



Das Ende der Übergangszeit naht

Sachkundenachweis zur Anwendung von nichtionisierender Strahlung und Schall

Die Anwendung von nichtionisierender Strahlung und Schall führt in der Medizin- und Kosmetikbranche zu Risiken für Patienten, welche in der Gesetzgebung bisher nur unzureichend berücksichtigt wurden. Nach einer Zeit der Übergangsregelungen müssen Nichtmediziner ab 1. Juni 2024 für kosmetische Behandlungen einen Sachkundenachweis erbringen. Erfahren Sie in diesem Artikel mehr über die Anforderungen in einem sich wandelnden Umfeld.

Häufig hinkt die Gesetzgebung den rasanten technologischen Entwicklungen hinterher, was zu Unklarheiten und potenzieller unsachgemässer Nutzung gefährlicher Technologien führen kann. Ein klares Beispiel dafür ist die Anwendung von nichtionisierender Strahlung und Schall in der Medizin- und Kosmetikbranche.

Das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) wurde 2017 vom Parlament verabschiedet, um die Risiken und Unklarheiten in diesem Bereich zu minimieren. Leider hat eine lange Übergangsfrist dazu geführt, dass immer wieder Patienten zu Schaden kamen.¹

Ab dem Jahr 2024 wird sich diese Situation jedoch ändern. Die Übergangszeit ist zu Ende: Ab dann sind alle Nichtmediziner in der Schweiz, die Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall durchführen, verpflichtet, einen Sachkundenachweis vorzuweisen. Was aber bedeutet das eigentlich?

Das NISSG und was es erreichen sollte

Die Verordnung zum NISSG (V-NISSG) zielt darauf ab, den Einsatz von Geräten mit nichtionisierender Strahlung zum Schutz von Patienten zu regulieren. Zuvor wurde das unzureichend und ohne Aufsicht durch die Medizinprodukteverordnung getan.² Sie wurde vom Bundesrat am 1. Juni 2019 in Kraft gesetzt.

Bereits vor 2019 gab es Bedenken, dass Geräte, die für kosmetische Behandlungen eingesetzt wurden, häufig die Grenzwerte für Haut, Augen oder anderes Gewebe überschritten. Das Risiko für eine akute Schädigung durch unsachgemässe Behandlungen war hoch, und die langfristigen Auswirkungen waren unzureichend erforscht. Um diese Risiken zu minimieren, wurden im NISSG Sicherheitsmassnahmen festgelegt.

Von 2019 bis 2024 gelten Übergangsregelungen für die Anwendung von nichtionisierender Strahlung und Schall in der Dermatologie und Kosmetik. Bestimmte Behandlungen durften nur von Ärzten oder direkt eingewiesenem Praxispersonal durchgeführt werden, darunter Behandlungen von zahlreichen Hautzuständen wie aktinischen und seborrhoischen Keratosen, Altersflecken, Angiome/Blutschwämme grösser als 3 mm, Dermatitis, Ekzemen, Genitalwarzen, Fibromen, Muttermalen, Keloiden, Melasma, Psoriasis, Syringomen, Talgdrüsenhyperplasie, Krampfadern und Besenreisern, Vitiligo, Warzen und Xanthelasma. Auch Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe bis zu 10 mm durften nur von Ärzten oder direkt eingewiesenem Praxispersonal durchgeführt werden. Hochfokussierter Ultraschall, ablativer Laser, lang gepulster Nd:Yag-Laser, photodynamische Therapien in Kombination mit phototoxischen Substanzen oder Medikamenten und Laserlipolyse blieben ebenfalls unter Arztvorbehalt.

KEYPOINTS

- Die Anwendung von nichtionisierender Strahlung und Schall in der Medizin- und Kosmetikbranche ist nicht ohne Risiko. Seit 2019 soll das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) durch Regelungen die Patientensicherheit erhöhen.
- 2024 endet die Zeit der Übergangsregelungen, ab dann müssen Nichtmediziner einen Sachkundenachweis in einer modularen Ausbildung erwerben, um bestimmte Behandlungen durchführen zu dürfen.
- Arztpraxen müssen in dem sich wandelnden Umfeld von Mitbewerbern ihre medizinische Expertise betonen. Dennoch scheint die Schweiz einen sinnvollen Weg in der Regelung kosmetischer Behandlungen voranzugehen.

