht abschliessende Liste)**	**Alternative Bezeichnungen für Behandlungen mit NIS und Schall (keine Auflistung von Markennamen, nicht abschliessende Liste)**	**Nicht unter die V-NISSG fallende apparative Methoden und Behandlungen (nicht abschliessende Liste)**
SN Laser-Akupunktur	Akupunktur mit Laser	Lasereinrichtungen zur Akupunktur	• Ablative Laser; • Langgepulste Nd:YAG-Laser;		
SN Haarentfernung mit Laser	Haarentfernung mit Laser	Diodenlaser Alexandritlaser	• Langgepulste Nd:YAG-Laser; • Ablative Laser;	Laserepilation	• Nadelepilation, Elektroepilation • Haarentfernung mit Techniken, die sich auf den Haarschaft beschränken wie z.B. chemische Enthaarungscremes oder Rasierer oder mit Techniken, die die auch die Haarwurzel mechanisch entfernen können wie z. B. Pinzetten, Wachs, elektrische Epilierer
SN Haarentfernung mit hochenergetisch	Entfernung von Haaren mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)	Lichtquellen, die gepulste nichtkohärente Strahlung erzeugen, z. B. Blitzlampen; LED im Pulsbetrieb		• Haarentfernung mit Blitzlampen; • Lichtimpuls-Haarentfernung;	• Nadelepilation, Elektroepilation, • Haarentfernung mit Techniken, die sich auf den Haarschaft beschränken wie z. B. chemische Enthaarungscremes oder Rasierer

gepulstem nicht-kohärentem Licht (IPL)				• LED-Haarentfernung[3]	oder mit Techniken, die die auch die Haarwurzel mechanisch entfernen können wie z.B. Pinzetten, Wachs, elektrische Epilierer
SN PMU und Tattoo	Entfernung von PMU und Tätowierungen	• Kurzgepulste Laser; • Diathermie	• Langgepulste Nd:YAG-Laser; • Ablative Laser; • Laserpointer • Hochfokussierter Ultraschall HIFU; • Hochenergetisch gepulstes inkohärentes Licht (IPL); • Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm); • Photodynamische Therapien PDT und PUVA;		
SN Haut und Pigmentierung	• Behandlung von Akne, Falten, Narben, postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Striae • Behandlung von Couperose,	• Nicht-ablative Laser (Erbiumlaser, Rubinlaser, Q-switched KTP, Thulium-Laser); • Radiofrequenz; • Niederfrequenz; • Ultraschall; • Infrarot; • LED-Behandlungen; • Low Level Laser Therapy (LLLT); • HF-Stab;	• Langgepulste Nd:YAG-Laser; • Ablative Laser; • Laserpointer; • Hochfokussierter Ultraschall HIFU; • Photodynamische Therapien PDT und PUVA; • Behandlungen von Spinnennävi und Blutschwämmchen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm);	Bezeichnungen mit Begriffen wie Kollagen, Hauterneuerung, Hautreinigung, Elastizität, Spannkraft, Hautvitalität, Teint, Hauttextur, Hautstruktur, Sonnenschäden, verstopfte Poren, Alterserscheinungen, Detox, Gewichtsreduktion	• LLLT gegen Haarausfall; • Kaustik; • Chirurgische Diathermie; • HF Chirurgie; • Biterminale Thermolyse; • Blend; • Mechanische Mesotherapie mit Nadel; • Endermologie;

[3] Teilweise sind Geräte mit widersprüchlichen Angaben zu ihrem Zweck auf dem Markt, wie z.B. Laser-LED-Haarentfernung. Das Kennzeichen eines rechtmässig in Verkehr gebrachten Produktes gibt Auskunft, mit welcher Strahlungsquelle das Gerät funktioniert. Laser müssen nach der Norm SN EN 60825-1 mit Laserklassen (Epilationslaser vorwiegend Laserklassen 4 oder 1C) bezeichnet werden, nichtkohärente Strahlungsquellen gemäss SN EN 62471 mit Risikogruppen (freie Gruppe, RG1, RG2 oder RG3)

	Blut-schwämm-chen und Spinnen-nävi, die kleiner als oder gleich 3 mm sind	• Mesotherapie mit Ultra-schall, Radiofrequenz, Nie-derfrequenz[4]; • Elektroporation[5]; • Iontophorese[6] • Sonoporation[7]; • Plasmaanwendungen; • Kälteanwendungen; • Kryolipolyse • Carbon Peeling mit kurzge-pulstem Nd:YAG Laser • Diathermie • Scrubber (mit Ultraschall) • Hydrafacial mit Lichtthera-pie (z.B. LED)	• Behandlung von Couperose, Blutschwämmchen und Spin-nennävi, die kleiner als oder grösser 3 mm sind;		• Microneedling mit RF • Narbenbehandlungen zu therapeutischen Zwecken durch Pflege-fachfrauen und Pflege-fachmänner, Physiothe-rapeutinnen und Physi-otherapeuten und Heb-ammen (zu beachten gilt, dass die Behand-lung von Keloiden sowie die Verwendung von ab-lativen Lasern oder HIFU zur Narbenbe-handlung gemäss V-NISSG unter ärztlichen Vorbehalt fallen).
SN Cellu-lite und Fett-polster	Behandlung von Cellulite und Fettpolster mittels nicht-ionisierender Strahlung und Schall	• Laser (Lipolaser 1060 nm) • Radiofrequenz; • Niederfrequenz; • Ultraschall; • Stosswelle; • Kryolipolyse;	• Langgepulste Nd:YAG-Laser; • Ablative Laser; • Invasive Laserlipolyse; • Hochfokussierter Ultraschall HIFU; • Photodynamische Therapien PDT und PUVA;	• Fettverbrennung; • Body Contouring; • Body Shaping; • Body forming; • Fettabbau; • Fettreduktion; • Ultraschall Kavita-tion;	• Lymphdrainage unter Vakuum/Druck
SN Na-gelpilz	Behandlung von Nagelpilz	• Kurzgepulste Laser • weitere optische Strahlung.	• Langgepulste Nd:YAG-Laser; • Ablative Laser;		

[4] Siehe Kapitel 5.4.6
[5] Siehe Kapitel 5.4.6
[6] Siehe Kapitel 5.4.6
[7] Siehe Kapitel 5.4.6

			• Photodynamische Therapien PDT und PUVA;		

4.2 Synonyme Bezeichnungen von Behandlungen, die einen Sachkundenachweis erfordern

Sobald eine Person eine im Anh. 2 Ziff. 1 V-NISSG aufgeführte Behandlung durchführt, kommen die Anforderungen nach V-NISSG zur Geltung. Dies unabhängig davon, ob die Herstellerin oder der Hersteller der Geräte bzw. eine Anbieterin oder ein Anbieter die Behandlung gemäss V-NISSG bezeichnet oder selber eine synonyme Bezeichnung wählt. Sobald eine die synonym bezeichnete Behandlung unter die Tatbestände nach V-NISSG subsumiert werden kann, gelten die Anforderungen gemäss V-NISSG. Anbieterinnen oder Anbieter, die mit solchen Geräten arbeiten, benötigen die entsprechenden Sachkundenachweise. Ob eine synonym bezeichnete Behandlung vorliegt, kann auf Grund der verwendeten Geräte und Technologien und Behandlungsziele eruiert werden. Wenn dieselben oder ähnliche Geräte und Technologien verwendet werden, um dasselbe Ziel zu erreichen und lediglich eine andere Bezeichnung verwendet wird, so bleiben die Anforderungen nach V-NISSG bestehen. Beispielsweise ist eine Hautstraffung oder -glättung eine synonyme Bezeichnung für eine Faltenbehandlung.

4.3 Angaben zu Aussehen und Inhalten der SN-Zertifikate sowie zur Überprüfung dieser Angaben

Ein SN-Zertifikat enthält neben der genauen Bezeichnung des SN mindestens den Namen der Prüfungsstelle, das Datum und den Ort der Prüfung sowie den Namen, Vornamen und das Geburtsdatum der Person mit SN. Es ist nicht erlaubt, andere Stellen als die offizielle Prüfungsstelle aufzuführen. Ausserdem muss darauf geachtet werden, dass keine verbotenen Bezeichnungen oder Bilder, wie z. B. das Bundeswappen, vorhanden sind. Diese Arten von Vergehen können dem BAG gemeldet werden. Im ePortal NISSG können diese Angaben überprüft werden. Hierzu kann sich jede verantwortliche Person eines Vollzugsorgans anmelden und einen erweiterten Zugang zum Portal beantragen (Instruktionen siehe unten). Zusätzlich zum öffentlich zugänglichen Register sind hier auch Personen gelistet, die nicht öffentlich sichtbar sein möchten, sowie alle Geburtsdaten der Personen mit SN. Diese Liste muss gemäss EDI-V Kosmetik von den Prüfungsstellen ständig aktualisiert werden, d.h. die neuen Personen mit SN müssen innerhalb eines Monats im ePortal NISSG eingetragen werden. Sollten Personen noch nicht im ePortal NISSG aufgelistet sein, aber im Besitz eines Zertifikates sein, so kann das BAG die Prüfungsstelle kontaktieren.

