Laseranwendung

– nur noch mit Befähigungsnachweis

Dieser Artikel erläutert den Sachkundenachweis, zeigt auf an welche Bedingungen dieser geknüpft ist sowie wer befähigt ist, Prüfungen durchzuführen und Urkunden auszustellen. ***von Heinz H. Freier***

Für apparative kosmetische Behandlungen mit IPL/SHR und Lasern wird künftig ein Sachkundenachweis verlangt werden. Es sind explizit 13 Behandlungen im Verordnungstext genannt, die ohne Ärzteaufsicht von KosmetikerInnen eigenverantwortlich mit Sachkundenachweis durchgeführt werden dürfen. Für die Ausbildung und den Sachkundenachweis der Kosmetikerinnen ist die Branche selber verantwortlich. Ablative Laserbehandlungen, wie z.B. die Entfernung von Warzen dürfen nur noch MedizinerInnen durchführen. Leberflecken und Tätowierungen dürfen zukünftig nicht mehr mit IPL bestrahlt werden.

ZEITPLAN UND INHALT DER VERORDNUNG

Die Verordnung[1] umfasst die nichtionisierende Strahlung der elektromagnetischen Welle sowie die Druckwelle, die durch den Schall erzeugt wird. Bei nichtionisierender Strahlung reicht die Energie nicht aus, um Atome zu ionisieren. Röntgenstrahlung sowie Strahlung mit einer Wellenlänge unterhalb von 200 nm (UV-Strahlung) werden als ionisierende Strahlung bezeichnet. Dieser Beitrag fokussiert auf kosmetische Behandlungen mit apparativen lichtbasierenden Methoden.

Seit dem 14.2.2018 ist die Vernehmlassung der Verordnung bei den interessierten Kreisen[2] im Umlauf. Bis einschliesslich 31.5.2018 darf der Verordnungstext noch kommentiert werden. Im Frühjahr 2019 soll die Verordnung in Kraft treten.

Die Verordnung führt drei Behandlungskategorien auf:

1. Erlaubte Behandlungen mit Sachkundenachweis
2. Erlaubte Behandlungen und Technologien nur unter Aufsicht von MedizinerInnen
3. Verbotene Verwendung von IPL für definierte Behandlungen

---

[1] VO Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall, AS 2019;
[2] Liste der Vernehmlassungsadressaten, Art. 4 Abs. 3 Vernehmlassungsgesetz (SR 172.061)

ERSTE KATEGORIE

Kosmetische Behandlungen: existiert ein gültiger Sachkundenachweis, wird in Zukunft der Kosmetikerin erlaubt sein 13 apparative Behandlungen ohne jegliche ärztliche Aufsicht durchzuführen:

- Bei Cellulite
- Gegen Fettpolster
- Bei Couperose, Blutschwämmchen und Spider Naevi < 3 mm
- Falten- und Narbenbehandlung
- Bei Melasma
- Nagelpilzbehandlungen
- Bei postinflammatorischer Hyperpigmentierung
- Bei Striae
- Entfernung von Haaren
- Entfernung von Permanent Make-up (ausgenommen in Augennähe)
- Entfernung von Tätowierungen mittels Laser (ausgenommen in Augennähe)
- Entfernung von Schmutztätowierungen
- Akupunktur mittels Laser

Mit dieser Verordnung wird die derzeit geltende Regelung der Medizinprodukteverordnung[3] für die Kosmetikbranche gelockert. Der Grund dafür ist die Rechtsunsicherheit, die mit Erscheinen der MepV vom 17.10.2001 entstand. Zur Erinnerung: Die Behandlungen müssen unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Diese ärztliche Aufsicht verursacht für eine Kosmetikerin einen logistischen und finanziellen Aufwand den sie nicht zu leisten vermag. Entsprechend hoch ist der Graubereich, in dem diese Behandlungen durchgeführt werden.

Dieser Teil der Verordnung stellt endlich klar, dass es für die Aufnahme einer kosmetischen Behandlung durch KosmetikerInnen mit Sachkundenachweis, keine ärztliche Erlaubnis bedarf. Dies ist ein grosser Fortschritt für die Rechtsicherheit der Schweizer KosmetikerInnen.

Abstract

Der Betrieb eines Autos im öffentlichen Strassenverkehr bedingt den Führerschein. Dieser Sachkundenachweis ist eine Selbstverständlichkeit, für Laseranwendung war der lange nicht notwendig. Allein schon aus Eigeninteresse und Verantwortung den Kunden gegenüber haben AnwenderInnen freiwillig einen Laserschutzkurs absolviert. Der Bundesrat will die Verbraucher und Anwender vor den Gefahren hochintensiver Lichtanwendungen schützen und hat folgerichtig einen Verordnungsentwurf veröffentlicht. In dieser zukünftigen Verordnung, die den etwas sperrigen Namen «Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG)» trägt, wird der Sachkundenachweis gefordert.

Mit einem gültigen Sachkundenachweis wird in Zukunft der Kosmetikerin erlaubt, 13 apparative Behandlungen ohne jegliche ärztliche Aufsicht durchführen zu können.

