

**DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES**
Abteilung Gesundheit

MERKBLATT

Tätigkeit im Bereich Kosmetik mit Bezug zur ästhetischen Medizin

Das vorliegende Merkblatt soll die rechtlichen Vorgaben und Grenzen von gewerbsmässigen kosmetischen Behandlungen durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker aufzeigen und richtet sich an jene, an Kosmetikinstitutionen, die Ärzteschaft sowie an die interessierte Patientschaft.

Eine Tätigkeit als Kosmetikerin resp. Kosmetiker ist im Kanton Aargau bewilligungsfrei. Gleichwohl erwartet der Kanton das Einhalten branchenüblicher und wettbewerbsrechtlicher Vorgaben.

1. Medizinische Kosmetikanwendungen

1.1 Grundsatz

Eine Kosmetikerin, ein Kosmetiker beherrscht die Anwendung der Haut- und Haarpflege, Haarentfernung sowie die Anwendung von Massagen zum Wohlbefinden der Kundschaft unter Einsatz kosmetischer Mittel. Darunter verstehen sich gemäss Art. 53 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) "Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äusserlich mit bestimmten Teilen des menschlichen Körpers wie der Haut, dem Behaarungssystem, den Nägeln, den Lippen oder äusseren intimen Regionen oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschliesslichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen".

Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, gelten laut Art. 53 Abs. 2 LGV nicht als kosmetische Mittel. Die in diesen Fällen benützten Substanzen können daher keine kosmetischen Mittel im Sinne des geltenden Rechts darstellen. Eine illustrative, nicht abschliessende Liste über kosmetische Mittel findet sich im Anhang 1 der Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos; SR 817.023.31).

Eine Kosmetikerin oder ein Kosmetiker arbeitet somit grundsätzlich nicht invasiv im Körperinnern, sondern an der Oberfläche der Haut. Bei einer dennoch stattfindenden Perforierung der obersten Hautschicht (Epidermis) gilt eine Eindringtiefe bis 0,5mm noch als kosmetisch. Tiefere Einstiche (wie in die Lederhaut) sind Kosmetikerinnen und Kosmetikern untersagt.

Informationen zu besonderen Verfahren folgen dabei nachstehend. Ein Überblick findet sich unter Punkt 6.

1.2 Hyaluronsäure

Hyaluron wird aufgrund der Eigenschaften oft zur Reduktion bei Falten mittels Injektion benutzt. Bei der Anwendung von Hyaluronsäure ist entscheidend, wie lange die Abbauzeit (sogenannte Resorptionszeit) des entsprechenden Produktes gemäss Verpackung oder Beilage beträgt. Für Hyaluronpens verweisen wir Sie auf Punkt 1.9.

Generell fallen injizierbare Produkte mit einer überwiegend physikalischen Wirkung (wie beispielsweise Hyaluronsäure oder Silikon) in Anwendung von Art. 1 Abs. 1 lit. b i.V.m. Ziff. 3 des Anhangs 1

zur Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) in den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung, unabhängig davon, ob sie eine medizinische Zweckbestimmung haben oder nicht. **Solche Produkte dürfen laut Art. 13 MepV daher nur in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn sie einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden und im Besitz der erforderlichen Konformitätsbescheinigung (EG-Zertifikat oder ein sogenanntes CE-Zeichen) sind.** Das Importieren in die Schweiz sowie der Vertrieb und Anwendung in Verletzung dieser Vorschriften verletzt die Heilmittelbestimmungen und ist strafbar.

Produkte mit Hyaluronsäure, die **länger als 30 Tage** im Körper des Menschen verbleiben, dürfen gemäss Anhang 6 der MepV ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung oder durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte angewendet werden. Gängige Produkte sind Prophilos®, Neuramis®, Chaeum®, Rejeunesse, Juvederm®, Restylane®, HyalDew®, Belotero®, Stylage®, Teosyal® oder Revolax® (jeweilige Resorptionszeiten zwischen 6 bis 18 Monaten). Die Anwendung hat in jedem Fall unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes zu erfolgen. Eine Anwendung durch weitere Personen ist – auch in Delegation und Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes – aufgrund des abschliessenden Charakters von Anhang 6 der MepV nicht gestattet.

Produkte mit Hyaluronsäure, welche **weniger als 30 Tage** im Körper verbleiben, dürfen von Kosmetikerinnen und Kosmetikern angewendet werden. Allerdings sind Kosmetikerinnen und Kosmetiker verpflichtet, alle Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand der Wissenschaft und der Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit der Patientinnen und Patienten nicht gefährdet ist. Dies beinhaltet unter anderem das Einhalten der nötigen Hygienestandards sowie die korrekte Lagerung und Anwendung der Produkte.

Treten schwere Vorkommnisse auf, sind diese von Fachpersonen gemäss Art. 59 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Heilmittel (HMG; SR 812.21) der Swissmedic zu melden:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/vorkommnisse---fsca-melden---materiovigilance-/anwender---betreiber.html>.

Auch Konsumentinnen und Konsumenten können gestützt auf Art. 59 Abs. 4 HMG der Swissmedic entsprechende Vorkommnisse melden.

1.3 Botulinumtoxin

Präparate mit Botulinumtoxin (z. B. Botox) sind von der Heilmittelbehörde Swissmedic gestützt auf Art. 40f. der Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) als verschärft zulassungspflichtige Arzneimittel (Liste A) eingeteilt. Die Anwendung bzw. Injektion von Botulinumtoxin-Präparaten führt nebst der toxikologischen Wirkung zu einem pharmakologischen Effekt im Körper.