Instruktionen zur erstmaligen Anmeldung am oben erwähnten ePortalNISSG : Hier kann sich die verantwortliche Person erstmalig registrieren, indem sie auf der rechten Seite oben «Login» anklickt und den Anleitungen folgt. Das BAG erhält in der Folge ein Email, worauf die Identität der Person überprüft wird und die Zugriffsrechte gegebenenfalls erteilt werden. Sobald die Bestätigung durch das BAG per Email erfolgt, ist der Zugang freigeschaltet und das ePortal ist per Login zugänglich. Bei technischen Problemen mit dem Login/eIAM (zentrale Zugriffs- und Berechtigungssystem der Bundesverwaltung) kann das Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT), unter der Nummer 058 465 88 88, weiterhelfen. Bei Fragen zu den Inhalten und Funktionen kann das BAG unter sn-nissg@bag.admin.ch weiterhelfen.

4.4 Informationen zum Aufnahmeprozess einer Prüfungsstelle in die EDI-V Kosmetik

Eine Prüfungsstelle, die im Anhang der EDI-V Kosmetik gelistet ist, ist offiziell befähigt, die Ausbildungen und Prüfungen für SN durchzuführen und einen persönlichen SN dafür auszustellen. Um auf die Liste der EDI-V Kosmetik zu gelangen, muss eine Gesuchstellerin oder ein Gesuchsteller einen Gesuchprozess durchlaufen, der im Detail auf unserer Webseite beschrieben ist (Informationen für gesuchstellende Prüfungsstellen). Zusammengefasst überprüft das BAG hierbei, ob die Prüfungsstelle die Vorgaben der Trägerschaft zum Prüfungsreglement, zum Modulaufbau sowie zu den Modulinhalten einhält. Zur Einreichung muss zudem die vom BAG erstellte Wegleitung für Gesuche zur Aufnahme als Prüfungsstelle von SN für Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall nach V-NISSG befolgt werden. Die jeweils

neuste Version dieser Wegleitung findet sich auch auf unserer Webseite (www.bag.admin.ch > Themen > Umwelt & Gesundheit > Strahlung, Radioaktivität & Schall > Elektromagnetische Felder (EMF), UV, Laser und Licht > Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall > Informationen für gesuchstellende Prüfungsstellen → Dokumente)

4.5 Externe Auftragnehmer für einzelne Module, Möglichkeiten der Zusammenarbeit zwischen Prüfungsstellen

Gemäss EDI-V Kosmetik muss ein spezifischer SN von einer einzigen Prüfungsstelle ausgestellt werden. Ein SN, den mehrere Prüfungsstellen ausgestellt haben, ist ungültig. Bescheinigungen und Zertifikate einzelner Module haben keinerlei Rechtsgültigkeit und befähigen nicht für die Ausführung der Behandlungen gemäss V-NISSG. Prüfungsstellen können für einzelne Module externe Anbieter vertraglich beauftragen, die Ausbildungen und Prüfungen durchführen sofern folgende Punkte vertraglich und organisatorisch geregelt sind:

- Der externe Anbieter nimmt neben der Ausbildung und Prüfung keine der Aufgaben wahr, die in die Kompetenz der beauftragenden Prüfungsstelle liegen bzw. durch deren Prüfungsreglement definiert sind;
- Der externe Anbieter kommuniziert weder direkt mit zuständigen Behörden noch Kursteilnehmenden, sondern rapportiert ausschliesslich an die beauftragende Prüfungsstelle;
- Der externe Anbieter stellt weder SN noch Modulbescheinigungen aus;
- Es ist möglich, dass externe Anbieter eigenständige Prüfungsstellen sind, sofern die beiden Rollen vertraglich klar abgegrenzt sind und die in Auftrag gegebene Ausbildungstätigkeit von seiner eigenen Ausbildungstätigkeit als Prüfungsstelle organisatorisch getrennt ist;
- Es ist möglich, dass externe Anbieter für mehrere Prüfungsstellen arbeiten.

4.6 Behandlungen zu kosmetischen Zwecken, die gemäss V-NISSG keinen SN erfordern

Bitte beachten: Möglicherweise bestehen zu den nachfolgend aufgeführten Behandlungen andere bundesrechtliche oder kantonale Rechtsgrundlagen, die in dieser Vollzugshilfe nicht aufgeführt sind.

Nadelepilation
Die EDI-V Kosmetik regelt nicht die Nadelepilation, bei der eine Elektrode in den Haarkanal eingeführt wird, um die Haarwurzel galvanisch zu zerstören.

Zu Behandlungen gemäss Anh. 2 Ziff. 1, die invasiv mit Nadeln durchgeführt werden (Nadelepilation, RF-Microneedling, RF-Nadel-Mesotherapie), bestehen keine Vorgaben der Trägerschaft. Sofern solche Behandlungen nicht durch kantonale Vorschriften geregelt sind, fallen sie im Moment nicht unter die Pflicht, einen Sachkundenachweis zu erlangen.

Weitere Behandlungen mit NIS & Schall
Die V-NISSG regelt keine gewerblichen und beruflichen kosmetischen oder ärztlichen Behandlungen mit NIS und Schall, die nicht in Art. 5 und Anh. 2 V-NISSG aufgeführt sind und die keinen Zusammenhang mit den in V-NISSG erwähnten Behandlungen haben. Sie sind in untenstehender nicht abgeschlossener Liste erwähnt:

- Bleichung der Zähne;
- Nageltrocknung und -härtung mit UV oder Blaulicht;
- Wellness-Behandlungen, wie z.B. Infrarotanwendungen in Saunen, die keinen Zusammenhang mit den in der V-NISSG aufgeführten Behandlungen haben;
- Fitnessanwendungen, die keinen Zusammenhang mit den in der V-NISSG aufgeführten Behandlungen haben;

- Home use-Jet-Lag- oder Home use Anti-Depressions-Behandlungen mit kaltweissem Licht;
- ..

Behandlungen ohne NIS & Schall
Die V-NISSG regelt keine gewerblichen und beruflichen kosmetischen Behandlungen, sofern sie ihre Wirkung **nicht mit NIS, Schall oder Kälte**, sondern durch andere Methoden erzeugen. Beispiele solcher Behandlungen sind in folgender, nicht abschliessender Liste aufgeführt

- Microneedling ohne NIS;
- Dermabrasion;
- Mesotherapie, bei der die Wirkmoleküle beispielsweisse mit Pressluft in die Haut eingeschleust werden
- Apparative Massage (z.B. Lymphdrainage) ;
- Chemisches oder mechanisches Peeling;
- Unter- und Überdruckverfahren;
- Behandlungen mit Hyaluronsäure;
- Behandlungen mit Botox;
- Unterspritzungen;
- Das Anbringen von Tätowierungen, Permanent Make-Up und Piercings;
- ..

4.7 Notwendige Zertifizierung der verwendeten Geräte

Für die Behandlungen, die unter den Anwendungsbereich V-NISSG fallen, können sowohl Niederspannungserzeugnisse als auch Medizinprodukte verwendet werden.

Für weitere Informationen zu diesem Thema verweisen wir auf folgendes Faktenblatt:
https://www.bag.admin.ch/dam/de/sd-web/GBdIxi8RdPkU/Faktenblatt%20%C3%BCber%20NIS-%20und%20Schallprodukte%20f%C3%BCr%20kosmetische%20Behandlungen.pdf

5 Überprüfung von Behandlungen, welche Ärztinnen und Ärzten oder deren direkt unterwiesenem Personal vorbehalten sind (Checkliste Punkte 1, 4, 5 und 6 bei nichtärztlichen Betrieben, sowie Punkte 1 bis 3 bei ärztlichen Betrieben)

5.1 Behandlungen, welche generell unter ärztlichem Vorbehalt stehen (Checkliste nichtärztliche Betriebe Punkt 4)

Anh. 2 Ziff. 2.1 V-NISSG sieht vor, dass gewisse Behandlungen nur von Ärztinnen oder Ärzten im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a des Medizinalberufegesetzes (MedBG) mit Berufsausübungsbewilligung sowie von ihrem direkt unterwiesenen Personal durchgeführt werden dürfen (siehe Details in Kapitel 4). Diese Behandlungen verlangen eine medizinische Anamnese, Diagnose und Therapie und sind oft mit einem Risiko für schädliche Nebenwirkungen behaftet, sofern sie nicht sachgerecht durchgeführt werden. Diese Behandlungen sind in Anh. 2 Ziff. 2 der V-NISSG aufgelistet und werden in Anhang D dieser Vollzugshilfe detailliert beschrieben.

