



Artmed GmbH Knowledge Report

vom 16.9.2019

Rene R. Pfister, Dipl. Ing.

Ergänzendes und Klärendes zum neuen Gesetz V-NISSG

Betrifft unter anderem die Behandlungen mit Laser und HIFU

Ab dem 1. Juni 2019 ist das neue NISS Gesetz in Kraft, Übergangszeit 5 Jahre

Diese Version vom BAG, und keine andere, hat ab sofort Gültigkeit, sowohl für medizinische wie auch für nicht-medizinische Geräte.

Deutsch: [NISSG_d.pdf](#)

Französisch: [NISSG_f.pdf](#)

1. Unsicherheit in der Übergangsfrist

Zurzeit besteht zudem eine Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Handhabung von Lasern der Klasse 4 und Blitzlampen, die entweder als Medizinprodukte oder als kosmetische Produkte (bzw. Niederspannungsprodukte) in den Verkehr gebracht werden. Bei der Verwendung von Lasern der Klasse 4 oder von Blitzlampen, **die als Medizinprodukte** (das CE ist gefolgt von der ID des Notified Body, eine 4 stellige Ziffernfolge) im Verkehr sind, braucht es gemäß der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2010 (MepV) eine Ausbildung als Kosmetikerin oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder eine gleichwertige Ausbildung und Weiterbildung. Zudem muss diese Behandlung unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Diese ärztliche Aufsicht vor Ort verursacht für eine Anbieterin oder einen Anbieter einen großen logistischen und finanziellen Aufwand, der in den meisten Fällen nicht zu bewerkstelligen ist.

Artmed GmbH Knowledge Report

vom 1.6.2019

Rene R. Pfister, Dipl. Ing.



NISS Gesetz

Bei der kosmetischen Verwendung von als Nieder- spannungserzeugnisse in Verkehr gebrachten Pro- dukten (meist erkennbar mit einem CE ohne 4- stellige Nummer) gilt diese Regelung im Moment nicht. Diese Rechtsunsicherheit wird mit dem neuen Gesetz V-NISSG eliminiert.

2. Nd:YAG 1064nm langgepulst, nur noch für Arztpraxen

Die Wellenlänge 1064nm, langgepulst, wie sie in den Haarentfernungsgeräten angeboten werden, **dürfen nur noch von Ärzten verwendet werden**. 1064nm wird von Wasser sehr gut absorbiert, was die Gefahr einer Verbrennung erhöht, und meines Erachtens für die Haarentfernung auch wenig Sinn macht. Siehe dazu meinen Bericht unter:

[3Wellen Diodenlaser 1.pdf](#)

Mehr ist nicht immer besser! Nicht zu verwechseln mit den kurzgepulsten Nd:YAG Lasern zur Tattoo Entfernung, welche von dieser Regelung ausgeschlossen sind.

Was wiederum Sinn machen würde, ist ein 2-Wellen Lasergerät, welches die Wellenlängen vom Diodenlaser (808nm) und Alexandrit Laser (755nm) kombiniert. Hier ist insofern Vorsicht geboten, dass man sich nicht die immer noch weitverbreitete, ältere Technologie der eher anfälligen und nicht so langlebigen Dioden Stacks anschafft. Neuere Technologien

sind Planar LED, VCSEL und Fiberglas Laser. Diese fortschrittlichen Weiterentwicklungen sind mittlerweile auch bezahlbar. Wobei die Planar Technologie eine unerreichte Strahlenhomogenität und somit eine gleichmäßig hohe Strahlendichte aufweist.

3. Generelle Verwendungsverbote (für Ärzte und Kosmetik)

Entfernen von:

- Tätowierungen und Permanent Make-up mittels hochenergetisch, gepulster nicht kohärenter Lichtquelle (IPL)
- Melanozytennävi mittels IPL oder Laser

3. Was fällt nicht unter das NISSG

Nicht in den Geltungsbereich des NISSG und der V-NISSG fallen folgende Behandlungen: Mikrodermabrasion, Mikroneedling (auch nicht in Kombination mit hochfrequenter Strahlung (RF)), Nadelepilation / Elektroepilation mit galvanischem Strom, Elektrokaustik oder invasive Lipolyse.

4. Was fällt unter das NISSG:

- Radiofrequenz
- Ultraschall
- Laser
- Blitzlampen
- Infrarot



- Kryolipolyse

Auch Kombinationen von Behandlungen fallen darunter

- Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit Licht (z.B. Akne)
- Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit Schall (Narben)
- Behandlungen zu kosmetischen Zwecken Infrarot (Stosswellen)
- Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit Kälte (Kühlkammern)

Kältebehandlungen sehe ich so nicht im Bereich von NISSG. Kälte zeichnet sich durch einen energiearmen Zustand der Teile aus, und hat weniger mit Strahlung oder Schallwellen zu tun. Vielleicht finde ich den Zusammenhang noch raus.