Auch wenn die Patientin oder der Patient das entsprechende Heilmittel selbst beschafft und mitbringt, steht Kosmetikerinnen und Kosmetikern die Anwendung und Verwendung nicht offen. Sämtliche Personen, die im Rahmen ihrer Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel eigenverantwortlich anwenden wollen, benötigen eine Bewilligung jenes Kantons, in welchem sie ihren Beruf ausüben (Art. 52 VAM). Fachpersonen der Kosmetik sind im entsprechenden Personenkreis, der eine solche Applizierungsbewilligung erhalten würde, nicht eingeschlossen. Sie sind daher gemäss § 23 der kantonalen Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV; SAR 351.115) nicht zur Abgabe und Verwendung zugelassen.

Botox-Behandlungen fallen daher ausschliesslich in den ärztlichen Zuständigkeitsbereich; Kosmetikerinnen und Kosmetiker dürfen diese daher nie durchführen, auch nicht als delegiert unter Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin.

1.4. Dermale Filler für Faltenunterspritzungen

Nebst Hyaluronsäure (Punkt 1.2) finden weitere Mittel Verwendung für das Abschwächen und die Unterpolsterung von Gesichtsfalten. So sind gängig angebotene Produkte auf dem Markt wie etwa Sculptra®, Radiesse®, HArmonyCA® oder Ellansé®. Diese Produkte beinhalten Substanzen wie Poly-L-Milchsäure, Calciumhydroxylapatit oder Carboxymethylcellulose und werden injiziert. Nebst einer Injektion werben alle diese Produkte damit, durchwegs bis zu vier Jahren an Ort und Stelle im Körper zu bleiben, bis sie abgebaut sind. Damit handelt es sich um langzeitverbleibende Produkte, weil sie länger als 30 Tage im Körper verbleiben. Gestützt auf Art. 53 Abs. 2 LGV und Anhang 6 MepV dürfen Kosmetikerinnen diese Produkte ebenfalls nie verabreichen.

1.5 Platelet Rich Plasma

Bei dieser Behandlung (PRP-Behandlung) - auch sogenanntes Vampir-Lifting genannt – stellt der Arzt respektive die Ärztin aus einer kleinen Menge Blut einer Patientin oder eines Patienten ein Serumpräparat aus Eigenblut her, welches der gleichen Person zeitnah wieder injiziert wird. Bei der Injektion handelt es sich um eine invasive Tätigkeit, welche genaue Anatomiekenntnisse erfordert. Blutserum gilt als Arzneimittel (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Im Sinne einer Ausnahme geht die Swissmedic davon aus, dass Ärztinnen und Ärzte keine Herstellungsbewilligung benötigen, sofern sie das Arzneimittel selbst herstellen und der Patientin oder dem Patienten sogleich wieder injizieren. Damit ist die Herstellung von PRP sowie die Behandlung mit PRP ausschliesslich Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

1.6 Fettwegspritze

Bei der sogenannten Fettwegspritze ("Injektionslipolyse") wird ein Wirkstoff wie etwa Phosphatidylcholin oder Desoxycholsäure in die Haut gespritzt, welcher Fett löst und dazu führt, dass die Zellen die im inneren gespeicherten Fettsäuren freigeben und sich daher auflösen. Die Fettwegspritze enthält zudem ein lokales Betäubungsmittel. Erforderlich ist daher eine exakte Injektion ins Fettgewebe. Nicht korrekte Anwendungen können zu Nervenverletzungen führen.

Diese invasive Tätigkeit ist nur Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

Aqualyx® COSMETIC ist gemäss Rückmeldung der Swissmedic als Arzneimittel einzustufen, ist aber in der Schweiz nicht zugelassen und darf daher auch von der Ärzteschaft nicht verwendet werden.

1.7 Vitamininfusionen / Lifestyle-Infusionen

Bei diesen Infusionen erhält die Patientschaft auf sie abgestimmte Flüssigmischungen aus Vitaminen und Mineralstoffen für eine Verbesserung des körperlichen Befindens. Da die Mischung intravenös verabreicht wird und medizinisch auf den Körper einwirkt, ist sie nicht als Kosmetikum, sondern als Arzneimittel verkehrsfähig und gilt auch nicht als Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukt. Bei unsachgemässer Anwendung drohen bei hochdosierten Vitamininfusionen Herzrhythmusstörungen, Anaphylaxien oder Schädigungen von Organen (etwa bei vorbestehender Nierenschwäche). Generell dürfen Vitamininfusionen nur von Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung mit entsprechender Fachkenntnis oder von Pflegefachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung verabreicht werden. Die Infusionen oder deren Bestandteile sind unter den geltenden Importbedingungen zu beziehen.

1.8 Microblading / Permanent Make-up (PMU)

Bei diesen Vorgängen werden Farbpigmente in die Dermis der Haut (Lederhaut) eingebracht. Dabei entsteht eine oberflächliche Wunde und damit die Gefahr einer Infektion. Farben für Permanent Make-up sind nicht bewilligungspflichtig. Die fachlichen Anforderungen sind hauptsächlich in der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt (SR 817.023.31) und in der Verordnung über kosmetische Mittel (VKos) geregelt. Die Ausbildung des Personals, welches solche Anwendungen durchführt, ist bisher weder geregelt noch anerkannt. Seit dem 1. Mai 2017 müssen Betriebe, die Permanent Make-up anbieten, dies der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde melden (Art. 62

Abs. 1 LGV).

Zuständige Behörde ist im Kanton Aargau das Amt für Verbraucherschutz. Informationen sowie das Meldeformular finden Sie unter <https://www.ag.ch/de/dgs/verbraucherschutz/lebensmittelkontrolle/gebrauchsgegenstaende/Gebrauchsgegenstaende.jsp>.

Zur Entfernung von PMU verweisen wir Sie auf den letzten Abschnitt unter Punkt 2.2.

