

Neues Gesetz NISS

Betrifft unter anderem die Behandlungen mit Laser und HIFU

Ab heute, 1. Juni 2019, tritt das neue NISS Gesetz in Kraft, Übergangszeit 5 Jahre

Wie Sie bereits anfangs dieses Jahres auf unserer Seite die Vernehmlassung und Entwurf dieses neuen Gesetzes lesen konnten, ist es nun in einer soweit definitiven Version in Kraft. Diese Version vom BAG, und keine andere, hat ab sofort Gültigkeit, sowohl für medizinische wie auch für nicht-medizinische Geräte (betrifft hauptsächlich Laser und HIFU)

Deutsch: [NISSG_d.pdf](#)

Französisch: [NISSG_f.pdf](#)

Wir stehen in direktem Kontakt zur zuständigen Behörde, dem BAG (Bundesamt für Gesundheit) und plädierten zusammen mit dem [Laserschutzverband Schweiz](#) stets für eine selektive Zulassung gewisser Behandlungen für Kosmetikerinnen, nach unserem Motto: „Wissen schafft Sicherheit“. Wenn jemand die Methode, die Wirkungsweise und die Gefahren dieser elektromagnetischen Strahlung kennt, wird er auch entsprechend umsichtig mit den Gefahren umgehen. Wie ich bereits in einem anderen Bericht das [Tragen der richtigen Schutzbrille](#) beschrieben habe, werden bei der richtigen Ausbildung auch die weiteren Schutzmaßnahmen berücksichtigt. Das Gleiche gilt für die Schallwellen, als Bsp. HIFU.

Was bedeutet die Abkürzung NISS: Nicht Ionisierende Strahlung und Schall

Nicht Ionisierende Strahlung

Schön, was aber heißt nicht Ionisierend, oder als Gegenfrage, was heißt ionisierend? Eine ionisierende Strahlung ist in der Lage Moleküle zu verändern, indem Elektronen oder Protonen herausgeschlagen werden. Somit wird das elektrische Gleichgewicht gestört, und das (zame) Molekül wird zum elektrisch geladenen Teilchen (Teufelchen), einem Ion. Freie Radi-

Artmed GmbH Knowledge Report

vom 1.6.2019

Rene R. Pfister, Dipl. Ing.



NISS Gesetz

kale zum Beispiel sind Ionen, aggressive Moleküle, denen ein Teilchen fehlt und bestrebt sind, sich dieses wieder irgendwo zu holen, koste es was es wolle. Leider sehr egoistisch, auch auf Kosten gesunder Zellen. Gewisse Strahlungen, auch Ultraviolett C Strahlung, dringt zwar nicht tief in die Haut ein, ist aber sehr aggressiv und kann so Informationen unserer DNA zerstören (Ionisierend). In den DNA Strängen stehen die Informationen, wozu die Zelle da ist und was sie zu produzieren hat., bzw. welches Gebilde sie erneuern soll (Haut, Haare, Lunge, Herz etc.). Fehlt ein Teil dieser Informationen kann ein wildes Wachstum entstehen, typisch für Krebs. Insbesondere gewisse maligne Hautkrebse sind sehr aggressiv und metastasieren teilweise über den Blutkreislauf. Ab einer Wellenlänge von 400nm spricht man von Nicht-ionisierender Strahlung, also auch der sichtbare Bereich (VIS) von 400nm (violett) -700nm (rot) ist nicht Ionisierend. Phys: Die Energie dieser Wellenlängen ist kleiner als die Bindungsenergie der Moleküle :-)

Nun sind die bekannten Laser alle nicht Ionisierend und fallen unter dieses Gesetz:

Alexandrit Laser 755nm, Diodenlaser über 400nm, also z. Bsp. 532nm, 808 und 980nm, Lipolaser 1060nm, Erbium 2940nm, Rubin Laser 694nm, Nd:YAG 1064nm, KPT 532nm, CO₂ (auch bekannt als Fraktionslaser) 10600nm.

Nun von der Strahlung zum Schall

Sie hören Musik, der Nachbar ist zu laut oder der Frosch quakt im Nachbarsteich? Das sind Schallwellen, Luft welche komprimiert und dekomprimiert wird.... Ein bekannter Vertreter dieses Phänomens ist die HIFU Behandlung, wel-

che in der ästhetischen Medizin seit 5 Jahren angewandt wird. HIFU steht für Hochintensiver fokussierter Ultraschall. Diese Technik wird in verschiedenen Gebieten der Medizin wie Onkologie, Gynäkologie und Urologie verwendet. Koagulation und Nekrose des im Fokus liegenden Gewebes (1.5 mm oberflächliche Dermis, 3 mm Fett und tiefe Dermis, 4.5 mm Muskelgewebe, 16mm!! Fettgewebe an den Beinen) durch fokussierten Ultraschall. Straffung und Neuaufbau der jeweiligen Hautstrukturen und Abbau von überschüssigem Fett. Diese Geräte arbeiten im Ultraschall Bereich, also über unserem hörbaren Bereich um die 10 Millionen Hz, wir hören bis max. 20'000 Hz eine Fledermaus hört bis 200'000 Hz. :-) Diese Geräte dürfen ab **1. Juni 2024** nur noch von Ärzten eingesetzt werden.