Die V-NISSG regelt keine medizinischen Behandlungen mit Medizinprodukten oder Geräten, die ihre Wirkung mit NIS oder Infraschall, Schall oder Ultraschall oder Kälte erzeugen und die nicht in Art. 5 sowie Anh. 2 V-NISSG aufgeführt sind. Diese Behandlungen sind Ärztinnen und Ärzten vorbehalten.

5.2 Delegation von Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt an das Personal in Arztpraxen oder in medizinischen Einrichtungen (Punkt 1 der beiden Checklisten, sowie ärztliche Betriebe Punkt 2)

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. Diese Personen benötigen keinen SN. Die Ärztin oder der Arzt trägt die volle Verantwortung und muss zu diesem Zweck während der Behandlungen in der Praxis physisch anwesend sein.

Ist das direkt unterwiesene Personal in einer medizinischen Einrichtung angestellt, so müssen die Verträge zwischen den medizinischen Einrichtungen (Arztpraxen, Spital, etc.), den Ärztinnen oder Ärzten und dem Praxispersonal als auch die Arbeitsplanung so ausgestaltet sein, dass das medizinische Personal stets unter der direkten Anleitung, Aufsicht und Verantwortung der Ärztinnen oder Ärzte steht, die zwingend vor Ort anwesend sein müssen.

Drittpersonen, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis oder einer medizinischen Einrichtung mieten, aber selbstständig ihre Tätigkeit ausüben, gelten nicht als direkt unterwiesenes Praxispersonal. Diese Personen dürfen nur Behandlungen nach Art. 5 Abs. 1 V-NISSG mit einem SN durchführen.

Die Überwachung von Praxispersonal durch Ärztinnen und Ärzte ist nicht erfüllt,

- sofern die Ärztinnen und Ärzte während der Behandlung nicht physisch vor Ort sind, sondern über Kommunikationseinrichtungen zugeschaltet werden können;
- sofern keine Arbeitsverträge zwischen Ärztinnen und Ärzten und dem Praxispersonal bestehen, sondern die Zusammenarbeit anderweitig geregelt ist.

5.3 Behandlungen in Augennähe (Checkliste nichtärztliche Betriebe Punkt 5)

Anh. 2 Ziff. 2.2 V-NISSG sieht vor, dass nur Ärztinnen und Ärzte oder ihr direkt unterwiesenes Praxispersonal Behandlungen an den Augenlindern oder in Augennähe bis 10 mm[8] durchführen dürfen. Die Ärztinnen und Ärzte müssen sicherstellen, dass der Schutz der Augen der Kundin oder des Kunden genügend ist, indem sie unter lokaler Narkose spezielle Augenschütze in die Augen einlegen.

Folgende Behandlungen in Augennähe und an den Augenlindern sind von dieser Regelung betroffen:

- Entfernung von Permanent-Make-Up
- Entfernung von Tätowierungen sowie Teleangiektasien (Couperose);
- Behandlung von Spinnennävi und Blutschwämmchen.

5.4 Techniken und Verfahren unter ärztlichem Vorbehalt (Checkliste nichtärztliche Betriebe Punkt 6)

Anh. 2 Ziff. 2.3 V-NISSG sieht vor, dass gewisse Technologien nur von Ärztinnen oder Ärzten oder dem direkt unterwiesenen Praxispersonal durchgeführt werden dürfen. Es handelt sich dabei um Technologien, die bei Behandlungen eingesetzt werden, die zwingend eine medizinische Anamnese, Diagnose und einen Therapieplan benötigen. Sie sind nachfolgend beschrieben:

5.4.1 Behandlungen mit hochfokussiertem Ultraschall (HIFU)

HIFU wird bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken als Technik zur Straffung der Haut und zum Fettabbau eingesetzt.

Funktionsweise
HIFU kann das Gewebe punktuell um bis zu 70 Grad erwärmen. HIFU kann im Vergleich zu Laserstrahlen tiefer in die Hautschichten eindringen und führt zu Mikroverletzungen und damit zu neuer Kollagenbildung. Die Eindringtiefe in das Gewebe hängt von der Frequenz ab. Je höher die Frequenz ist, desto oberflächlicher ist die Wirkung. Neben diesen kleinen Verletzungen, die zur Zerstörung der Fettzellen und zu direkter Straffung der Haut führen, können Ultraschallwellen auch Fettzellen zerstören: Niedrigere Frequenzen lösen Vibrationen aus, welche die Membran der Fettzellen verletzen kann, die empfindlicher sind als andere Zellen. Dies geschieht eher mechanisch als thermisch. Auch Kombinationsgeräte mit HIFU und Radiofrequenz (RF) fallen unter diese Bestimmung der V-NISSG.

Risiken und Nebenwirkungen
HIFU ist in der Regel schmerzhaft und braucht starke Methoden der Schmerzbekämpfung und der Schmerzvorbeugung. Wird eine zu tiefe Eindringtiefe gewählt, können Nerven geschädigt werden.

Nebenwirkungen sind in der Regel ein Erythem, das für maximal einige Stunden anhält. Eine Anästhesiecreme lindert den Schmerz. Bei sehr vielen Behandlungslinien kommt auch Lokal- oder Leitungsanästhesie sowie Prämedikation mit Analgetika in Betracht.

Abgrenzung HIFU-Behandlungen von beruflich oder gewerblich zugelassenen Ultraschallbehandlungen

[8] Der Bereich der Augenbrauen darf als ausserhalb des 10 mm-Abstands liegend betrachtet werden.

Als Abgrenzungskriterium zwischen HIFU und den beruflich oder gewerblich zugelassenen Ultraschallbehandlungen gelten die Anforderungen an berufliche und gewerbliche Ultraschallgeräte der IEC-Norm «Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances» IEC 60335-2-115:2021 | IEC Webstore. Sofern Ultraschallgeräte für kosmetische Behandlungen diese Anforderungen einhalten, dürfen sie beruflich oder gewerblich ohne ärztlichen Vorbehalt verwendet werden.

5.4.2 Behandlungen mit ablativen Lasern

Ablative Laser werden bei Narben, aktinischen Keratosen, Melasmen, Akne und Warzen eingesetzt.

Funktionsweise
Ablative Laser verwenden typischerweise lange Wellenlängen (>2000 nm), um wasserhaltige Hautzellen zu verdampfen (vaporiseren) und damit abzutragen. Es handelt sich beispielsweise um CO_2-Laser und Er:YAG-Laser (Erbium-dotierte Yttrium-Aluminium-Granat-Laser). Unter die ablativen Laser fallen auch die fraktionierten ablativen Laser. Im Gegensatz zu den klassischen ablativen Lasern bestrahlen fraktionierte Laser die Haut nicht flächig, sondern verteilen bzw. fraktionieren ihre Strahlung auf viele kleine abgegrenzte Gewebeareale. Die fraktionierte Laserstrahlung dringt säulenförmig in die Tiefe des Gewebes ein. Dadurch entstehen zahlreiche nadelstichartige Mikrowunden, die von gesunder, durch das Laserlicht nicht beschädigter Haut umgeben sind. Die Abheilung bei fraktionierter Laserstrahlung soll schneller erfolgen als bei flächiger Laserstrahlung.

Risiken und Nebenwirkungen
- Braunverfärbung der Haut bei Sonnenexposition und/oder entsprechendem Hauttyp;
- Pigmentverlust bei zu tiefer Hautabtragung;
- länger anhaltende Rötung und Schwellung der Haut;
- Krusten- und Narbenbildung;
- Ektropium beim Anwenden am Unterlid;
- Zahnschäden durch direkten Beschuss.

5.4.3 Behandlungen mit langgepulsten Nd:YAG-Lasern

Nd:YAG-Laser eignen sich, um Blutgefässe, Haarwurzelanlagen (Haarentfernung), Fettgewebeablagerungen, Talgdrüsenwucherungen und Viruswarzen thermisch zu zerstören.

Funktionsweise
Nd:YAG-Laser arbeiten im Wellenlängenbereich von 1064 nm,532 nm, 1320 nm und 1440 nm.

Risiken und Nebenwirkungen
Die Behandlung mit langgepulsten Nd:YAG-Lasern steht unter ärztlichem Vorbehalt, da auf Grund der hohen Energiedichten bei Wellenlängen um 1064 nm bei einer unsachgemässen Verwendung ein sehr hohes Risiko für Narben besteht.

Abgrenzung langgepulst vs. kurzgepulst
Langgepulste Nd:YAG-Laser zeichnen sich durch eine Pulsung im ms-Bereich aus (bis zu 50 ms), während kurzgepulste Nd:YAG-Laser eine Pulslänge im µs Bereich bis ns oder ps Bereich aufweisen. Bei langgepulstem Modus treten höhere Energiedichten auf, sodass vor der Behandlung die Behandlungsstelle gekühlt werden muss. Die kurzgepulsten Nd:YAG-Laser fallen nicht unter diese Bestimmung der V-NISSG, sondern können von Personen mit einem SN, je nach Behandlung, durchgeführt werden.