1.9 Nadelfreie Anwendungen mit Pens / Jet Peel

Bei der Anwendung eines *IRI-Pen* ("intelligent rich projector") wird ein Medikament (die Wirkstoffe) mittels einer Impfpistole durch hohen Druck direkt und ohne Verwendung einer Kanüle unter die Haut injiziert (sogenannte jet injection).

JetPeel ist ein Verfahren, bei dem ein Luft-Wasser-Gemisch mit Überschallgeschwindigkeit in die Haut eingebracht wird. Dabei werden tote Hautzellen der obersten Hautschicht ohne chemische Wirkstoffe abgetragen und Sauerstoff in die darunterliegende Hautschicht eingeschleust. Die Behandlung erfolgt berührungs- und nadelfrei, ohne die oberste Hautschicht dabei physisch zu durchstossen.

Bei der Verwendung eines **Hyaluron-Pens** wird die Injektion mittels Stift ("Pen") als schnelle, weniger schmerzhaft und vor allem günstige Alternative zu Hyaluronspritzen angepriesen. Behandlungen werden in Studios angeboten; gleichzeitig besteht aber auch die Möglichkeit, dies selbstständig zu Hause vorzunehmen, da der Pen im Internet frei verkäuflich ist.

Mittels Druckluft wird mit einer Geschwindigkeit bis zu 800 km/h Hyaluronsäure in die zu füllende Stelle appliziert und erreicht damit auch tiefe Hautschichten. Zu den Nebenwirkungen gehören neben kleineren Verletzungen im Rahmen des Einbringens auch Infektionen der betreffenden Stelle, Absterben von Hautbestandteilen (Nekrosen), Narben, aber auch die Gefahr einer Weitergabe von chronischen Infektionen (HIV, Hepatitis) von einer Klientin zur nächsten, wenn nicht unter hygienisch-sterilen Bedingungen gearbeitet wird.

Während sich die Schweizerische Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie generell kritisch gegenüber der Anwendung von Hyaluronsäure von nicht-medizinischen Personal äussert, warnt die amerikanischen Aufsichtsbehörde (Food and Drug Administration) gezielt vor einer Anwendung mit Hyaluron Pens: [FDA In Brief: FDA Warns Public and Health Care Professionals Not to Use Needle-free Devices for Injection of Dermal Fillers | FDA](#)

Die Behandlung ist, obschon nicht invasiv, einer Injektion mittels Spritze gleichzusetzen. Stoffe werden gerade beim JetPeel mehr als 0.5mm in die Haut eingeführt. **Entscheidend ist dabei das tiefe Eindringen von Wirkstoffen in die Haut.** Werden weiter langzeitverbleibende Produkte injiziert, so dürfen IRI-Pens ausschliesslich durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Berufsausübungsbewilligung oder durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung angewendet werden. Diese Anwendung hat in jedem Fall unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes zu erfolgen. Die Anwendung des Jet Peels ist weiterhin geduldet.

1.10 Fadenlifting

Bei einer Behandlung mit Fadenlifting werden unter örtlicher Betäubung Fäden mit Spiralen oder Widerhaken unter die Haut gebracht. Die Haut in der Umgebung kann daher gestrafft und gespannt werden. Im Verlauf der nächsten Monate lösen sich die Fäden auf. Die Behandlung selbst ist invasiv, erfordert detaillierte Kenntnisse der Anatomie und muss steril durchgeführt werden. Mögliche Nebenwirkungen sind insbesondere Schädigungen des Trigeminierven mit entsprechender Gesichtslähmung. Die Behandlung ist nur Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

1.11 Microneedling

Microneedling stellt ein Verfahren dar, bei dessen Anwendung ein mit kleinen Nadeln bestückter Dermaroller oder ein elektrischer Dermapen über die entsprechenden Hautzonen gerollt wird. Zu unter-

scheiden ist zwischen kosmetischer Anwendung (Stichtiefe bis 0,5 mm) und medizinischer Anwendung (Stichtiefe ab 0,5 mm) sowie zwischen den verwendeten Geräten. Primär gelangen Handrollgeräte oder elektrische Geräte (Pen) zum Einsatz. Kosmetikerinnen und Kosmetikern ist die Anwendung von kosmetischem Microneedling mit Handrollgerät oder sonstigen Geräten erlaubt. Entscheidend ist die Stichtiefe. Die Anwendung von medizinischem Microneedling ist Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

1.12 Mesotherapie / BB Glow

Bei der Mesotherapie oder dem BB Glow ("Blemish Balm Glow" oder "Beauty Balm Glow") werden auf das Behandlungsziel abgestimmte Wirkstoffmischungen mit einer feinen Nadel (oder mehreren bei einer sogenannten MesoGun) in die Haut injiziert. Auch bei der Mesotherapie ist zwischen kosmetischer Anwendung (Stichtiefe bis 0,5 mm) und medizinischer Anwendung (Stichtiefe ab 0,5 mm) zu unterscheiden. Letzteres ist ebenfalls nur Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

1.13 Elektroporation / Mesoporation

Unter Elektroporation versteht sich ein nadelfreier Vorgang, bei welchem die Zellmembran vorübergehend für Millisekunden durchlässig (sogenannt permeabel) wird. Durch elektrische Impulse im Bereich der Niederspannung und einer Stromstärke bis 100mA öffnen sich intrazelluläre Kanäle und Poren, welche sich nachher wieder schliessen (Mesoporation). Damit können kosmetische Wirkstoffe nadelfrei in die Haut eingeschleust werden.

Wirkstoffe gelangen daher bis tief in die Lederhaut (bis zu 15mm). Die Einschleusung von Wirkstoffen in eine solche Tiefe der Haut ist im Sinne einer Injektion oder Implementation von Art. 53 Abs. 2 LGV betrachten, zumal die Wirkstoffe in den Zellen verbleiben sollen. Infolgedessen ist diese Tätigkeit nur Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung mit entsprechender Fachkenntnis oder Pflegefachpersonen mit Berufsausübungsbewilligung gestattet.