5. Behandlungen in Augennähe

Gewisse Behandlungen, die an den Augenlidern oder in Augennähe bis 10 mm durchgeführt werden, dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten oder durch direkt unterwiesenes Praxispersonal durchgeführt werden. Dies betrifft auch Entfernung von Permanent-Make-Up und Tätowierungen sowie die Behandlung von Spinnenävi, Teleangiektasien (Couperose) und Blutschwämmchen in diesem Bereich.

6. Techniken und Verfahren unter ärztlichem Vorbehalt

Hochfokussierter Ultraschall (HIFU)

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

Ablative Laser

Ablative Laser sind beispielsweise CO₂ Laser und Er:YAG Laser (Erbium-dotierte Yttrium-Aluminium-Granat Laser). Unter die ablativen Laser fallen auch die fraktionierten ablativen Laser. Die fraktionierten ablativen Laser unterscheiden sich dahingehend von den klassischen ablativen Lasern, dass die Anwendung des Laserlichtes nicht flächig erfolgt, sondern auf viele kleine Gewebeareale verteilt (fraktioniert) wird.

Langgepulster Nd:YAG

Nd:YAG Laser können im Wellenlängenbereich von 1064nm und 532 nm arbeiten. Diese Laser werden für die thermische Zerstörung von Blutgefässen, Haarwurzelanlagen (Haarentfernung), Fettgewebeablagerungen, Talgdrüsenwucherungen und Viruswarzen verwendet. Zudem ist für den langgepulsten Modus eine vorangehende Hautkühlung unerlässlich, da höhere Energiedichten auftreten.



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

Photodynamische Therapien kombiniert mit phototoxischen Substanzen oder Medikamenten im Bereich von kosmetischen Behandlungen werden zur Behandlung verschiedener Hautkrebsformen und ihrer Vorstufen eingesetzt. Die Behandlungsmöglichkeiten von Akne, Psoriasis, Warzen und anderen chronischen Hauterkrankungen mit PDT werden untersucht.

Ergänzung vom Autor:

Als Alternative zur PDT und weiteren Behandlungen gegen Akne kann die Anwendung des Diodenlasers hervorragende Resultate bringen. Diese Behandlung hat zudem noch viel weniger Nebenwirkungen als das Verabreichen von Retinoiden, welche bekannterweise teratogen sind und eine Kontrazeption in Erwägung gezogen werden muss.

Als alternative Behandlung für Warzen kann der CO₂ Laser beigezogen werden. Der Erbium ist wegen der Gefahr einer Ansteckung oder Verschleickung dafür nicht geeignet. Siehe Bericht: [CO₂ und Erbium](#)

Laserlipolyse

Bei der Laser Lipolyse im Sinne von Anhang 2 Ziffer 2.3 V-NISSG handelt es sich um eine minimal invasive Methode zur Reduktion von Fett. Sie steht daher zwingend unter ärztlichem Vorbehalt .

Abgrenzung zur nicht-invasiven Laserlipolyse

Lasengeräte, die nicht-invasiv, die Temperatur des Fettgewebes erhöhen und damit zu einer Zerstörung des Fettgewebes führen, können gemäß Artikel 5 Absatz 1 V-NISSG mit einem Sachkundenachweis verwendet werden. Unter diese Klausel fallen die sogenannten Lipo Laser, welche meist um die 1060nm arbeiten. und über das Wasser das Fett aufwärmen.

7. Typische Hautveränderungen (im Anhang)

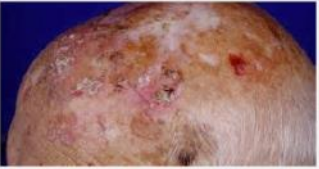






Im Nachfolgenden sind einige typische Hautveränderungen/Effloreszenzen aufgeführt. Ich denke, dass die meisten hier aufgeführten Behandlungen in die Hände eines Dermatologen gehören.









Trotzdem kann die Kosmetikerin wertvolle Hilfe im Sinne einer Früh-Diagnostik erbringen. Vor allem kann die ABCDE Regel wertvolle Hinweise auf eine mögliche pathologische Entwicklung der Hautveränderung geben.

- A:** Asymmetrie, ungleichmäßige Form
- B:** Begrenzung, scharf bzw. diffus, verwaschen, gezackt
- C:** Color, Farbe, gleichmäßig oder verschiedenfarbig
- D:** Durchmesser, Dynamik, Veränderung der Größe
- E:** Erhabenheit, steht es von der Haut mehr als 1mm ab

Diese Regel ergibt Hinweise für das rasche Aufsuchen des Hautarztes.



