

Statement der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Laseranwendungen (SGML)

Fragen und Antworten zur V-NISSG*

Seit Inkrafttreten des NISSG (Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall) werden der SGML zahlreiche Fragen rund um die neuen Regelungen gestellt – insbesondere dazu, wie Personen, die mit Lasern arbeiten, davon betroffen sind. Wir präsentieren eine Auswahl von Fragen und Antworten, die in Einzelfällen relevant sein können.

Autoren und Autorin | Sebastian Rümmelein, Prof. Dr. iur. Tomas Poledna, Dr. med. C. Bettina Rümmelein

Sebastian Rümmelein
Sekretariat SGML
Bürglistrasse 11, CH-8002 Zürich
ruemmelein@sgml.ch



Prof. Dr. iur. Tomas Poledna
Poledna RC AG
Limmatquai 58, CH-8001 Zürich
office@poledna.legal



Dr. med. C. Bettina Rümmelein
Präsidentin SGML
Bürglistrasse 11, CH-8002 Zürich
b.ruemmelein@dr-ruemmelein.ch



schaft unter Schirmherrschaft des BAG arbeitet aktuell an den Ausbildungsgängen.

Ändert die V-NISSG etwas bezüglich Laserfähigkeitsausweis? Muss man den Laserfähigkeitsausweis überhaupt noch machen?

Ein Laserfähigkeitsausweis ist für Ärzt*innen nicht Pflicht, aber als Fachverband empfehlen wir den Erwerb im Sinne einer gründlichen Aus- und Fortbildung. Bei Schadensfällen ist es sinnvoll, eine gute Ausbildung nachweisen zu können. Für die Abrechnung von Laserleistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherer oder der Unfallkasse ist ein Fähigkeitsausweis Pflicht.

Wenn Kosmetiker*innen in einer Arztpraxis eigene Patient*innen mit Klasse-4-Laser behandeln, können die Kosmetiker*innen die Rechnung in eigenem Namen ausstellen?

Nein, das ist nicht möglich. Die Begründung finden Sie in der Antwort auf die nächste Frage.

Können Ärzt*innen in einem Kosmetikinstitut tätig sein, damit die Kosmetikerin oder der Kosmetiker unter deren Aufsicht lasern darf?

Wenn Ärzt*innen dies tun, entspricht dies der Führung einer Arztpraxis an einem Zweitstandort. Der Zweitstandort ist der Gesundheitsdirektion zu melden. Entsprechend sind alle Berufsausübungspflichten einzuhalten. Die Ärztin oder der Arzt trägt die Verantwortung z.B. für die Aufbewahrung der Medi-

● Eine Übersicht über die neuen Regeln und was bis zum vollständigen Inkrafttreten der Regeln gilt, zeigt die [BOX].

Dürfen Nichtärzt*innen bereits vor 2024 mit Klasse-4-Lasern arbeiten, wenn sie den Sachkundenachweis bereits vor 2024 absolviert haben?
Ja. Aktuell gibt es den Ausbildungsgang zum Sachkundenachweis allerdings noch nicht. Die Träger-

*Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG)

[BOX] Was regelt die V-NISSG? Übersicht über die neuen Regeln

Für Ärzt*innen	Für Nichtärzt*innen
Ärzt*innen dürfen abgesehen von den verbotenen Behandlungen jegliche Behandlungen durchführen und jede Technik verwenden. Verboten sind seit dem 1. Juni 2019 die Entfernung von Permanent-Make up und Tätowierungen mit Blitzlampen (IPL) sowie die Behandlung von Leberflecken (Melanozytennävi) mit Laserstrahlen oder Blitzlampen (IPL).	<p>Nichtärzt*innen dürfen folgende 12 Behandlungen nur mit Sachkundenachweis durchführen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Akne - Cellulite und Fettpolster - Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi (kleiner 3 mm und nicht in Augennähe) - Falten - Narben - Nagelpilz - Postinflammatorische Hyperpigmentierung - Striae - Entfernung von Haaren - Entfernung von Permanent-Make-up (nicht in Augennähe) - Entfernung von Tätowierungen mittels nicht ablativen Lasern (nicht Augennähe) - Akupunktur mittels Laser
	<p>Nichtärzt*innen dürfen folgende Behandlungen nur unter direkter Kontrolle, Aufsicht und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes durchführen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktinische und seborrhoische Keratosen - Altersflecken - Angiome / Blutschwämme grösser 3 mm - Dermatitis - Ekzeme - Feigwarzen - Fibrome - Feuermale - Keloide - Melasma - Psoriasis - Syringiome - Talgdrüsenhyperplasie - Varizen und Besenreiser - Vitiligo - Warzen - Xanthelasma
	<p>Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe bis 10 mm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entfernung von Permanent-Make-up - Entfernung von Tätowierungen sowie Teleangiektasen (Couperose) - Behandlungen von Spinnennävi und Blutschwämmchen <p>Folgende Techniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoch fokussierter Ultraschall - Ablative Laser - Langgepulster Nd:Yag Laser - Photodynamische Therapien kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen oder Medikamenten - Laserlipolyse