1.14 Bleaching

Kosmetikerinnen und Kosmetiker dürfen zur Zahnaufhellung nur Produkte mit Peroxid-Konzentrationen (H₂O₂) von maximal 0,1 % (enthalten oder freigesetzt) verwenden. Bei Peroxid-Konzentrationen von mehr als 0,1 % bis maximal 6,0 % muss gestützt auf Art 54 Abs. 2 LGV und Anhang 3 Eintrag 12 der EU-Verordnung 1223/2009 die Erstanwendung stets durch eine Zahnärztin oder einen Zahnarzt mit Berufsausübungsbewilligung oder eine/n entsprechende/n zur Berufsausübung zugelassene/n Dentalhygienikerin/Dentalhygieniker erfolgen. Anschliessend kann der Konsument das Produkt selbst anwenden.

Zahnbleachings mit Peroxid-Konzentrationen von über 6,0 % sind gesundheitlich nicht unbedenklich und daher als kosmetische Mittel nicht verkehrsfähig. Sie dürfen nur in einer Zahnarztpraxis durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen durchgeführt werden.

Sie finden weitere Angaben unter dem folgenden Link: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetika-schmuck/kosmetika/zahnpflegemittel.html>.

1.15 Mikrodermabrasion

Bei der Mikrodermabrasion werden durch einen Strahl von Feinkristallen die oberen Hautschichten der Epidermis sanft und kontrolliert abgetragen. Durch das Abschleifen werden bestehende Narben und Hautunreinheiten entfernt und verflacht. Diese nicht invasive Behandlungsmethode steht daher auch Kosmetikerinnen und Kosmetikern offen.

1.16 Hydrafacial / Hydrapeeling

Bei diesen Verfahren weicht ein oberflächlich aufgetragenes chemisches Peeling die Poren auf. Danach findet ein mechanisches Heraussaugen der Hautzellen und anschliessend das Einschleusen von pflegenden Substanzen in die geöffneten Zellen statt. Im Gegensatz zur Mikrodermabrasion wird

auf eine Schleifung verzichtet. Da hier auf und knapp unter der Epidermis und daher nicht invasiv gearbeitet wird, steht diese Variante auch Kosmetikerinnen und Kosmetikern offen.

2. Verfahren mit Strahlung wie Laser, Ultraschall, Kälte, Elektromagnetik

Mitunter kommen bei kosmetischen Verfahren verschiedene Strahlungen zum Einsatz. Die Gefahr einer akuten Schädigung bei solchen Verfahren ist bei unsachgemässer Behandlung gross. Relevant im Bereich Kosmetik sind dabei Anwendungen von Lasern (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation), Ultraschall, Licht/Blitzlampen (bspw. bei Narben) sowie Kälte (sogenannte Kryolipolyse). Die entsprechenden Regelungen finden sich in der Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG; SR 814.711).

2.1 Erlaubte und verbotene Laser

Oftmals stellt sich heute auch für Kosmetikerinnen und Kosmetiker die Frage eines Lasereinsatzes. Bestrahlungen durch einen Laser mit nur wenigen Milliwatt Leistung können das menschliche Auge schädigen oder sogar zum Verlust des Augenlichts führen. Laserstrahlung kann neben den Augen auch das Hautgewebe verletzen. Im roten und infraroten Bereich des Spektrums führen vor allem thermische Vorgänge zu Schädigungen. Dabei wird die auftreffende Laserleistung vom Gewebe absorbiert und bewirkt eine Erwärmung oder Verbrennung. Bei Infrarotlasern kann aber auch das Gewebe unter der Haut beschädigt werden, ohne dass dies auf der Hautoberfläche erkennbar ist.

Lasere werden dabei gemäss Art. 11 V-NISSG in verschiedene Klassen von 1 bis 4 eingeteilt. Bei der Verwendung von Lasern der Klasse 4 (Leistung normalerweise über 500 Milliwatt) gemäss Norm EN 60825-1:2014¹, hochenergetischen gepulsten nichtkohärenten Lichtquellen oder von Blitzlampen, welche als Medizinprodukte im Verkehr sind, braucht es gemäss Art. 5 V-NISSG für die Anwender einen sogenannten Sachkundenachweis (siehe Punkt 2.2) oder die nötige Präsenz eines Arztes oder einer Ärztin mit gültiger kantonaler Berufsausübungsbewilligung. Die Patientschaft ist vor und nach der Behandlung ärztlich zu betreuen.

Bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit einem Laser, der als Niederspannungsprodukt in Verkehr gebracht wurde, wird der Dienstleistungserbringer in die Pflicht genommen, die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen und die Gesundheit der behandelten Personen nicht zu gefährden (Art. 3 des Bundesgesetzes über die Produktesicherheit, PrSG; SR 930.11).

Nur Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung in eigener fachlicher Verantwortung oder Praxispersonal unter direkter Anleitung, Kontrolle und Verantwortung eben dieser Ärztinnen und Ärzte sind gemäss Anhang 2 Ziff. 2.3 V-NISSG erlaubt:

- Anwendung ablativer Laser (wie etwa ein CO₂ Laser oder Er:YAG Laser)
- Anwendung langgepulster Nd:YAG Laser
- Anwendung von photodynamischen Therapien
- Anwendung von Laserlipolyse

Aufgrund dessen ist ein **Carbon Laser Peeling** (sogenanntes Hollywood Carbon Peel) für Kosmetikerinnen oder Kosmetiker nicht gestattet, wenn ein Nd:YAG Laser verwendet wird. Ein kurzgepulster Nd:YAG Laser fällt nicht unter die Bestimmungen der V-NISSG und kann von Personen mit einem Sachkundenachweis verwendet werden².