Ab dem 1. Juni 2024 dürfen zwölf spezifische Behandlungen, die Geräte mit nichtionisierender Strahlung oder Schall verwenden, nur noch von Personen durchgeführt werden, die über einen Sachkundenachweis verfügen. Dazu gehören Akne, Cellulite und Fettpolster, Couperose, Hämangiome und Spider-Nävi (kleiner als 3 mm und nicht in Augennähe), Falten, Narben und Nagelpilz. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Behandlungen, die mit dem Sachkundenachweis ermöglicht werden, sowie Ausnahmen davon.³

Während der Übergangszeit ist für den Umgang mit Lasern oder Blitzlampen der Klasse 4, die als Medizinprodukte zugelassen sind, eine Ausbildung als Kosmetiker

mit eidgenössischem Fachausweis (oder einem äquivalenten Abschluss einer höheren Fachschule) oder eine gleichwertige Aus- und Weiterbildung nötig. Die Behandlungen müssen zudem unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Diese Regelung gilt bis zum Inkrafttreten von Artikel 5 des V-NISSG am 1. Juni 2024 oder bis zum Erwerb des erforderlichen Sachkundenachweises.

Vergleich mit unseren Nachbarn

Im internationalen Vergleich ähnelt die V-NISSG stark der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NISV) in Deutschland. In Österreich, Frankreich und Italien hinkt das Gesetz weiterhin hinterher, was zu einer ähnlichen Situation führt wie in der Schweiz vor der Verabschiedung des NISSG. In Deutschland hingegen ist die Situation sehr ähnlich zur Schweiz. Parallel schreibt hier auch die NISV eine Fachkunde für Nichtärzte vor. Diese ist bereits 2022 voll in Kraft getreten. Durch eine Gesetzesänderung am 12. Juni 2023 müssen sich Prüfstellen ähnlich wie in der Schweiz zertifizieren lassen.⁴ Ein Pendant zum Laserfähigkeitsnachweis für Ärzte gibt es hingegen nicht.

Wie sieht der Weg zum Sachkundenachweis aus?

Die Ausbildung zum Sachkundenachweis besteht aus drei Modulen:

1. Modul Grundlagen: Dieses Modul vermittelt die wichtigsten Grundkenntnisse in den Bereichen Anatomie, Physiologie sowie Pathophysiologie der menschlichen Haut und Haare, Haut-, Gefäß-, Nagel- und Gewebeeränderungen und Beurteilung von Haut, Haaren, Gefässen, Nägeln und Gewebe.
2. Modul Technologien: Dieses Modul vermittelt Grundkenntnisse in den Technologien, die den Behandlungen zugrunde liegen. Es beinhaltet zwei Teile: Teil 1 Optische Strahlung (Laser und IPL), welcher von allen besucht werden muss, und Teil 2: Radiofrequenz, Niederfrequenz, Plasma, Ultraschall, Stosswelle und Kryolipolyse, welcher von allen ausser von Podologen sowie Akupunkteuren besucht werden muss.

3. Module Behandlungsspezifische Kenntnisse und Fähigkeiten (BKF): Diese Module vermitteln behandlungsspezifische praktische Fähigkeiten und Fertigkeiten sowie eine Vertiefung des nötigen Fachwissens für die Durchführung der Behandlungen. Es gibt insgesamt sieben Module, die alle Behandlungen abdecken und von einer Prüfungsstelle angeboten werden.

Es gibt zwei Wege, um einen Sachkundenachweis zu erlangen (Abb. 1):

- Weg 1 ist für Personen ohne spezielle Voraussetzungen. Sie müssen zuerst das Modul Grundlagen absolvieren und erfolgreich abschliessen. Danach können sie das Modul Technologien und nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls das reguläre Modul BKF absolvieren. Mit bestandener Prüfung des regulären Moduls BKF wird der Sachkundenachweis erworben.
- Weg 2 ist für Kosmetiker EFZ, FA und HFP, Dermapigmentologen mit höherer Berufsbildung, Podologen EFZ und HF

Behandlungen mit Sachkundenachweis	Ausnahmen
Akupunktur mittels Laser	
Entfernung von Haaren mit Laser	
Entfernung von Haaren mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)	
Entfernung von Permanent Make-up und Tätowierungen mittels Laser	Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm), welche nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder deren direkt unterwiesenes Praxispersonal ausgeführt werden dürfen
Behandlung von Akne, Falten, Narben, postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Striae sowie Couperose, Blut-schwämmchen und Spinnennävi, die ≤3 mm sind	Behandlungen von Spinnennävi und Blut-schwämmchen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm), welche nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder deren direkt unterwiesenes Praxispersonal ausgeführt werden dürfen
Behandlung von Cellulite und Fettpolstern	
Behandlung von Nagelpilz	