Hautveränderungen	Bild	Beschreibung	Technologie 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. Aktinische Keratosen werden als nichtinvasive, frühe (in situ) Plattenepithelkarzinome definiert.	<ul style="list-style-type: none"> - Ablativer Er:YAG Laser - CO2-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.	<ul style="list-style-type: none"> - Gütegeschalteter Rubinlaser - Er:YAG Laser
Altersflecken		Altersflecken (lateinisch Lentiginos seniles, Lentiginos solares) sind Pigmentstörungen der Haut. Sie entstehen durch vermehrte, chronische Exposition gegenüber Ultraviolettstrahlung, z. B. Sonnenlicht.	<ul style="list-style-type: none"> - IPL
Angiome / Blutschwämme >3mm		Angiome oder Blutschwämme sind tumorartige Gefässneubildungen oder entwicklungsbedingte Gefässfehlbildungen	<ul style="list-style-type: none"> - Nd:YAG-Laser (1064nm) - Diodenlaser - Farbstofflaser / IPL
Ekzeme /Dermatitis		Ekzeme sind entzündliche Hauterkrankungen, die sich in einer nicht-infektiösen Entzündungsreaktion der Haut äussern.	<ul style="list-style-type: none"> - Phototherapie
Feigwarzen		Feigwarzen sind eine Viruserkrankung. Sie sind neben Herpes und Chlamydiose eine der häufigsten sexuell übertragbaren Erkrankungen.	<ul style="list-style-type: none"> - Ablative Laser
Feurmale (naevus flammeus)		Feurmale sind gutartige Hautveränderungen, die eine dunkelrote bis rötlich violette Farbe annehmen, weswegen sie umgangssprachlich auch oft als „Portweinfleck“ bezeichnet werden.	<ul style="list-style-type: none"> - Farbstofflaser / IPL - Diodenlaser - Langgepulster Nd:YAG Laser

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	<ul style="list-style-type: none"> - Er:YAG-Laser - CO₂-Laser
Keloide und hypertrophe Narben		Das Keloid ist ein durch überschüssiges 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Fraktionierte Laser - fraktionierte Radiofrequenz
Melasma		Beim Melasma handelt es sich um im Gesicht auftretende, grossflächige, braune oder braungraue Pigmentflecken, die durch eine erhöhte Synthese von Melanin entstehen. Das Melasma tritt meist symmetrisch an Stirn, Schläfen, Wangen, Oberlippen und Kinn auf.	<ul style="list-style-type: none"> - fraktionierter nicht-ablativer Er:Glass-Laser - Q-switched Laser - Nd:YAG Laser (1064nm) - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Phototherapie
Syringom		Ein Syringom ist ein seltener, benigner (gutartiger) Tumor der Schweißdrüsen der Haut. Ursprungsgewebe sind ekkrine Schweißdrüsen.	<ul style="list-style-type: none"> - Erbium:YAG Laser - CO₂-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.	<ul style="list-style-type: none"> - Erbium:YAG Laser - CO₂-Laser
Varizen und Besenreiser		<p>Krampfadern oder Varizen (vom lateinischen Wort "Varix" für Knoten) sind sackförmig oder zylindrisch erweiterte, oberflächliche Venen.</p> <p>Besenreiser sind kleine modifizierte, direkt in der Oberhaut liegende, sichtbare netz- oder fächerförmige Venen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - CO₂-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	<ul style="list-style-type: none"> - Erbium:YAG Laser - CO₂-Laser - Langgepulster Nd:YAG Laser - KTP Laser

Erlaubte Behandlungen mit Sachkundenachweis

Ab dem 1. Juni 2024 dürfen folgende 12 Behandlungen mit einem Sachkundenachweis durchgeführt werden:

1. Behandlung von Akne
2. Behandlung von Cellulite und Fettpolster
3. Behandlung von Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner als oder gleich 3 mm sind
4. Behandlung von Falten
5. Behandlung von Nagelpilz
6. Behandlung von Narben
7. Behandlung von postinflammatorischer Hyperpigmentierung
8. Behandlung von Striae
9. Entfernung von Haaren mittels Laser
10. Entfernung von Permanent-Make-up mittels Laser
11. Entfernung von Tätowierungen mittels Laser
12. Akupunktur mittels Laser

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundlich grüßt

Rene R. Pfister



Dr. h.c. Rene R. Pfister ist Dipl. El. Ing, Exec. Master BA HSG und Inhaber der Artmed GmbH in Basel. Als Gründer und Dozent Laserschule Schweiz; Vorstand des Schweizerischen Laserschutzverbandes; Dozent für Laseranwendungen und für technische Kosmetik, berät er Kunden aus der Medizin, Versicherung, der Industrie und dem Gesundheits-/Kosmetikwesen betreffend Anwendung sowie sicherem Betrieb von Laseranlagen auf Basis rechtlicher Grundlagen der Schweiz und der EU.