¹ Diese Norm kann bei Bedarf beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur eingefordert werden.

² vgl. S.18 der BAG Vollzugshilfe, Version vom 12. Juni 2024.

Schliesslich besteht gemäss Art. 6 V-NISSG ein Verwendungsverbot für die Entfernung von Permanent-Make-up mittels hochenergetisch gepulster nichtkohärenter Lichtquellen (IPL) sowie für die Entfernung von Melanozytennävi mittels Laser oder Blitzlampen IPL.

2.2 Erlaubte und verbotene Behandlungen

Gemäss Art. 5 Abs. 1 V-NISSG dürfen nachfolgende Behandlungen nur von Ärztinnen und Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung, Praxispersonal unter direkter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung ebendieser Ärztinnen und Ärzte oder Personen mit einem entsprechenden **Sachkundenachweis (SN)** durchgeführt werden.

Jede ausführende Person muss dabei über den korrekten Sachkundenachweis verfügen.

- Akne
- Cellulite und Fettpolster
- Couperose, Blutschwämmchen, Spinnennävi (alle kleiner als 3mm, nicht näher als 10mm am Augenrand)
- Falten
- Nagelpilz
- Narben
- Postinflammatorische Hyperpigmentierung
- Striae
- Entfernung von Haaren
- Entfernung von Permanent Make-up mittels nichtablativem Laser (nicht näher als 10mm am Augenrand)
- Entfernung von Tätowierungen (nicht näher als 10mm am Augenrand)
- Akupunktur mittels Laser

Nur Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung in eigener fachlicher Verantwortung oder Praxispersonal unter direkter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung ebendieser Ärztinnen und Ärzte sind folgende Behandlungen gemäss Art. 5 Abs. 2 V-NISSG erlaubt:

- Aktinische und seborrhoische Keratosen
- Altersflecken
- Angiome
- Blutschwämme grossflächig (grösser als 3 mm)
- Dermatitis
- Ekzeme
- Feigwarzen
- Feuermale
- Fibrome
- Keloide
- Melasma
- Psoriasis
- Syringiome
- Talgdrüsenhyperplasie
- Varizen und Besenreiter
- Vitiligo
- Warzen
- Xanthelasmen
- Entfernung von Permanent Make-up und Tätowierungen mittels nicht-ablativem Laser (näher als 10mm am Augenrand)

Als **direkt unterwiesenes Praxispersonal** sind einzig Personen zu verstehen, die von einer Ärztin oder einem Arzt angestellt sind und unter dessen physischer Präsenz, Aufsicht und Verantwortung arbeiten. Dritte, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis mieten, aber unabhängig von einem Arzt ihre Tätigkeiten ausüben, sind damit nicht erfasst (vgl. Seite 15 des erläuternden Berichts zur V-NISSG).

Der Sachkundenachweis steht dabei Kosmetikerinnen und Kosmetikern offen. Je nach Behandlung ist eine andere Art der insgesamt sieben Sachkundenachweise nötig. Jene können seit April 2022 erworben werden, wobei Kosmetikerinnen oder Kosmetiker EFZ, FA und HFP eine verkürzte Ausbildung offensteht. Weitere Informationen zum Sachkundenachweis finden Sie unter https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/elektromagnetische-felder-emf-uv-laser-licht/kosmetische_behandlungen.html.

2.3 Ultraschall (mit 3D HIFU)

Ultraschall umfasst Frequenzen, welche oberhalb des Hörfrequenzbereiches des Menschen zu liegen kommen (über 20 kHz). Entsprechende Geräte im kosmetischen Bereich erzeugen dabei Ultraschallwellen, welche die Gewebeschichten in Schwingung versetzen oder durch die Wärmebildung positive thermische Effekte im Gewebe auslösen. Nebst einer besseren Durchblutung wird durch die Porenöffnung das Einmassieren von Pflegemitteln gefördert. Vorsicht ist geboten bei medizinischen Kontraindikationen bei den Patienten wie beispielsweise Zahnimplantaten oder Herzschrittmachern. Das sogenannte "3D HIFU" oder "4D HIFU" ist eine neue Anwendung des Ultraschalls. Mithilfe des hochintensiven fokussierten Ultraschalls (HIFU) erwärmen sich daher die Hautschichten gezielt stark bis in die Tiefe. Die Haut wird dabei bis in eine Tiefe von 1,5 bis 4,5 mm erhitzt, wobei Temperaturen von bis zu 70°Celsius erreicht werden. Bei Falschanwendung drohen Verbrennungen und ein bis zu drei Wochen anhaltendes Schmerzempfinden. Es sind daher genaue Anatomiekenntnisse notwendig.

Unter Beachtung der Hinweise des Herstellers und Anwendung des Gerätes dürfen generell Ultraschallbehandlungen durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker durchgeführt werden.

3D-HIFU respektive 4D-HIFU darf jedoch aufgrund seiner Beschaffenheit ausschliesslich durch eine Ärztin respektive einen Arzt mit Berufsausübungsbewilligung vorgenommen werden. Dies gilt generell für Behandlungen mit hoch fokussiertem Ultraschallgeräten (vgl. Punkt 2.3 des Anhangs 2 der V-NISSG), sprich für Ultraschallgeräte, deren maximale effektive Intensität, negativer Spitzenschalldruck und Bündelungsgleichförmigkeitsverhältnis die Grenzwerte der Norm IEC 60335-2-115: 2021 überschreiten.