Tab. 1: Behandlungen, die mit dem Sachkundenachweis ermöglicht werden, und Ausnahmen davon (nach Bundesamt für Gesundheit, BAG³)

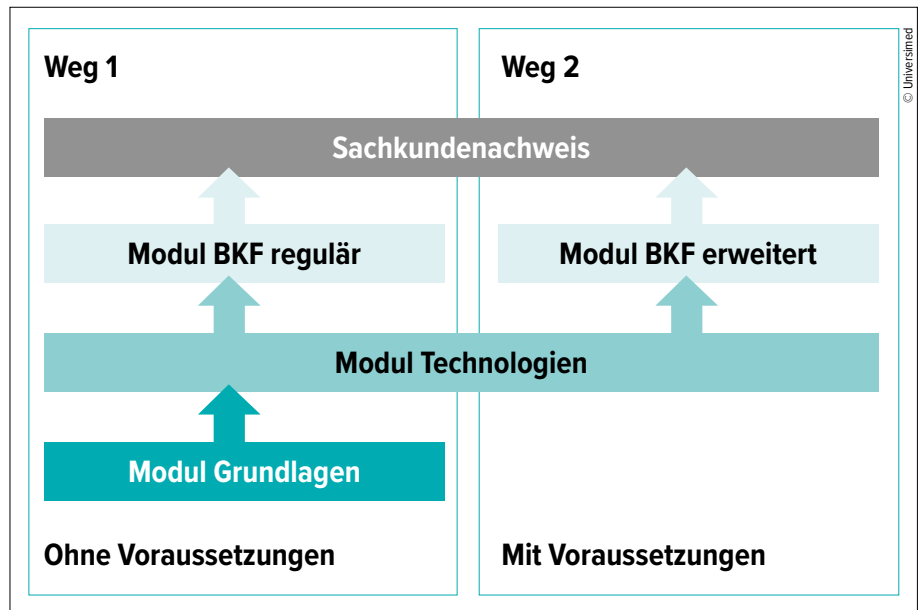


Abb. 1: Aufbau der Module zum Erwerb des Sachkundenachweises (reproduziert nach Bundesamt für Gesundheit, BAG⁵)

sowie Akupunkteure TCM. Diese müssen das Modul Grundlagen nicht unbedingt besuchen und starten direkt mit dem Modul Technologien. Nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls muss ein erweitertes Modul BKF absolviert werden, welches aus dem regulären Modul BKF und einem verkürzten Modul Grundlagen zusammengesetzt ist. Mit bestandener Prüfung des erweiterten Moduls BKF wird der Sachkundenachweis erworben.

Die Ausbildungsdauer bewegt sich je nach Ausbildungsweg und Sachkundenachweis ungefähr zwischen zwei und elf Tagen.⁵

Behandlungen, die weiter unter Arztvorbehalt stehen

Hochfokussierter Ultraschall, ablativ Laser, lang gepulster Nd:YAG-Laser: Diese Behandlungen wurden aufgrund von Eindringtiefe und Gefahr für den Patienten unter Arztvorbehalt gestellt.

Hier wird empfohlen, einen Überblick über das V-NISSG zu behalten. Das Gesetz erwähnt Geräte und Technologien spezifisch, es gibt keine übergreifenden, allgemeinen Kriterien, die neue Technologien unter Arztvorbehalt stellen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) muss hier achtsam bleiben, um Geräte mit hoher Eindringtiefe oder schädlichem Potenzial gezielt unter Arztvorbehalt zu behalten.

Was bedeutet dies für Arztpraxen?

Eine Sache vorweg, die oft nicht klar zu sein scheint: Direkt unterwiesenes Praxispersonal bleibt weiterhin von der Pflicht ausgeschlossen, einen Sachkundenachweis zu erwerben. Arztpraxen können also wie gewohnt weiterarbeiten.

Es ist schwierig abzusehen, welche Auswirkungen das Ende der Übergangszeit auf den Markt haben wird. Natürlich können diese Behandlungen in der Kosmetikbranche kostengünstiger angeboten werden. Doch dank der langen Übergangszeit und des Vermächtnisses der Zeit, als der Einsatz solcher Geräte nicht ausreichend reguliert war, ist der Markt bereits voller Niedrigpreisanbieter.