ZWEITE KATEGORIE:

Erlaubte Behandlungen und Technologien nur unter Aufsicht von MedizinerInnen. ÄrztInnen und im Verantwortungsbereich von ÄrztInnen unterstelltem Personal sind die folgenden apparativen Kosmetik-Behandlungen gestattet:

- Bei aktinischer und seborrhoischer Keratose
- Bei Altersflecken
- Bei Angiomen
- Bei grossflächigen (> 3 mm) Blutschwämmen
- Bei Dermatitis
- Bei Ekzemen
- Entfernen von Feigwarzen
- Entfernen von Fibromen
- Entfernen von Feuermalen
- Bei Keloiden
- Bei Psoriasis
- Entfernen von Syringiomen
- Bei Talgdrüsenhyperplasie
- Entfernen von Varizen und Besenreiser
- Bei Vitiligo
- Entfernen von Warzen
- Entfernen von Xanthelasmen
- Entfernen von Permanent Make-Up und Tätowierungen an Augenlidern oder in Augennähe

Nur ÄrztInnen gestattete apparative Technologien

- fokussierter Ultraschall
- ablative Laser
- langgepulster Nd:Yag Laser
- photodynamische Therapien
- Laserlipolyse.

Die Begründung der zweiten Kategorie ist die Notwendigkeit einer Differentialdiagnostik, die eindeutig eine ärztliche Leistung darstellt.

---

[3] *Medizinprodukteverordnung (MepV), vom 17. Oktober 2001 (Stand am 26. November 2017)*

In der Schweiz gibt es rund 9000 Kosmetiksalons und rund 11 000 KosmetikerInnen, von denen eine oder mehrere der 13 aufgeführten Behandlungen bereits von KosmetikerInnen durchgeführt werden. Die neue Verordnung macht die Behandlungen für den Schweizer Verbraucher sicherer, das ist die gute Botschaft.

DRITTE KATEGORIE

Grundsätzlich verboten werden die Entfernung von:

- Tätowierungen und Permanent-Make-up mittels IPL
- Melanozyten Naevi mittels Laser oder IPL.

Der Grund für die dritte Kategorie ist, dass das Risiko der unerwünschten Nebenwirkung bei eher mässigem Behandlungserfolg viel zu hoch ist[4].

SACHKUNDE FÜR KOSMETIKERINNEN IM UMGANG MIT APPARATIVEN METHODEN

Um den Sachkundenachweis zu erlangen, müssen sich KosmetikerInnen gründlich vorbereiten. Die vorgeschriebenen Mindestanforderungen an Kenntnissen und Fähigkeiten sind umfangreich und anspruchsvoll. Vom Zeitaufwand zur Vorbereitung auf die Kfz-Führerscheinprüfung vergleichbar lang. Der Nachweis enthält u.a. theoretische Kenntnisse über die Physik des Lichts, der Technik, die Beurteilung der Kunden- und der rechtlichen Situation sowie praktische Fähigkeiten für die Behandlung. Eine gute Ausbildung sollte auch die Beurteilung der verschiedenen Technologieansätze haben, damit KosmetikerInnen eine gut informierte Entscheidung für die Geräteanschaffung leisten können.

DIE SACHKUNDEPRÜFUNG

Der Gesetzgeber nimmt die Berufs- und Industrieverbände als Trägerschaft[5] in die Pflicht, anerkannte Sachkundeprüfungen durchzuführen. Das Bundesamt für Gesundheit wird in einem Akkreditierungsverfahren die Trägerschaft autorisieren. Die Trägerschaft wird Ausbildungs- und Prüfungsstellen für den Sachkundenachweis schaffen und auf Einhaltung des Ausbildungs- und Prüfungsreglements überwachen. Diese mehrstufige Vorgehensweise zur Sicherstellung der Sachkunde für KosmetikerInnen ist auch in der Norm EN 17226 «Anforderungen an und die Empfehlungen für die Dienstleistungserbringung in Kosmetiksalons» beschrieben.

AUSBLICK

In der Schweiz gibt es rund 9000 Kosmetiksalons und rund 11 000 KosmetikerInnen, von denen nach einer Schätzung der Fachverbände eine oder mehrere der 13 aufgeführten Behandlungen bereits von KosmetikerInnen durchgeführt werden. Die Verordnung hat das Potenzial, die teilweise hitzig geführte Diskussion, wo die Kosmetik aufhört und wann die medizinische Behandlung beginnt, zu beschwichtigen. Es ist dem Autor bewusst, dass es in Einzelfällen nicht immer einfach ist, die Grenze zwischen Kosmetik und Medizin zu ziehen. Allerdings sollte unser aller Streben nach gut ausgebildeten KosmetikerInnen mit einem für alle Beteiligten transparenten Sachkundenachweis im Mittelpunkt stehen. Der Bundesrat geht hier voran und hat mit diesem Verordnungsentwurf eine Leuchtturm Funktion inne, die in Europa ihresgleichen sucht. Die Behandlungen für den Schweizer Verbraucher werden sicherer, das ist die gute Botschaft.

Zur Person

Heinz H. Freier, M.Sc. ist Präsident der Deutschen Gesellschaft für EU Konformität (DEGEUK). Der Verband unterstützt Hersteller, Inverkehrbringer und Gewerbetreibende im Umgang mit apparativer Kosmetik. Als Experte in der apparativen Kosmetik sowohl für Medizin- und Niederspannungsgeräte ist er Co-Autor europäischer und internationalen Normen und stellt seine Expertise auch Gerichten bei Rechtstreitigkeiten zur Verfügung. Über die Verbandswebseite http://degeuk.org kann eine Übersicht weiterer Aktivitäten abgerufen werden.

[4] Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG), Erläuternder Bericht, Art. 8 Verwendungsverbote, Stand: 13.02.2018; [5] SGML-Kongress, Stand der Dinge, Folienvortrag von Dr. Evelyn Stempfel, 18.01.2018