2.4 Kälteverfahren (Kryolipolyse)

Bei der Kryolipolyse handelt es sich um eine nicht invasive Kältebehandlung, bei der Fettzellen gekühlt und dabei das Hautgewebe mithilfe eines Vakuumsogs massiert wird. Durch die Kälteeinwirkung sterben die Fettzellen ab und werden vom Körper abgebaut. Geräte für die Kryolipolyse fallen in Anwendung von Art. 1 Abs. 1 lit. b i.V.m. Ziff. 4 des Anhangs 1 MepV in den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung. Damit dürfen solche Geräte laut Art. 13 MepV nur in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn sie einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden und im Besitz der erforderlichen Konformitätsbescheinigung (EG-Zertifikat oder ein sogenanntes CE-Zeichen) sind.

Unter Beachtung der Hinweise des Herstellers zur Ausbildung des durchführenden Personals und Anwendung des Gerätes dürfen Kosmetikerinnen und Kosmetiker Kryolipolyse durchführen.

2.5 Radiofrequenz / Thermalifting

Bei Verfahren mit Radiofrequenz (wie etwa Thermage®) wird eine Anregung der Kollagenbildung, Elastinaufbau und ein erhöhter Lymphfluss in den Zellen verfolgt. Entgegen der Laseranwendung entsteht die Erwärmung nicht durch Hitze, sondern durch elektromagnetische Wellen. Dies bewirkt

eine erhöhte Blutzirkulation und hat einen besseren Stoffwechsel zur Folge. Geräte für kosmetische Zwecke verwenden typischerweise Frequenzen im Bereich von 0,3 bis 4 MHz, selten auch bis 6MHz. Kosmetikerinnen mit entsprechendem Sachkundenachweis können eine oberflächliche Behandlung der Haut (insbesondere mit bi- und multipolaren Geräten) unter konsequenter Berücksichtigung der Herstellerinformationen mit ordentlich zugelassenen Geräten vornehmen.

Die Hauttemperatur hat an der Oberfläche 40°- 44° Celsius nicht zu überschreiten.

Tiefgehende und ablativ Behandlungen mit Geräten mit Eindringtiefen von 1 bis 2 cm gehen tief in das subkutane Gewebe und können Nervenschädigungen und Verbrennungen mit Hautveränderungen nach sich ziehen, weil sich die Epidermis auf 70° Celsius erhitzt. Diese Behandlungen stehen Kosmetikerinnen nicht offen und sind nur ärztlichen Fachpersonen vorbehalten.

Radiofrequenzen dürfen unter anderem nicht bei Erkrankungen mit Krebs, Prothesen, Implantaten, Herzschrittmachern, blutverdünnenden Medikamenten, Schwangeren und Infektionen eingesetzt werden.

2.6 Elektromyostimulation (EMS) / EMS Sculpting

Hierbei handelt es sich um eine Stimulation der Muskulatur, welche sich durch elektrische Impulse von aussen anstatt vom Gehirn zusammenzieht. Die dauernde Kontraktion stärkt den Muskel und fördert den Abbau des Fettgewebes. Bei einer Überdosierung entsteht eine Erhöhung der Creatin-Kinase und kann zu Nierenschäden führen. Für eine Muskelkontraktion muss die Reizschwelle des Muskels überschritten werden. Bei diesem Vorgang entsteht ein elektromagnetisches Feld. Folgedessen sind die empfohlenen Richtwerte der Internationalen Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (ICNIRP) zu respektieren. Da die Werte am Arbeitsplatz der Kosmetikerin nicht zu überschreiten sind, dürfen auch die Werte bei der Kundschaft nicht überschritten sein. Es gelten daher die entsprechenden Werte, wie sie auch die Schweizerische Unfallverhütungsanstalt (SUVA) im Kapitel 3.2.4. kennt: <https://www.suva.ch/de-ch/download/richtlinien-und-gesetze/grenzwerte-am-arbeitsplatz/standard-variante--1903.D>

Das Departement schaut solche Geräte mit dem Zweck der Reduzierung von Körperfett als Medizinprodukte an (Art. 1 Abs. 1 lit. b i.V.m. Ziff. 4 des Anhangs 1 MepV). Damit dürfen solche Geräte laut Art. 13 MepV nur in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn sie einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurden und im Besitz der erforderlichen Konformitätsbescheinigung (EG-Zertifikat oder ein sogenanntes CE-Zeichen) sind. Die Verwendung steht Kosmetikerinnen und Kosmetiker mit entsprechendem Sachkundenachweis in Beachtung der geltenden Richtlinien und der Herstellerinformationen offen.

3. Kosmetische Verfahren mit Tieren

3.1. Blutegel

Bei diesem Verfahren werden medizinische Blutegel an die betroffene Hautstelle gesetzt, um durch ihren Biss Blut aus dem menschlichen Körper zu ziehen. Nebst einer Ausleitung von Schadstoffen über das Blut vermischen sich Speichelsekret des Egels und das menschliche Blut. Im Speichelsekret selbst sind mutmasslich mehr als 100 bioaktive Substanzen enthalten, die gegen mehrere Beschwerden wirken. Eine unsachgemässe Behandlung kann Blutabfall, Wundrose (Erysipel), Entzündungen der Lymphbahnen oder gar Blutvergiftungen nach sich ziehen. Aufgrund dessen und der körpverletzenden Komponente ist diese Behandlungsform nur NaturheilpraktikerInnen TEN sowie Ärztinnen und Ärzten vorbehalten.

3.2. Kangalfische / Doktorfische

Kangalfische (*Garra rufa*, rötliche Saugbarbe oder „Doktorfische“) konsumieren nebst Futter von Steinen oder Boden auch Hautschuppen von Patientinnen und Patienten mit Psoriasis, Neurodermi-

tis oder anderen Hautkrankheiten. Entweder taucht dabei der Patient oder Patientin die entsprechende Stelle in das Haltungsbecken der Fische oder die Fische werden in eine Therapiewanne gegeben.