Was gilt, bis es den Sachkundenachweis gibt?

Bis die Regeln bezüglich der Behandlungen, welche unter Sachkundenachweis stehen, am 1. Juni 2024 in Kraft treten, bzw. bis der benötigte Sachkundenachweis erworben werden kann, gilt:

Laser der Klasse 4 oder Blitzlampen, welche als Medizinprodukte zugelassen sind, dürfen nur von Kosmetiker*innen mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder Personen mit gleichwertiger Aus- oder Weiterbildung verwendet werden. Zudem müssen diese Personen die Behandlungen unter direkter ärztlicher Aufsicht durchführen. Für die Behandlungen mit Niederspannungsprodukten empfiehlt das BAG dieselben Voraussetzungen wie bei Medizinprodukten.

zinprodukte, die Lagerung und Bewirtschaftung der Medikamente (z.B. Botulinumtoxin) und die Wahrung der Rechte der Patient*innen / Kund*innen (Aktenführung, Berufsgeheimnis etc.). In einer Präsenzliste muss über die Anwesenheit der Ärztin oder des Arztes Buch geführt werden. Hier begibt man sich schnell auf juristisches Glatteis.

Im Abschnitt 2, Art. 5 der V-NISSG heisst es «Ärztinnen oder Ärzten, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind» dürfen die in der V-NISSG definierten Behandlungen durchführen. Über welche Ausbildung müssen Ärzt*innen verfügen? Was heisst «die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind»?

Welche Ärzt*innen zur Berufsausübung befugt sind, wird für privatwirtschaftlich in eigener fachlicher Verantwortung tätige Ärzt*innen durch das Medizinalberufegesetz bestimmt. Für alle anderen Ärzt*innen gelten die einschlägigen Bestimmungen des jeweiligen Kantons. Nach MedBG handelt es sich um Ärzt*innen, die der Bewilligungspflicht betreffend ihrer Berufs-

ausübung unterstellt sind bzw. die über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen. Darunter fallen seit dem 01.02.2020 auch die in einer Praxis angestellten Fachärzt*innen. Alle Berufsausübungsbewilligungen werden von den kantonalen Behörden erteilt.

Braucht es einen bestimmten Facharzttitel oder Fähigkeitsausweis? Oder dürfen jegliche Ärzt*innen ab Staatsexamen Behandlungen mit genannten Apparaturen gemäss V-NISSG durchführen?

Ärzt*innen dürfen ihren Beruf nach MedBG nur dann in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, wenn sie zusätzlich einen eidgenössischen oder anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel erworben haben. Die V-NISSG setzt keinen bestimmten Facharzttitel oder Fähigkeitsausweis voraus, um Behandlungen nach Anhang 2 Ziffer 1 V-NISSG durchzuführen. Ärzt*innen, die zur Berufsausübung befugt sind, brauchen keine zusätzliche Sachkunde. →

Bencard Allergie

Wir denken weiter.