Behandlungen mit langgepulsten Diodenlasern, die mit Wellenlängen wie Nd:YAG-Laser arbeiten
Auf Grund der technologischen Entwicklung sind langgepulste Diodenlaser auf dem Markt, die zwar nicht mit dem Lasermedium Nd:YAG arbeiten, aber im gleichen Wellenlängenbereich wie Nd:YAG-Laser abstrahlen. Solche Diodenlaser können die gleichen gesundheitlichen Gefährdungen verursachen wie die Nd:YAG-Laser. Sie fallen unter Art. 3 Abs. 2 Bst. NISSG, sind aber in der V-NISSG nicht explizit erwähnt. Sachkundige Personen dürfen solche Diodenlaser im Moment gemäss den Vorgaben der Hersteller verwenden, auch wenn das BAG auf Grund der Risiken davon abrät.

In die gleiche Kategorie fallen Multicolor-Diodenlaser, die mit verschiedenfarbigen Laserdioden eine mehrfarbige, optisch gebündelte Laserstrahlung erzeugen, die in unterschiedlichen Hautschichten absorbiert wird. Solche Diodenlaser dürfen mit SN verwendet werden, auch wenn die Strahlung langgepulste Strahlungsanteile im Wellenlängenbereich von Nd:YAG-Lasern enthält.

5.4.4 Photodynamische Therapien (PDT) kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen (PUVA) oder Medikamenten

Behandlungen
Unter die photodynamischen Therapien fallen sowohl die photodynamischen Therapien im eigentlichen Sinne wie auch die Photochemotherapie. Beide Behandlungen verwenden photosensibilisierende Substanzen und Medikamente, die ihre Wirkung durch eine Exposition mit optischer Strahlung erzeugen.

Funktionsweise
Photodynamische Therapien im eigentlichen Sinne
PDT eignen sich zur Behandlung verschiedener Hautkrebsformen und ihrer Vorstufen mit inkohärentem Licht, Laserstrahlung oder Blitzlicht. Die Wellenlängen liegen üblicherweise im Bereich der sichtbaren und infraroten Strahlung.

Photochemotherapie
PUVA verwendet den Photosensibilisator Psoralen zusammen mit UVA-Strahlung, um Psoriasis, Ekzeme, Sklerodermie, Prurigo, Photodermatosen und weitere Hauterkrankungen zu behandeln.

Risiken und Nebenwirkungen
PDT- und PUVA-Behandlungen dürfen nur Ärztinnen und Ärzte oder ihr direkt unterwiesenes Praxispersonal durchführen, da die Anwendung der Medikamente zwingend unter ärztlicher Aufsicht und Begleitung erfolgen muss.

Abgrenzung zu Behandlungen mit optischer Strahlung ohne Anwendung von Medikamenten oder anderen Substanzen
Behandlungen mit optischer Strahlung ohne Anwendung von Medikamenten oder anderen Substanzen, die in Anh. 2 Ziff. 1 V-NISSG erwähnt sind, dürfen nur von Personen durchgeführt werden,

- die einen SN nach Art. 5 Abs. 1 V-NISSG erlangt haben;
- die Ärztinnen oder Ärzte sind oder als Praxispersonal unter deren direkter Überwachung stehen.

5.4.5 Laserlipolyse

Bei der Laserlipolyse handelt es sich um eine minimal invasive Methode zur Reduktion von Fett. Sie steht daher zwingend unter ärztlichem Vorbehalt.

Funktionsweise
Unter örtlicher Betäubung wird über winzige Hautschnitte ein dünner fiberoptischer Applikator (kleines Lasergerät) in das betroffene Fettgewebe eingeführt. Die Laserimpulse lösen das Fett aus den Fettzellen heraus, welches dann vom Körper selbstständig ausgeschieden wird. Wenn grössere Fettmengen entfernt werden sollen, kann das verflüssigte Fett mit kleinen Kanülen abgesaugt werden.

Risiken und Nebenwirkungen
Diese invasive Behandlungsmethode erfolgt unter lokaler Betäubung. Durch die getätigten Schnitte in die Haut besteht ein Infektionsrisiko.

Abgrenzung zur nicht-invasiven Laserlipolyse
Lasergeräte, die nicht-invasiv die Temperatur des Fettgewebes erhöhen und damit zu einer Zerstörung des Fettgewebes führen, können gemäss Art. 5 Abs. 1 V-NISSG mit einem SN verwendet werden.

5.4.6 Abgrenzung zur Mesotherapie und Mesoporation mit NIS oder Schall sowie zur Elektroporation, Iontophorese und Sonoporation

Unter den Begriffen Mesotherapie, Mesoporation, Elektroporation, Iontophorese sowie Sonoporation werden kosmetische Behandlungen verstanden, bei denen Substanzen mit Hilfe von physikalischen Einwirkungen unter die Haut eingebracht werden.

Werden dabei Geräte eingesetzt, die nichtionisierende Strahlung (NIS) oder Schall erzeugen und für Behandlungen nach Anhang 2 Ziffer 1 der V-NISSG verwendet werden, dürfen diese ausschliesslich von Personen mit einem Sachkundenachweis (SN) nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b und c V-NISSG oder von Ärztinnen und Ärzten beziehungsweise deren direkt unterwiesenem Praxispersonal angewendet werden.

Die im Rahmen dieser Behandlungen eingebrachten Produkte unterstehen je nach ihrer Zusammensetzung und Zweckbestimmung als Kosmetika den Bestimmungen des Lebensmittelgesetzes (LMG) bzw. als Heilmittel den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG). Die daraus resultierenden Anforderungen sind einzuhalten. Hinweise zur rechtlichen Einordnung enthalten die Merkblätter «Parenteralia ohne medizinische Zweckbestimmung» (Parenteralia im Fokus).
Weiterführende entsprechende Informationen sind auf den Websites von Swissmedic (www.swissmedic.ch) und des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV (www.blv.admin.ch) verfügbar. Ergänzend sind die jeweils anwendbaren kantonalen Vorgaben zu beachten.

Für die RF-Nadel-Mesotherapie bestehen keine Vorgaben der Trägerschaft. Sofern solche Behandlungen nicht durch kantonale Vorschriften geregelt sind, fallen sie im Moment nicht unter die Pflicht, einen Sachkundenachweis zu erlangen.

5.5 Umgang mit Multifunktionsgeräten oder mit unzulässig verwendeten Geräten

Multifunktionsgeräte sind Produkte, die mehrere Technologien oder Funktionen in einem Gerät vereinen. Dazu gehören beispielsweise Geräte mit verschiedenen Laserquellen oder Geräte,

die Radiofrequenz- und Ultraschallfunktionen kombinieren. Personen mit SN dürfen bei solchen Multifunktionsprodukten nur diejenigen Technologien, Funktionen oder Handstücke verwenden, die gemäss der Trägerschaft für die Behandlungen ihres SN vorgesehen sind.

Geräte oder Handstücke von Multifunktionsgeräten, die unzulässig oder missbräuchlich verwendet werden, dürfen nicht in den Behandlungsräumen oder in den Räumlichkeiten der Institute, wo sich die Kundschaft aufhalten könnte, stehen und können gestützt auf Artikel 9 Buchstaben b und d NISSG eingezogen, vernichtet oder unbrauchbar gemacht werden. Konkret können dabei, neben der Einleitung eines Verwaltungsverfahrens, folgende **Massnahmen** getroffen oder verfügt werden:
- Entsorgung des Geräts oder des Handstücks durch den Besitzer/Anwender mit entsprechendem Entsorgungsnachweis, oder ein anderer Verwertungsvorschlag.
- Bestätigung des Rückversandes an den Hersteller (Bestätigung des Herstellers, dass er das Handstück erhalten hat)
- Einleitung eines Verwaltungsverfahrens nach kantonalem Recht gegen den Verwender, der das Gerät missbräuchlich verwendet und damit seine Befugnisse überschreitet
- Verfügung, dass das Gerät nicht mehr verwendet werden darf und unter Verschluss und klarer Kennzeichnung an einem geeigneten Lagerort (Lager, Keller, usw.) gelagert werden muss.
- Örtlicher Beschlagnahmebefehl mit amtlicher Siegelung und Aussprache eines Verwendungsverbotes

Folgenden **Situationen** gelten als unzulässige Verwendung:
- Behandlungen gemäss Anhang 2 V-NISSG, die durchgeführt werden, obwohl die Verwenderin oder der Verwender keinen entsprechenden Sachkundenachweis hat (Anhang 2 Ziffer 1) oder kein Arzt oder keine Ärztin bzw. kein direkt unterwiesenes Praxispersonal ist (Anhang 2 Ziffer 2.1 und 2.2).
- Verwendung von Techniken und Verfahren gemäss Anhang 2 Ziffer 2.3 V-NISSG durch Personen mit einem Sachkundenachweis (Art. 5 Abs. 1 Bst. c)

Folgende **Kriterien** können für die Beurteilung der unzulässigen Verwendung beigezogen werden:
- Anpreisung auf der Webseite, vor Ort oder auf den sozialen Medien (Instagram, Facebook, etc.)
- Prüfen von Kundendossiers: Die Prüfung von Kundendossiers durch die Kantone ist zulässig, soweit sie für den Vollzug der V-NISSG erforderlich ist. Dabei ist der Grundsatz der Datenminimierung zu beachten: Es dürfen ausschliesslich diejenigen Daten bearbeitet werden, die zur Überprüfung der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen notwendig sind («so viel wie nötig, so wenig wie möglich»).
- Planungsdokument der Kundschaft / Terminplanung

Funktionen, die nicht für Behandlungen nach Anhang 2 Ziffer 1 und 2 der V-NISSG vorgesehen sind, fallen nicht unter die entsprechenden Anforderungen der V-NISSG. Ihre Verwendung ist zulässig, sofern keine anderen einschränkenden Rechtsvorschriften entgegenstehen.