Dabei müssen die Fische entsprechend gezüchtet und gehalten werden. Die gewerbsmässige Nutzung von Wildtieren, auch wenn sie aus Nachzuchten kommen, ist dabei laut Art. 90 der Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1) durch den Veterinärdienst bewilligungspflichtig. Für eine Bewilligung muss eine Ausbildung absolviert werden. Die Fische müssen durch Tierpfleger mit Fähigkeitsausweis oder unter deren unmittelbarer Aufsicht betreut werden. Der Veterinärdienst kann eine Bewilligung mit weiteren Auflagen versehen.

Die Nutzung von Fischen zu kosmetischen Zwecken lehnt das Departement im Sinne einer Güterabwägung ab. Die Belastung der Fische in einer strukturarmen Umgebung, das Umsetzen in andere Wasserumgebungen und -temperaturen sowie insbesondere ein erforderliches Hungernlassen wird als unverhältnismässige Instrumentalisierung von Tieren betrachtet. Der Nutzen für die Patientschaft steht nicht mehr in Bezug zu Nachteilen, welche die Fische erleiden.

Kosmetikerinnen und Kosmetiker können daher keine Behandlungen mit Kangalfischen anbieten.

4. Auskündigungen und Werbung (insbesondere Botulinumtoxin)

Gemäss § 18 Gesundheitsgesetz (GesG; SAR 301.100) und Art. 40 Abs. 1 lit. d des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11) muss die Bekanntmachung der Berufstätigkeit und die Werbung dafür objektiv sein. Sie darf weder aufdringlich noch irreführend sein. Für Medizinalpersonen stellt dies eine Berufspflicht dar, deren Verletzung entsprechend durch Disziplinar massnahmen geahndet werden kann. Die Bekanntmachung von ärztlichen Leistungen durch Kosmetikstudios ist nur unter strengen Voraussetzungen erlaubt. Aus der Bekanntmachung muss ersichtlich sein, dass die ärztliche Leistung von einer Ärztin oder einem Arzt mit Berufsausübungsbewilligung ausgeführt wird. Die Ärztin oder der Arzt ist auf sämtlichen Werbeträgern (Homepage, Facebook, Instagram, Flyern etc.) namentlich aufzuführen. Im Kosmetikinstitut ist die Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes ebenfalls namentlich (Schild oder Beschriftung) bekannt zu machen.

Auch bei Produkten darf die Werbung weder aufdringlich noch irreführend sein. Bei Kosmetika sind Anpreisungen zur Förderung des Wohlbefindens erlaubt. Medizinische Anpreisungen jeglicher Art im verhütenden, heilenden oder lindernden Sinne sind nicht zulässig (Art. 31 Abs. 3 LGV). Begriffe wie Peelingtherapie dürfen folglich für Kosmetika nicht verwendet werden.

Bei Arzneimitteln muss Werbung erhöhten Ansprüchen genügen. Patienten sollen aufgrund der (marktschreierischen) Werbung nicht zu einer Benützung des Heilmittels angeregt werden oder die Erwartung wecken, der Zustand eines gesunden Menschen verbessere sich durch die Verwendung des Arzneimittels. In diesem Zusammenhang verweisen wir insbesondere auf Art. 15 - 23 der Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5).

Gemäss der Swissmedic ist **Botulinumtoxin** einzig zur Behandlung von Glabellafalten zugelassen (Indikationen). Weiter ist auch die Behandlung von übermässigem Schwitzen in der Achselhöhle zugelassen. Kommt Botulinumtoxin für das Glätten der übrigen Gesichtsfalten (z. Bsp. Krähenfüsse, Stirnfalten, Nasenfältchen, Lippenfalten, Halsfalten etc.) zur Anwendung, so handelt es sich um einen sogenannten „Off Label Use“, also um die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels ausserhalb des von der Swissmedic genehmigten Gebrauchs. Gleiches gilt auch für weitere Anwendungen wie Migräne, Spannungskopfschmerzen etc. Dafür trägt alleine die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die vollumfängliche Verantwortung. Die Patientin/der Patient muss entsprechend informiert werden. Eine Bewerbung von nicht zugelassenen Indikationen ist nicht erlaubt. Hinweise auf Webseiten für solche Off-Label-Behandlungsmöglichkeiten sind deshalb grundsätzlich unzulässig. Swissmedic akzeptiert jedoch den Oberbegriff "mimisch bedingte Falten" in Fliesstexten und die Aufzählung von spezifisch zu behandelnden Falten (auch von solchen, die Off Label Use darstellen)

im Rahmen von Preisangeboten, sofern dies in zurückhaltender Art und Weise geschieht. Weitere ausführliche Informationen finden Sie unter <https://saez.ch/article/doi/saez.2012.00442>

Verstösse gegen die vorgenannten Pflichten können nach § 53 Abs. 1 GesG mit Bussen bis zu 100'000 Franken geahndet werden.

5. Hinweise für die Ärzte und Ärztinnen

Einige der oben aufgeführten ästhetischen Behandlungen können durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen oder Praxispersonal unter der direkten Verantwortung und Aufsicht einer zur Berufsausübung zugelassenen Ärztin oder eines Arztes ausgeführt werden. Dies bedeutet, dass die Ärztin oder der Arzt zwingend vor Ort anwesend sein und die Tätigkeit beaufsichtigen und kontrollieren muss. Die Ärztin oder der Arzt muss in der Lage sein, nötigenfalls jederzeit und sofort intervenieren zu können. Faktisch ist damit eine physische Präsenz der Medizinalperson erforderlich bzw. zulässig ist lediglich eine untergeordnete räumliche Trennung im Gebäude.