POLVAC™

Bäume (Birke, Erle, Hasel)

POLVAC™

Gräser + Roggen

kassenzulässig

WENIGER Spritzen

- › flexibles Therapieschema¹
- › 6 Spritzen pro Jahr¹
- › für Kinder ab 6 Jahre und Erwachsene¹

L-TYROSIN

- › dient als Adsorbans und Adjuvans¹
- › eine Alternative zum Al(OH)₃²

1) Fachinformation 2) Leitlinie. *Allegro J Int* 2014; 23: 282-319

Zulassungsinhaber

Bencard AG
Postfach 20, Tumigerstrasse 71
8606 Greifensee
Tel. 044 942 00 13, Fax 044 942 00 19
www.bencard.ch, bencard@bencard.ch



Wie viel Praxispersonal darf unter «direkter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung der Ärzt*innen nach Buchstabe a» tätig sein bzw. Behandlungen nach V-NISSG durchführen? Und müssen diese Personen eine bestimmte Berufsausbildung oder sonstige Weiterbildung haben?

Unter direkt unterwiesenem Praxispersonal versteht man Personal, das vom Arzt oder der Ärztin angestellt ist und unter der Kontrolle, der Aufsicht und der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes arbeitet, die oder der während der Behandlung physisch in der Praxis anwesend ist. Dritte, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis mieten, aber unabhängig von einer Ärztin oder einem Arzt ihre Tätigkeiten ausüben, sind damit nicht erfasst. Über die Anzahl des Praxispersonals sagt die Verordnung nichts, deshalb gilt hier keine Beschränkung. Das Praxispersonal braucht ebenfalls keine zusätzliche Sachkunde, da es nur unter direkter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung der Ärzt*innen arbeiten darf.

Gemäss neuem Laserschutzgesetz darf man Muttermale nicht mehr lasern. Wenn aber die Patientin oder der Patient eine Einwilligung unterschreiben würde, könnte man es trotzdem lasern bzw. wäre es dann erlaubt?

Die Verbote nach Artikel 6 V-NISSG gelten absolut und können nicht mittels Einwilligung der Patient*innen oder Klient*innen aufgehoben werden. Selbst wenn eine Patientin oder ein Patient in die Entfernung von Melanozytennävi mittels Laser oder IPL einwilligen sollte, macht sich die Person strafbar, welche die entsprechende Behandlung durchführt. ◊

Diese Informationen wurden nach bestem Wissen und Gewissen zusammengetragen, für deren Richtigkeit kann dennoch keine Haftung übernommen werden. Wenden Sie sich bei Unsicherheiten bitte an die zuständige Behörde.

Zusammensetzung: POLVAC enthält mit Glutaraldehyd modifizierte und an L-Tyrosin adsorbierte Pollenextrakte (Allergoide), standardisiert in Standardized Units (SU). **Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten:** Spezifische Immuntherapie von saisonalen, IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen, die durch die entsprechenden Pollenallergene hervorgerufen werden. **Anwendungseinschränkungen:** akuter fieberhafter Infekt, schwere chronische und entzündliche Erkrankungen, Status asthmaticus (bei akuter Infektion, fieberhaftem Zustand oder schwerem Asthmaanfall nächste Injektion erst 24 bis 48 Stunden nach Normalisierung des Gesundheitszustandes), irreversible funktionelle Veränderungen am Reaktionsorgan, Autoimmunerkrankungen, Immundefekte, aktive Lungen- und Augentuberkulose, maligne Erkrankungen, schwere psychische Störungen, Therapie mit Betablockern, ACE-Hemmern und Immunsuppressiva, Schwangerschaft, Störungen des Tyrosin-Metabolismus, Kinder unter Jahre. Vorsicht bei Herz-Kreislauf-Insuffizienz. Adrenalin-Kontraindikationen beachten. **Unerwünschte Wirkungen:** Lokalreaktionen, milde bis gesteigerte Allgemeinreaktion, in seltenen Fällen Schockreaktion, äusserst selten verzögerte Reaktion (Typ III). In seltenen Fällen leichte Müdigkeit nach Injektion. **Interaktionen:** Schutzimpfungen (Vorgehen siehe Packungsbeilage). **Packungen:** Basisbehandlung (Spritze Nr. 1, 2 und 3) und Fortsetzungsbehandlung (3 Spritzen Nr. 3). Liste A. Kassenzulässig. **Ausführliche Information:** siehe Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. Testung und spezifische Immuntherapie sollten nur von einem allergologisch erfahrenen Arzt durchgeführt werden.