Fakt ist trotzdem: Mit dem Inkrafttreten des Sachkundenachweises wird immer mehr Fachpersonal (und auch Nichtfach-

personal) ausserhalb der traditionellen Arztpraxen Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall anbieten können. Bisher geschah dies zwar bereits im Dunkeln, aber es könnte die Nachfrage nach diesen Behandlungen in Arztpraxen beeinflussen, wenn nun vermehrt offenkundig Werbung für diese kosmetischen Behandlungen gemacht werden kann.

Allerdings sollten Arztpraxen betonen, dass bestimmte Laserbehandlungen weiterhin nur von Ärzten durchgeführt werden können. Dazu gehören Techniken wie der hochfokussierte Ultraschall, ablativ Laser, lang gepulster Nd:YAG-Laser, photodynamische Therapien in Kombination mit phototoxischen Substanzen oder Medikamenten und Laserlipolyse. Dies gewährleistet, dass Behandlungen, die ein höheres Mass an Fachwissen erfordern und potenzielle Risiken aufweisen, weiterhin in einem kontrollierten medizinischen Umfeld durchgeführt werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Änderungen zwar das Feld der Behandler für bestimmte Behandlungen erweitern, aber Arztpraxen weiterhin eine entscheidende Rolle spielen werden, insbesondere bei Behandlungen, die ein höheres Mass an medizinischer Expertise erfordern.

Strategien für medizinische Praxen

Um in diesem sich wandelnden Umfeld erfolgreich zu sein und mit Niedrigpreisen für solche Behandlungen konkurrieren zu können, sollten Arztpraxen ihre einzigartigen Stärken und Fachkenntnisse betonen. Hier sind einige Möglichkeiten der Vermarktung, die Sie in Betracht ziehen sollten:

- **Fachwissen und Ausbildung hervorheben:** Betonen Sie Ihre umfassende medizinische Ausbildung und Ihre Fähigkeit, im Falle von unerwünschten Reaktionen angemessen zu reagieren.
- **Umfassende Betreuung fördern:** Bieten Sie einen ganzheitlichen Ansatz für Hautpflege und Schönheitsbehandlungen an, der kosmetische Behandlungen mit allgemeinen Strategien für Hautgesundheit und Wellness verbindet.
- **Personalisierte Behandlungspläne anbieten:** Entwickeln Sie auf Grundlage der individuellen Bedürfnisse Ihrer Patienten personalisierte Behandlungspläne, um bessere Ergebnisse und höhere

Patientenzufriedenheit zu erzielen. Dies können medizinische Versorger gründlicher als kosmetische Einrichtungen.

- **Exklusive Behandlungen durch Ärzte hervorheben:** Betonen Sie, dass bestimmte Behandlungen mit dem Laser weiterhin Ärzten vorbehalten sind, um Ihre medizinische Expertise zu unterstreichen.
- **Fortbildung:** Ermutigen Sie Ihr Personal, sich kontinuierlich in den neuesten kosmetischen Behandlungen und Technologien fortzubilden. Erwerben Sie Weiterbildungen für Ärzte, wie den Laserfähigkeitsausweis (FMCH). Weisen Sie auf Ihre strengen Sicherheitsprotokolle hin und darauf, dass Sie medizinisch überwachte Behandlungen anbieten können.
- **Investition in Technologie:** Erwägen Sie Investitionen in die neuesten Geräte und Technologien, um die Behandlungsergebnisse und die Patientenzufriedenheit zu verbessern.
- **Partnerschaften und Kooperationen:** Arbeiten Sie mit renommierten Gesundheitsdienstleistern zusammen. Der Markt für energiebasierte Geräte ist gross und es gibt vertrauenswürdige und weniger vertrauenswürdige Anbieter.
- **Flexible Finanzierungsmöglichkeiten:** Dieser Trend wird immer stärker in der Kosmetik- und Medizinbranche gesehen. Bieten Sie flexible Zahlungspläne oder die Zusammenarbeit mit Finanzierungsgesellschaften im Gesundheitswesen an, um Behandlungen für eine grössere Anzahl von Patienten zugänglich zu machen.

Fazit

Es bleibt abzuwarten, ob die Durchsetzung des NISSG durch die amtlichen Stellen erhöht wird. Praktisch ändert sich mit



Abb. 2: Gelaserter Nävus – wird der Sachkundenachweis solche Fälle in Zukunft verhindern?

dem Stichtag 2024 nichts: Wer keinen Sachkundenachweis hat, durfte auch in der Übergangszeit nicht lasern. Sachkundenachweise können bereits seit 2022 erworben werden. Trotzdem kommt es weiterhin zu nicht rechtmässigem Einsatz von Geräten und damit leider zu Verbrennungen und Verletzungen. Erst dieses Jahr musste eine Coiffeuse Schadenersatz zahlen.⁶ Hier gibt es auch eine Lücke im V-NISSG: Das Wissen des Sachkundenachweises kann nicht komplizierte Einzelfälle abdecken. Ob jedoch die behandelnde Person an einen Arzt überweist und damit den Entfall der Kundschaft in Kauf nimmt, ist nicht garantiert (Abb. 2).