Eine Kontrolle und Aufsicht via E-Mail, Kurznachrichtendiensten, Videoanrufen oder nötigen kurzzeitigen Autofahrten zum Kosmetikstudio ist nicht genügend.

Sind Ärztinnen oder Ärzte stunden- oder tageweise in einer Kosmetikinstitution tätig, so hat diese Tätigkeit in eigenem Namen zu erfolgen. **Der Name der Ärztin oder des Arztes ist auf Werbeträgern des Kosmetikinstituts (Homepage, Facebook, Instagram, Flyern etc.) namentlich aufzuführen, sodass für die Kundschaft ersichtlich wird, dass eine ärztliche Fachperson involviert ist.** Die Tätigkeit sowie Mutationen sind dabei gemäss § 6 der Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB, SAR 311.121) dem Departement Gesundheit und Soziales (DGS) zu melden. Für Kosmetikinstitute können keine Bewilligungen zum Betrieb einer ambulanten ärztlichen Einrichtung ausgestellt werden.

Im Kosmetikinstitut ist ebenfalls eine entsprechende Bekanntmachung notwendig. Die Tätigkeit entspricht der Führung einer Arztpraxis an einem Zweitstandort; dieser ist dem DGS zu melden, sobald es sich um eine regelmässige – auch nur stundenweise – Tätigkeit handelt. Entsprechend sind alle Berufspflichten (Art. 40 MedBG) einzuhalten. Die Ärztin oder der Arzt trägt insbesondere die Verantwortung dafür, dass keine unbefugten Personen Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten haben. Die Ärztin oder der Arzt ist für die Führung und Aufbewahrung der Patientendokumentation, die Lagerung und Bewirtschaftung der Medikamente und Medizinprodukte, die Wahrung der Rechte von Patientinnen und Patienten und die Wahrung des Berufsgeheimnisses verantwortlich. Die Verantwortung der Medizinalperson liegt nicht ausschliesslich darin zu bestimmen, ob für eine Patientin oder einen Patienten eine Indikation / keine Kontraindikation vorliegt. Die Medizinalperson muss auch dafür sorgen, dass behandelnde Personen über die nötigen Anweisungen zur Behandlung verfügen und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend aus- und weitergebildet ist und ob die zu verwendenden Injektabilia als Medizinalprodukt oder Arzneimittel bewilligt und verkehrsfähig sind, ansonsten Verletzungen des HMG geschehen.

Ferner liegt es in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes, den Behandlungserfolg zu beurteilen und gegebenenfalls unerwünschte Nebenwirkungen zu behandeln. Wie intensiv der Anwender kontrolliert werden muss, liegt im Ermessen der Ärztin oder des Arztes.

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

Botulinumtoxin kann in kosmetischen Kontexten dabei schnell im Sinne eines "Off Label Use" verwendet werden. Bei der Benützung von Botulinumtoxin verweisen wir Sie aufgrund der speziellen Bestimmungen auf Punkt 4.

6. Übersicht

Verfahren	Ärztin/Arzt	Pflegefachperson (mit entsprechender Weiterbildung) unter Kontrolle Ärztin/Arzt	Kosmetikerin/ Kosmetiker
Hyaluronsäure (kurzzeitverbleibend/< 30 Tage), Permanent Make-up, Microdermaabrasion, Hydrapeling, Hydrafacial, oberflächliche Radiofrequenz	X	X	X
Hyaluronsäure (langzeitverbleibend/> 30 Tage), Jet Peel, Vitamininfusionen, Lifestyleinfusionen, Elektroporation, Injektionsfiller	X	X	-
Botulinumtoxin, PRP/Vampirlifting, Fadenlifting, Fettwegspritze, tiefwirkende Radiofrequenz, Dermalfiller, HIFU	X	-	-
Microneedling / Mesotherapie / BB Glow	X	X (nur kosmetisch bis 0,5 mm; ohne PRP)	X (nur kosmetisch bis 0,5 mm; ohne PRP)
Pens / IRI	X	X, falls kurzzeitverbleibend / < 30 Tage	X, falls kurzzeitverbleibend / < 30 Tage
Bleaching	Zahnarzt: ab 6% H ₂ O ₂	Zahnarzt und/oder DH: Produkte von 0,1 - 6% H ₂ O ₂	Produkte bis 0,1 % H ₂ O ₂

7. Kontakt

Bei Fragen zur Berufsausübung, Anzeigen und rechtlichen Fragen wenden Sie sich an:

Departement Gesundheit und Soziales

Abteilung Gesundheit

Sektion Bewilligungen und Aufsicht

Bachstrasse 15, 5001 Aarau

E-Mail: info.gesundheitsberufe@ag.ch, Telefon Nr.: 062 835 29 02

Bei Fragen in ärztlicher Hinsicht wenden Sie sich an:

Departement Gesundheit und Soziales

Abteilung Gesundheit

Kantonsärztlicher Dienst

Bachstrasse 15, 5001 Aarau

E-Mail: kantonsarzt@ag.ch, Telefon Nr.: 062 835 29 60

Bei Fragen in Bezug auf Laser und Laserprodukte, Fragen der V-NISSG, kosmetische Mittel und PMU-Farben wenden Sie sich an:

Departement Gesundheit und Soziales

Amt für Verbraucherschutz

Inspektorat Gebrauchsgegenstände

Obere Vorstadt 14, 5000 Aarau

E-Mail: verbraucherschutz@ag.ch, Telefon Nr.: 062 835 30 20

Bei Fragen zu Arzneimitteln wenden Sie sich an:

Departement Gesundheit und Soziales

Abteilung Gesundheit

Kantonsapothekerdienst

Bachstrasse 15, 5001 Aarau

E-Mail: kantonsapotheker@ag.ch, Telefon Nr.: 062 835 29 11