5.6 Verwendungsverbote für Laser und hochenergetisch gepulste nichtkohärente Lichtquellen (Checkliste ärztliche Betriebe Punkt 3 sowie nichtärztliche Betriebe Punkt 7)

Die Verwendungsverbote gelten für sämtliche beruflichen, gewerblichen und medizinischen Einrichtungen, die kosmetische oder medizinische Behandlungen durchführen.

5.6.1 Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make-up mit hochenergetisch gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen

Unter das Verwendungsverbot nach Art. 6 V-NISSG fällt die Entfernung von Tätowierungen und Permanent-Make-up mit hochenergetisch gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen. Solche Behandlungen entsprechen weder dem Stand des Wissens noch der Technik. Sie führen zu Verbrennungen und dadurch zu entstellenden Vernarbungen der Haut, da die Strahlungsenergie solcher Geräte für diese Behandlungen zu hoch ist und aus technischen Gründen nicht geeignet eingestellt werden kann. Geeignet für diese Behandlungen sind je nach Tätowierungsfarben gütegeschaltete (Q-switched) Alexandrit-, Rubin- oder kurzgepulste Nd:YAG-Laser.

5.6.2 Entfernung von Melanozytennaevi

Unter das Verwendungsverbot nach Art. 6 V-NISSG fällt die Entfernung von Melanozytennaevi mittels jeglicher Art von Lasern oder mit hochenergetisch gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen. Diese unsachgemässe Entfernung ist in zweierlei Hinsicht problematisch:

- Bei der Behandlung von gutartigen Melanozytennävi können Pseudomelanome auftreten. Sie entstehen typischerweise dann, wenn die Melanozytennävi unvollständig entfernt wurden. Da Pseudomelanome sich klinisch und/oder histologisch nicht von bösartigen Melanomen unterscheiden lassen, besteht bei solchen Hautflecken keine Gewissheit, ob ein durch Laserstrahlung oder durch hochenergetisch gepulstes nichtkohärentes Licht-induziertes Pseudomelanom oder ein eigentliches Melanom vorliegt. Solche Hautflecken müssen deshalb in jedem Fall wie Melanome behandelt werden, stellen dadurch eine grosse Belastung für Kundinnen oder Kunden dar und sind zudem mit grossen Behandlungskosten verbunden;
- Bei der Behandlung maligner Tumore mittels Laser oder hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht besteht das Problem, dass sie durch ihre zerstörte Pigmentierung nicht mehr sichtbar sind und unentdeckt weiterbestehen, nicht therapiert werden und im schlimmsten Fall Metastasen bilden.

Die Entfernung solcher Flecken muss mit geeigneten medizinischen Methoden erfolgen.

Anhang A Rechtsgrundlagen

A.1 Rechtliche Grundlagen NISSG

A.1.1 Erläuterungen

Gestützt auf das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall kann der Bundesrat nach Art. 3 Vorschriften für die Verwendung von Produkten erlassen, die in anderen Rechtserlassen nicht geregelt sind und die NIS und Schall erzeugen. Das NISSG schliesst mit Art. 3 an das Produktesicherheitsrecht bzw. der Medizinprodukteverordnung an, welche das Inverkehrbringen, nicht aber die eigentliche Verwendung von Produkten regeln. Damit stellt das NISSG die gleichen Anforderungen an die Sicherheit von Produkten wie das Produktesicherheitsrecht bzw. die MepV. Art. 3 NISSG regelt die Verwendung zweier verschiedener Produktekategorien:

1. Produkte, die keine vertieften Kenntnisse seitens der Verwenderinnen und Verwender benötigen: Art. 3 Abs. 1 NISSG sieht vor, dass Personen, die ein solches Produkt installieren, verwenden oder warten, die Sicherheitsvorgaben des Herstellers befolgen müssen. Die Sicherheitsvorgaben sind Teil des Produkts, das bei seinem Inverkehrbringen als Ganzes die Anforderungen des Produktesicherheitsrechts oder der MepV erfüllt hat und somit sicher ist. Die Verwenderin oder Verwender stellt durch die Befolgung der Sicherheitsvorgaben sicher, dass ein rechtskonform in Verkehr gebrachtes Produkt die Gesundheit eines Menschen nicht oder nur geringfügig gefährden kann.
2. Produkte mit Gefährdungspotenzial, die starke oder wirksame Expositionen mit NIS und Schall erzeugen: Neben den unter Punkt 1 beschriebenen Vorgaben erfordern solche Produkte zusätzlich, dass eine Verwenderin oder ein Verwender über vertiefte Kenntnisse über die Technologie, die einzelnen Behandlungen sowie den Schutz der Kundschaft verfügt. Die vertieften Kenntnisse sind Inhalt von SN nach Art. 3 Abs. 2 Bst. a, welche Personen erlangen müssen, die solche Produkte beruflich oder gewerblich einsetzen. Art. 3 Abs. 2 Bst. b sieht zudem die Möglichkeit vor, dass Verwenderinnen und Verwender solcher Produkte eine Fachperson beiziehen müssen. Die Ausführungsverordnung V-NISSG macht davon keinen Gebrauch, sondern setzt Behandlungen, die einen solchen Beizug erfordern, direkt unter ärztlichen Vorbehalt.

Die weiteren, für kosmetische Behandlung relevanten Artikel sind:

- Art. 5 Bst. b NISSG sieht vor, dass gewerbliche oder berufliche Produkteverwendungen mit erheblichem Gefährdungspotenzial generell verboten werden können. Dies betrifft bei kosmetischen Behandlungen gemäss Ausführungsverordnung V-NISSG die Entfernung von Melanozytennävi mittels Laser oder mit hochenergetisch gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen sowie die Entfernung von Tätowierungen und PMU mittels hochenergetischer gepulster nichtkohärenter Lichtquellen;
- Art. 8 NISSG weist bei kosmetischen Behandlungen folgende Vollzugstätigkeiten den Kantonen zu:
    - Einhaltung der Herstellervorgaben zur Installation, Verwendung und Wartung bei der Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial;
    - Kontrolle der SN sowie des Beizugs einer Fachperson;
    - Kontrolle, dass keine verbotenen Behandlungen durchgeführt werden;
- Art. 9 definiert die Verwaltungsmassnahmen, welche die Vollzugsorgane anordnen können;
- Art. 11 stellt die Grundlage dar, dass Vollzugsorgane Personendaten bearbeiten und austauschen können;
- Art. 12 setzt den Rahmen für Strafen bei Vergehen bezüglich verbotener Behandlungen;

- Art. 13 setzt den Rahmen für Strafen für Übertretungen bei gewerblichen und beruflichen Verwenderinnen und Verwender
  - welche die Herstellervorgaben nicht beachten;
  - welche kosmetischen Behandlungen ohne SN oder ohne den Beizug von Fachpersonen durchführen, obwohl dies verlangt ist;
- Art. 14 ermöglicht es, Daten aus den kantonalen Vollzugstätigkeiten in eine Evaluation zum NISSG einfliessen zu lassen, die der Bundesrat 2027 dem Parlament vorlegen muss.

A.2 Rechtliche Grundlagen V-NISSG

A.2.1 Erläuterungen

Die V-NISSG regelt im 2. Abschnitt die Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial, die NIS und Schall erzeugen und führt damit Art. 3 Abs. 2 des NISSG aus:

- Art. 5 Abs. 1 und Anh. 2 Ziff. 1 betreffen die Behandlungen, die Ärztinnen und Ärzten, ihrem direkt unterwiesenen Praxispersonal sowie Personen mit einem SN vorbehalten sind;
- Art. 5 Abs. 2 und Anh. 2 Ziff. 2 betreffen die Behandlungen, die nur Ärztinnen und Ärzte oder ihr direkt unterwiesenes Praxispersonal durchführen dürfen;
- Art. 6 listet die Behandlungen auf, die verboten sind.