(Bem. vom Autor: Die Fledermäuse fallen nicht unter dieses Gesetz :-)

Was darf ich nun behandeln?

Eines vorweg: Es besteht eine Übergangsfrist von 5 Jahren, was sehr großzügig ausgelegt ist. Die meisten Geräte sind in 1-2 Jahren amortisiert.

In der Verordnung sind 12 Behandlungen aufgeführt, welche unter dem notwendigen Sachkundenachweis durchgeführt werden dürfen. Der Sachkundennachweis trägt den Titel: „*Sachkundige Person für NIS und Schall für kosmetische Zwecke*“ Diese Sachkunde noch nicht definiert und wird durch eine Trägerschaft noch näher definiert. Was sicher Bestandteil dieser Sachkunde sein wird, ist der Laserschutzbeauftragten- und Anwenderkurs. Eventuell kommen noch weitere Kurse wie etwa Dermatologie für Laseranwender dazu. Diese Kurse bieten wir be-

reits seit über 10 Jahren für Ärzte, Zahnärzte, Naturheilpraktiker und Kosmetikerinnen an [\(Artmed Kursplan 2019\)](#). Bis jetzt waren die Versicherungen Treiber und sichern die Sachkunde zu, indem beim Betrieb von Laserklassen 3B und 4 ein offizieller Laserschutzbeauftragter bestellt werden muss.

Bem.: Diodenlaser und Nd:YAG Laser zur Haarentfernung bzw. Tattoo Entfernung sind alle Laserklasse 4!

Nun hat für die Kosmetik bis anhin kaum ein Versicherer die Behandlungen mit Laserklasse 4 in die versicherten Risiken mit eingeschlossen. Viele behandeln ohne versichert zu sein! Auch hier können wir seit 4 Jahren in Zusammenarbeit mit dem weltgrössten Versicherer Lloyds eine medizinische Haftpflicht für Kosmetik anbieten. [Haftpflicht inkl. Behandlungen mit Laserklasse 4](#). Voraussetzung ist der Nachweis der Sachkunde (Laserschutzbeauftragter und Laseranwenderkurs) sowie geprüfte Einverständniserklärungen (Kundenverträge mit entsprechender Aufklärung der Behandlung, Kontraindikationen und möglichen Komplikationen)

Ereignet sich ein Unfall, kontrolliert der Richter als erstes, ob die ausführende Person ausgebildet ist und somit in der Lage ist, das Gerät ordnungsgemäß und bestimmungsgemäß zu bedienen, und weiter, ob das notwendige Wissen über die Funktionsweise und dessen möglichen Gefahren vorhanden sind und die Schutzmaßnahmen getroffen wurden. Existiert in der Schweiz noch kein ausführliches Gesetz zu diesem Thema, lehnt er sich vielfach deren der EU an.

Die Sachkunde kann heute mit dem Vorweisen der entsprechenden Zertifikaten nachgewiesen werden.

Was ist ab sofort zu berücksichtigen

Die Entfernung von Permanent Make-up und Tätowierungen mit IPL (Blitzlampen) ist **ab sofort verboten**. Kommentar vom Autor: IPL Blitzlampen „sehen“ nicht nur die Farben des zu Entfernenden Objektes, sondern auch das Wasser und das Blut im Gewebe, so dass hier leicht eine Verbrennung stattfinden kann. Die Wahrscheinlichkeit einer Narbenbildung ist sehr groß.

Die Behandlung von Leberflecken (Muttermal, Melanozytennävi) mit Laser und IPL ist **ab sofort verboten**. Kommentar vom Autor: Melanozyten produzieren das Melanin. Ein Melanozytennävus ist eine gutartige Hautveränderung und besteht vereinfacht aus einer Anhäufung von Melanin, welches das Ziel Chromophor ist von IPL und vielen Lasern (Diode, Alexandrit, Rubin, Nd:YAG). Ersten kann sehr schnell eine sehr starke Verbrennung entstehen, zweitens weiß man nie genau, wie der Nävus aufgebaut ist, und was sich darunter latent verbirgt und ob es wirklich nur ein Muttermal ist. (Stichworte: Compound Nävi, Melanom).

Ich finde es toll, dass eine solch gute Lösung gefunden werden konnte, und nicht einfach generell Verbote gesprochen wurden. Die Schweiz geht bezüglich NISS Ihren eigenen Weg.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
Freundlich grüßt

Rene R. Pfister



Dr. h.c. Rene R. Pfister ist Dipl. El. Ing, Exec. MBA 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.