Eine stärkere Verbindung zwischen Kosmetik und Medizin bleibt weiterhin die Arbeit der verschiedenen Verbände. Das Wissen über den Sachkundenachweis wird sich auch nicht sofort in das Kundenbewusstsein drängen, sodass es in der Wahrnehmung der Patienten keine plötzlichen Ver-

änderungen geben sollte. Ferner bleibt abzuwarten, ob die Trägerschaft ausreichend Vorgaben zur Ausbildung gegeben hat, um eine gute und gründliche Ausbildung für die Sachkunde in privaten Institutionen zu erzwingen. Vorbildlich geht die Schweiz wieder einen sinnvollen Weg alleine voraus: kosmetische Behandlungen im Sinne des freien Markts unter Bedingungen zu erlauben, Einzelfälle aber unter Arztvorbehalt zu stellen. Ob damit der richtige Weg zwischen Angebot und Sicherheit für die Patienten gefunden wurde, kann mit einem alten Sprichwort zusammengefasst werden: «Only time will tell.» ■

Autor:

Adam Jasinski

Leiter Hautwerk / Akademie

Zürich

E-Mail: jasinski@hautwerk.ch

■09

Literatur:

1 <https://www.srf.ch/news/schweiz/lange-uebergangsfrist-schutz-vor-pfusch-bei-laser-behandlungen-laesst-auf-sich-warten> (letzte Änderung: 31. 7. 2019) **2** <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2000/38/de> (letzte Änderung: 1. 1. 2022) **3** https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/elektromagnetische-felder-emf-uv-laser-licht/kosmetische_behandlungen/generelle-informationen-zu-den-sachkundenachweisen.html (letzte Änderung: 20. 2. 2023) **4** <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2023/149/VO> (Veröffentlichung: 15. 6. 2023) **5** https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/elektromagnetische-felder-emf-uv-laser-licht/kosmetische_behandlungen/aufbau-und-inhalte-einer-ausbildung-und-pruefung-eines-sachkundenachweises.html (letzte Änderung: 20. 2. 2023) **6** <https://www.bzbasel.ch/basel/baselland/strafgericht-bl-verbrennungen-nach-laserbehandlung-baselbieter-coiffeuse-muss-schadenersatz-zahlen-Id.2418983?reduced=true> (letzte Änderung: 24. 2. 2023)

BUCHTIPP

DermARTologie: Die Haut in der bildenden Kunst

Kunst schafft betörende Illusionen für unsere Sinne, die unser Gehirn zu einem erhabenen Glücksgefühl katalysiert. Bei den Gemälden «Grosser Meister» rezipiert der Betrachter das Ganze und übersieht oft Details, die im vorliegenden Buch aus mehreren Tausend Kunstwerken ausgespürt und aus der Perspektive der Dermatologie eingeordnet und vergleichend mit Krankheitsbildern interpretiert werden. Alterungsprozesse, Muttermale, Neubildungen, Veränderungen an Hautanhangsgebilden, Binde- und Fettgewebe, an Gefässen und Nerven stören die Makellosigkeit des Inkarnats und wurden daher – wenn überhaupt – meist unbewusst ohne medizinische Sachkenntnis vom Künstler in der zweidimensionalen Form eines Porträts dargestellt.

Hingegen werden bei den dreidimensionalen dermatologischen Wachsmoulagen die krankhaften Veränderungen an der Haut in bester akademischer Absicht bewusst möglichst naturgetreu und wirklichkeitsnah abgebildet.

Der Versuch einer Erkundung von Parallelen zwischen Hautdarstellungen einst und heute zeigt, dass sich am Perfektionswahn und dem Streben nach Makellosigkeit des Inkarnats damals wie heute nichts geändert hat und die wirklichkeitsgetreue Darstellung häufig dem vermeintlichen Schönheitsideal geopfert und alles Krankhafte oder Anormale verdeckt wird.

Burg, G., Geiges, M., Hug, C.: DermARTologie/DermARTology

Berlin: Springer, 2022, 239 Seiten, gebunden, 171 Abbildungen

Preis: CHF 139.80, ISBN: 978-3-662-65029-5