Art. 7 bis Art. 9 betreffen den SN:

- Art. 7 definiert die Aufgaben einer Trägerschaft, die sich aus den Berufsverbänden zusammensetzen muss, die von Art. 5 und 6 betroffen sind. Sie definiert die Ausbildungspläne, die Prüfungsinhalte und das Prüfungsreglement, welche die Grundlage der SN bilden. Gemäss Art. 7 Abs. 2 müssen die Ausbildungspläne die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten gemäss An. 2 Ziff. 3 abdecken und dem Stand von Wissen und Technik entsprechen;
- Art. 8 definiert die Aufgaben von Prüfungsstellen. Sie setzen die Vorgaben der Trägerschaft um und stellen den Personen, welche die Prüfungen zu den SN bestanden haben, persönliche SN aus. Die Prüfungsstellen müssen die sachkundigen Personen dem BAG melden. Das BAG betreibt damit ein Register von sachkundigen Personen, auf das die kantonalen Vollzugsorgane Zugriff haben;
- Art. 9 Abs. 1 definiert die Anforderungen an die Ausbildungen und Prüfungen. Absatz 2 weist dem EDI die Aufgabe zu, durch Verordnung eine Liste von SN zu führen, welche die Ausbildungspläne und Prüfungsinhalte gemäss Anh. 2 Ziff. 3 erfüllen. Abs. 2 bildet demnach die Grundlage der EDI-V Kosmetik. Abs. 3 regelt die Anerkennung von anderen gleichwertigen inländischen sowie ausländischen Ausbildungsabschlüssen durch das BAG (anerkennungen-nissg@bag.admin.ch).

Weitere Artikel:

- Art. 24 beauftragt das BAG, den Vollzugsorganen Vollzugsempfehlungen zur Verfügung zu stellen;
- Art. 27 erlaubt den Vollzugsorganen und dem BAG den Zugang zu den zu kontrollierenden Betrieben und definiert deren Mitwirkungspflichten;
- Art. 28 hebt Anh. 6 der MepV auf, der vor dem Inkrafttreten der V-NISSG die Verwendung von Lasern der Klasse 4 und von hochenergetisch gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen für kosmetische Behandlungen geregelt hat;
- Art. 29 beschreibt die bis am 1. Juni 2024 geltenden Übergangsbestimmungen für kosmetische Behandlungen mit Lasern der Klasse 4 und mit hochenergetisch gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen, die auf Anh. 6 der MepV in der Fassung von 2010 basieren.

A.3 Rechtliche Grundlagen EDI-V Kosmetik

A.3.1 Erläuterungen

Die EDI-V Kosmetik führt Art. 9 Abs. 2 V-NISSG aus.

- Art. 1 listet im Anh. Prüfungsstellen auf, deren SN zur Durchführung der Behandlungen nach Anh. 2 Ziff. 1 V-NISSG berechtigen.
- Der Anhang gruppiert die in Anh. 2 Ziff. 1 V-NISSG aufgelisteten Behandlungen in sieben SN;
- Art. 2 beschreibt die Gesucheingabe von potenziellen Prüfungsstellen an das BAG. Er bietet die Grundlage für das BAG, die Gesuche zu überprüfen und dem EDI geeignete Prüfungsstellen für die Aufnahme in den Anhang der EDI-V Kosmetik vorzuschlagen;
- Art. 3 regelt die Meldepflichten der Prüfungsstellen zu Händen des BAG;
- Art. 4 Abs. 1 verpflichtet die Prüfungsstellen, allfällige Änderungen der Vorgaben der Trägerschaft umzusetzen. Abs. 2 verpflichtet das BAG, die Unterlagen der Prüfungsstellen mindestens alle fünf Jahre hinsichtlich der Konformität zur V-NISSG als auch zum Stand des Wissens und der Technik zu überprüfen. Das BAG kann diese Überprüfung über den Korrespondenzweg oder vor Ort in den Prüfungsstellen durchführen.

A.4 Verwaltungsmassnahmen bei Verstössen für 2. Abschnitt V-NISSG

Folgende Verwaltungsmassnahmen nach Tabelle 1 können für nichtärztliche und ärztliche Betriebe und Einrichtungen gemäss NISSG getroffen werden:

Tabelle 1. Verwaltungsmassnahme gemäss NISSG bei nicht Einhaltung von Vorschriften und Sicherheitsvorgaben

Verwaltungsmassnahme gemäss NISSG		**Betrifft Artikel V-NISSG**	**Betrifft Artikel NISSG**
eine Warnung der Öffentlichkeit vor den Gefahren einer Verwendung anordnen	Art. 9 Abs. 3 Bst. a	Art. 5 und 6	Art. 3 Abs. 1 Art. 5 Bst. b
bei Missachtung eines Besitz- oder Verwendungsverbots das Produkt einziehen und vernichten oder unbrauchbar machen	Art. 9 Abs. 3 Bst. b	Art 5 Abs 1 Art. 5 Abs. 2Art. 6	Art. 5 Bst. a Art. 5 Bst. b
bei Missachtung der Sicherheitsvorgaben des Herstellers bei der gewerblichen oder beruflichen Installation, Verwendung oder Wartung das Produkt einziehen und vernichten oder unbrauchbar machen	Art. 9 Abs. 3 Bst. c		Art. 3 Abs. 1 Art. 5 Bst. b
die unverzügliche Einstellung gesundheitsgefährdender Expositionen anordnen	Art. 9 Abs. 3 Bst. d	Art. 5 Art. 6	Art. 3 Art. 5 Bst. b
bei wiederholt unsachgemässer, gewerblicher oder beruflicher Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial die Aberkennung des Sachkundenachweises veranlassen	Art. 9 Abs. 3 Bst. e	Art. 5 Art. 6	Art. 3 Art. 5
warnen die Öffentlichkeit vor gefährlichen Verwendungen, wenn die Verwenderin oder der Verwender nicht oder nicht rechtzeitig wirksame Massnahmen trifft	Art. 9 Abs. 4	Art. 5 Art. 6	Art. 3 Art. 5 Bst. b

A.5 Strafbestimmungen Vergehen und Übertretungen

Die Strafbestimmung gemäss Tabelle 2 können bei Verstössen für nichtärztliche und ärztliche Betriebe und Einrichtungen angeordnet werden.

Tabelle 2. Strafbestimmungen gemäss NISSG bei nicht Einhaltung von Vorschriften und Sicherheitsvorgaben.

Tatbestand	**Strafmass**	**NISSG**
Verbotene Verwendung gemäss Art. 6 V-NISSG bzw. Art. 5 NISSG	Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder eine Geldstrafe	Art. 12
Verstoss gegen die Pflicht zur Erbringung eines Sachkundenachweises oder zum Einbezug einer Fachperson gemäss Art. 5 V-NISSG bzw. Art. 3 Abs. 2 NISSG	Vorsätzliches Handeln: - Busse bis zu 40'000 Franken Fahrlässiges Handeln: - Busse bis zu 20'000 franken	Art. 13 Abs. 1. Bst. b Art. 13 Abs. 2

Anhang B Regelungsinhalte, Zuständigkeiten und Abgrenzung zu anderen Gesetzen und Verordnungen

Der Regelungsinhalt, der aus den Rechtserlassen

- NISSG
- V-NISSG
- EDI-V Kosmetik

besteht, ist in Tabelle 3 zusammengefasst und in Anhang A detailliert erläutert

Tabelle 3. Regelungsinhalt kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall

Bereich	**Rechtsgrundlage**	**Zuständigkeit**	**Vollzugsorgane**
Verwendung von Produkten	NISSG	Bundesrat	Kantone
Beizug einer geeigneten Fachperson[9]	NISSG V-NISSG	Bundesrat	Kantone
Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt	NISSG V-NISSG	Bundesrat	Kantone
Verbotene Behandlungen	NISSG V-NISSG	Bundesrat	Kantone
SN für Verwenderinnen und Verwendern	NISSG V-NISSG	Bundesrat	Kantone
Ausbildungspläne, Prüfungsinhalte und die Prüfungsreglemente für SN	V-NISSG	Trägerschaft	
Ausbildungs- und Prüfungsunterlagen	V-NISSG	Prüfungsstellen EDI / BAG	
Durchführen von Ausbildungen und Prüfungen	V-NISSG	Prüfungsstellen	BAG
Liste der SN und Prüfungsstellen	EDI-V Kosmetik	EDI / BAG	
Datenbank von Personen mit SN	EDI-V Kosmetik	Prüfungsstellen BAG	Kantone
Meldepflichten zu SN und Ausbildungsdaten	V-NISSG EDI-V Kosmetik	Prüfungsstellen BAG	

[9] Entspricht Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt

B.1 Gegenstand NISSG, V-NISSG und EDI-V Kosmetik

Gegenstand bilden Produkte mit Gefährdungspotenzial gemäss Art. 3 Abs. 2 NISSG, deren Verwendung für kosmetische Behandlungen im 2. Abschnitt V-NISSG aufgeführt sind. Diese Produkte erzeugen

- statische elektromagnetische Felder;
- niederfrequente elektromagnetische Strahlung (niederfrequente elektromagnetische Felder);
- hochfrequente elektromagnetische Felder, auch als Radiofrequenz-Strahlung bezeichnet;
- infrarote Strahlung;
- Kälte[10];
- Laserstrahlung;
- Strahlung von hochenergetisch gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen (IPL) wie Blitzlampen oder LED;
- Ultraschall;
- Stosswellen.

Die Produkte erzeugen entweder eine einzige Strahlungs- oder Schallart oder können als Kombiprodukte auch mehrere Strahlungs- oder Schallarten erzeugen, die einzeln oder kombiniert für spezifische Behandlungen verwendet werden.

B.2 Abgrenzung gegenüber dem Inverkehrbringen von Produkten

NISSG, V-NISSG und EDI-V Kosmetik regeln die Verwendung von Produkten, die NIS und Schall erzeugen, nicht jedoch deren Inverkehrbringen. Das Inverkehrbringen ist in der Medizinprodukteverordnung MepV und der Niederspannungsverordnung NEV geregelt. Das BAG-Faktenblatt «Produkte für kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall»[11] fasst die rechtliche Regelung zusammen, geht auf die Unterschiede zwischen Medizinprodukten und Niederspannungserzeugnissen für kosmetische Zwecke mit NIS und Schall ein und beschreibt das Vorgehen, wie die Konformität solcher Geräte abgeklärt werden kann.

B.3 Abgrenzung gegenüber dem Arbeitsgesetz[12]

Arbeitgebende müssen gemäss ArG für ihre Angestellten alle notwendigen Massnahmen treffen, um deren Gesundheit zu schützen (Art. 6 Abs. 1 ArG).

Schwangere Frauen, die einen SN erlangt haben und Arbeitnehmende sind, unterstehen der Mutterschutzverordnung[13]. Diese Verordnung regelt über Art. 12 das Arbeiten unter Einwirkung von ionisierender und nichtionisierender Strahlung. Ab Kenntnis einer Schwangerschaft bis zu ihrem Ende ist sicherzustellen, dass die Exposition gegenüber nichtionisierenden Strahlungen zu keinen Schädigungen für Mutter und Kind führt. Sie setzt für Expositionen mit NIS-Grenzwerte für elektromagnetische Felder gemäss ihrem Anhang 1 fest. Die Expositionen mit optischer Strahlung wir jedoch nicht geregelt. Gemäss Art. 11 sind Expositionen am Arbeitsplatz mit Infra- und Ultraschall gesondert zu beurteilen.

[10] Die kosmetischen Behandlungen mit Kälte verdanken ihre Wirkung der tiefen Temperatur. Da es sich um eine regelungsbedürftige temperaturwirksame Behandlungsform handelt, wurde diese Behandlung in den Geltungsbereich der V-NISSG aufgenommen.

[11] Regelungen für Geräte für kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall (admin.ch)

[12] Bundesgesetz vom 13. März 1964 über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (ArG, SR 822.11)

[13] Verordnung des WBF vom 20. März 2001 über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft (Mutterschutzverordnung; SR 822.111.52)

B.4 Abgrenzung gegenüber dem Bundesgesetz über die Unfallversicherung UVG[14]

Art. 82 UVG bezüglich der Pflichten von Arbeitgebern und Arbeitnehmern ist für alle Behandlungen mit SN massgebend, die Arbeitnehmende durchführen. Der Ausbildungsplan für die SN behandelt im Bereich der optischen Strahlung den Schutz der Personen, die Laser- und IPL-Anlagen gewerblich oder beruflich verwenden. Er deckt die Vorgaben der SUVA-Publikation «Achtung Laserstrahl» ab, um Unfälle oder Berufskrankheiten zu vermeiden. Personen mit SN sind demzufolge fähig, ihren Arbeitsplatz so einzurichten, dass für sie keine Gefahren entstehen, und können ihren Arbeitgeber gemäss Art. 82 Abs. 3 UVG unterstützen. Bei allen anderen Technologien (hoch- und niederfrequente elektromagnetische Felder, Ultraschall, Stosswelle und Kälte) fehlen die Ausbildungsinhalte, um Unfälle oder Berufskrankheiten des Personals zu vermeiden. Die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten am Arbeitsplatz muss anderweitig durch den Arbeitgeber sichergestellt werden.

[14] Bundesgesetz über die Unfallversicherung (UVG; SR 832.20)

Anhang C Behandlungen mit Sachkundenachweis / (Anhang 2 Ziffer 1 V-NISSG)

In Tabelle 4 sind die Behandlungen mit SN aufgeführt mit den jeweiligen Technologien.

Tabelle 4. Behandlungen mit SN und möglichen Technologien.

Hautveränderungen	Beschreibung	NIS- und Schalltechnologien für die Behandlung (nicht abschliessende Liste)
Striae	Striae sind Dehnungsstreifen, die durch eine starke Dehnung des Gewebes entstehen. Für die Elastizität der Haut ist das Bindegewebe verantwortlich. Dieses besteht aus kollagenen Fasern. Überdehnen diese Fasern bzw. das Bindegewebe, führt dies zu Rissen in der Unterhaut, die äusserlich zu sichtbaren Streifen führen.	- Nicht invasiver Erbium-Laser 1550 nm - Mesotherapie
Narben	Durch eine Verletzung, eine Operation oder durch gewisse Hautkrankheiten können Narben entstehen. Personen mit einem Sachkundenachweis dürfen Narben behandeln mit NIS oder Schall, sofern es keine offenen Wunden sind.	- Nicht invasiver Erbium-Laser 1550 nm
Spinnennaevi	Bei einem Spinnennävus handelt es sich um einen kleinen, leuchtend roten Fleck auf der Haut, der von dünnen roten Linien umgeben ist. Diese Linien können ihm das Aussehen einer kleinen Spinne verleihen, daher der Name. Sie sind in der Regel ca. 0,5 Zentimeter gross und sind harmlos. Unter den Begriff «Spinnenävus» fallen auch nichtneoplastische Nävi, Naevus araneus und Naevus stellatus;	- Langgepulster 532 nm Laser - Langgepulster 980 nm Laser - Q-Switched Nd:YAG - KTP (532 nm)
Falten	Mit zunehmendem Alter produziert die Haut weniger Kollagen und Elastin sowie der Wasser- und Fettgehalt in der Haut nimmt ab und damit wird die Haut dünner und trockener. Mit der Zeit erschlafft auch das Bindegewebe. Dies alles führt zu Falten. Präventive Behandlungen von Falten fallen ebenfalls unter V-NISSG	- Nicht invasiver Erbium-Laser 1550 nm - Diodenlaser - Radiofrequenz - Ultraschall
Couperose, Blutschwämmchen	Eine Couperose ist eine anlagebedingte Teleangiektasie (Gefässerweiterung) im Bereich des Gesichts. Beim Hämangiom, auch Blutschwämmchen oder Erdbeerfleck genannt, handelt es sich um gutartige Wucherungen der Blutgefässe,	- Langgepulster 532 nm Laser - Langgepulster 980 nm Laser - Q-Switched Nd:YAG KTP (532 nm)

	die in der Regel harmlos sind. Meist entstehen Hämangiome in den ersten Lebenstagen oder -wochen. Solche infantilen Hämangiome wachsen in den ersten Lebensmonaten und bilden sich dann über mehrere Jahre von selbst zurück. Auch Erwachsene können Hämangiome bekommen, beispielsweise das „senile Hämangiom“ (auch „Kirschangiom“ oder „Rubinfleck“ genannt). Dieses bildet sich normalerweise nicht zurück.	
Akne	Akne ist eine häufige Hauterkrankung, die zur Bildung von Pickeln und anderen Auffälligkeiten im Gesicht und am Oberkörper führt. Akne wird durch eine Anhäufung toter Hautzellen, Bakterien und getrockneten Talgs, die die Haarfollikel der Haut verstopfen, verursacht. Knoten wie Mitesser, Milien, Pickel, Zysten und manchmal sogar Abszesse bilden sich auf der Haut, meist im Gesicht, auf der Brust, den Schultern oder dem Rücken. Zu Akne kommt es, wenn sich getrockneter Talg, Hautschuppen und Bakterien in den Hautporen ansammeln und verhindern, dass der Talg durch die Poren abfliessen kann. Wenn die Verstopfung nicht vollständig ist, entwickelt sich ein Mitesser (offener Komedo). Bei vollständiger Verstopfung entsteht Hautgriess (geschlossener Komedo).	- Diodenlaser - Kurzgepulster Nd:YAG Laser
Nagelpilz	Nagelpilz ist eine, wie der Name schon sagt, Pilzinfektion in der Regel hervorgerufen durch Dermatophyten, seltener auch durch Hefe- und Schimmelpilze. In der Regel äussert sich der Nagelpilz durch verdickte und bröcklige Nagelenden.	- Q-switched Nd:YAG Laser - Diodenlaser - Licht
Haarentfernung	Bei der dauerhaften Haarentfernung oder auch Epilation versteht man ein Verfahren zur Entfernung von Körperhaaren, wobei das Haar mitsamt der Haarwurzel entfernt wird. Dieses Verfahren ist nur erfolgreich für Haare, die sich in der Wachstumsphase befinden. Da es verschiedene Phasen der Haarentwicklung gibt, ist eine mehrmalige Anwendung dieser Verfahren nötig.	- Diodenlaser - Alexandritlaser - IPL
Postinflammatorische Hyperpigmentierung	Postinflammatorische Hyperpigmentierung ist eine Reaktion der Haut auf vorangegangen Entzündungen. Sie entstehen zum beispielsweise bei Abheilen von Akne, Neurodermitis oder Psoriasis oder auch nach Verletzungen der Haut. Es bilden sich flache Verfärbungen auf der	- Kurzgepulster Nd:YAG Laser - Nicht invasiver Erbium-Laser 1550 nm - Rubinlaser - Dermabrasion

	Haut, die je nach Hautfarbe und Tiefe rosa bis rot, braun oder schwarz sind. Sie können grossflächig oder auch in Form von kleinen sommersprossähnlichen Punkten auftreten.	
Cellulite und Fettpolster	Cellulite ist eine Dellenbildung der Haut, die hauptsächlich im Bereich der Oberschenkel, Oberarme, Hüften und des Gefässes auftritt. Auch die präventive Behandlung von Cellulite fällt unter V-NISSG.	- Radiofrequenz - Ultraschall
Entfernung von PMU und Tattoos	Die Entfernung von PMU und Tattoos mittels Laser braucht einen Sachkundenachweis. Die Entfernung mittels IPL ist verboten und die Entfernung mit ablativen Lasern ist Ärztinnen und Ärzten sowie deren direkt unterwiesenem Praxispersonal vorbehalten.	- Kurzgepulster Nd:YAG Laser
Akupunktur mittels Laser	Bei der Laserakupunktur handelt es sich um ein Verfahren der traditionellen chinesischen Medizin zur Durchführung einer schmerzfreien Akupunktur ohne den Einsatz von Nadeln. Dabei werden die Akupunkturpunkte des menschlichen Körpers statt mit Metallnadeln mit Laserstrahlen stimuliert, um die Energie an diesen Punkten auszugleichen.	- Laser für Akupunktur

Anhang D Behandlungen von Hautveränderungen (Anhang 2 Ziffer 2 V-NISSG) / Checkliste bei nichtärztlichen Betrieben, Punkt 3

In Tabelle 5 sind die Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt aufgeführt mit jeweiligen Technologien.

Tabelle 5. Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt mit jeweiligen Technologien.

Hautveränderungen	Beschreibung	NIS- und Schalltechnologien für die Behandlung
Aktinische Keratose	Eine aktinische Keratose ist eine dauerhafte Schädigung der Oberhaut. Typische Anzeichen sind rotbraune, raue und schuppende Flecken an Stellen, die häufiger Sonneneinstrahlung ausgesetzt waren. Dazu gehören Gesicht, Stirn, Glatze, Ohren, Dekolleté und Unterarme sowie Handrücken.	- Ablativer Er:YAG-Laser - CO_2-Laser - Photodynamische Therapie (PDT)
Seborrhoische Keratose	Eine seborrhoische Keratose ist der häufigste gutartige Tumor der Haut. Er entwickelt sich meist in der zweiten Lebenshälfte, dessen Anzahl auf der Haut nimmt mit steigendem Alter zu. Fast alle Menschen entwickeln im Laufe des Lebens eine bis mehrere seborrhoische Keratosen, wobei beide Geschlechter gleich häufig betroffen sind.	- Gütegeschalteter Rubinlaser - Er:YAG-Laser
Altersflecken	Altersflecken (lateinisch Lentigines seniles, Lentigines solares) sind Pigmentstörungen der Haut. Sie entstehen durch vermehrte, chronische Exposition gegenüber Ultravioletttstrahlung, z. B. Sonnenlicht.	- IPL
Angiome / Blutschwämme >3mm	Angiome oder Blutschwämme sind tumorartige Gefässneubildungen oder entwicklungsbedingte Gefässfehlbildungen	- Nd:YAG-Laser (1064 nm) - Diodenlaser - Farbstofflaser / IPL
Ekzeme /Dermatitis	Ekzeme sind entzündliche Hauterkrankungen, die sich in einer nicht-infektiösen Entzündungsreaktion der Haut äussern.	- Phototherapie
Feigwarzen	Feigwarzen sind eine Viruserkrankung. Sie sind neben Herpes und Chlamydiose eine der häufigsten sexuell übertragbaren Erkrankungen.	- Ablative Laser
Feuermale (naevus flammeus)	Feiermale sind gutartige Hautveränderungen, die eine dunkelrote bis rötlich violette Farbe annehmen, weswegen sie	- Farbstofflaser / IPL - Diodenlaser - Langgepulster Nd:YAG-Laser

	umgangssprachlich auch oft als „Portweinfleck“ bezeichnet werden.	
Fibrome	Das Fibrom ist eine gutartige mesenchymale Geschwulst, die durch Wucherung von Fibrozyten entsteht. Echte Fibrome treten häufig in der Haut von Armen und Beinen als bis zu 1 cm grosse rundliche Vorwölbung auf	- Er:YAG-Laser - CO_2-Laser
Keloide und hypertrophe Narben	Das Keloid ist ein durch überschiessendes Wachstum von Fibroblasten entstehender, das Hautniveau überragender gutartiger Tumor, der nach Verletzungen (Narbenkeloid), Operationen oder auch spontan auftreten kann und als ein gestörter Heilungsprozess anzusehen ist.	- Fraktionierte Laser - fraktionierte Radiofrequenz
Melasma	Beim Melasma handelt es sich um im Gesicht auftretenden, grossflächigen, braunen oder braungrauen Pigmentflecken, die durch eine erhöhte Synthese von Melanin entstehen. Das Melasma tritt meist symmetrisch an Stirn, Schläfen, Wangen, Oberlippen und Kinn auf.	- fraktionierter nicht-ablativer Er:Glass-Laser - Q-switched Nd:YAG-Laser (1064 nm) - Thulium-Laser (1924 nm) - Fraktionierter Rubinlaser (umstritten) - Picosekundenlaser
Psoriasis	Psoriasis ist eine nicht-ansteckende, entzündliche Hautkrankheit (Dermatose), darüber hinaus eine möglicherweise auch andere Organe betreffende Systemerkrankung, dies betrifft vor allem die Gelenke und zugehörigen Bänder und angrenzenden Weichteile, die Augen, das Gefässsystem sowie das Herz. Ausserdem kann sie zu Diabetes und Schlaganfall führen.	- Phototherapie
Syringom	Ein Syringom ist ein seltener, benigner (gutartiger) Tumor der Schweissdrüsen der Haut. Ursprungsgewebe sind ekkrine Schweissdrüsen.	- Er:YAG-Laser - CO_2-Laser
Talgdrüsenhyperplasie	Die Talgdrüsenhyperplasie ist eine gutartige Wucherung der Talgdrüsen. Sie findet sich meist im Gesicht, kann aber auch an anderen Körperstellen zu finden sein.	- Er:YAG-Laser - CO_2-Laser

Varizen und Besenreiser	Krampfadern oder Varizen (vom lateinischen Wort "Varix" für Knoten) sind sackförmig oder zylindrisch erweiterte, oberflächliche Venen. Besenreiser sind kleine modifizierte, direkt in der Oberhaut liegende, sichtbare netz- oder fächerförmige Venen.	- Langgepulster Nd:YAG-Laser
Vitiligo	Vitiligo, auch Weissfleckenkrankheit sowie Scheckhaut genannt, ist eine chronische, nicht ansteckende Hauterkrankung, die etwa 0,5 bis 2 % der Menschen weltweit betrifft. Typisch sind Pigmentstörungen in Form weisser, pigmentfreier Hautflecken, die sich langsam ausweiten können, aber nicht unbedingt müssen.	- Excimerlaser
Warzen	Warzen (lateinisch Verrucae) sind häufige, unter Umständen ansteckende, kleine, scharf begrenzte und in der Regel gutartige Epithel-Geschwulste der oberen Hautschicht (Epidermis). Meistens sind sie leicht erhaben oder flach.	- CO_2-Laser - Erbium-Laser - Langgepulster Nd:YAG-Laser - Diodenlaser
Xanthelasmen	Bei Xanthelasmen handelt es sich um gelbe oder rote, scharf begrenzte Einlagerungen von Fett oder fettartigen Substanzen (Cholesterin) in der Haut. Häufig findet man die meist auf beiden Gesichtshälften auftretenden Xanthelasmen oberhalb der Augen an der nasalen Seite der Augenlider.	- Er:YAG-Laser - CO_2-Laser - Langgepulster Nd:YAG-Laser - KTP-Laser