



Malzgasse 30  
CH-4001 Basel

Tel.: +41 (0)61 267 95 26  
E-Mail: md@bs.ch  
www.medizinischdienste.bs.ch

## **Merkblatt: Rechtliche Grundlagen Kosmetik**

Stand Oktober 2022

Das vorliegende Merkblatt richtet sich an Kosmetikerinnen und Kosmetiker, an Kosmetikstudios sowie an Ärztinnen und Ärzte. Es soll die rechtlichen Vorgaben und Grenzen von gewerbsmässigen kosmetischen Behandlungen durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker aufzeigen. Eine Übersicht befindet sich unter Ziffer 5. Weiter gibt das Merkblatt Auskunft über Werbung und Bekanntmachungen im Bereich der Kosmetik und enthält spezielle Hinweise für in Kosmetikinstitutionen tätige Ärztinnen und Ärzte.

Beim vorliegenden Merkblatt handelt es sich um einen Leitfaden im Sinne einer blossen Orientierungshilfe im Bereich Kosmetik. Das Merkblatt ersetzt nicht die erforderlichen rechtlichen Abklärungen gemäss den rechtlichen Bestimmungen (wie bspw. die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung, des MedBG oder des NISSG<sup>1</sup>). Das Merkblatt begründet keinen Vertrauensschutz.

Bei Fragen zur Zulässigkeit der Anwendungen wird gebeten, sich an die Dienststelle Medizinische Dienste, bewilligungen-bs@hin.ch, Tel. 061 267 95 26, zu wenden.

### **1. Einzelne Anwendungen**

#### **Faltenunterspritzung mit Hyaluronsäure**

Langzeitverbleibende Produkte:

Produkte mit Hyaluronsäure, die länger als 30 Tage im Körper des Menschen verbleiben dürfen ausschliesslich durch eine Ärztin / Arzt mit Berufsausübungsbewilligung und durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung im Bereich der Injektion langzeitverbleibender Produkte angewendet werden. Die Anwendung hat in jedem Fall unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes zu erfolgen. Nähere Ausführungen hierzu finden Sie unter Ziffer 4. Zu den gängigsten langzeitverbleibenden Produkten gehören beispielsweise: Juvéderm®, Esthelis®, Restylane®, Teosyal®, Surgiderm®, Matridex®, Matridur®, Belotero®, Prophilos®, Yastrid®.

Produkte, die weniger als 30 Tage im Körper verbleiben: Produkte mit Hyaluronsäure, welche weniger als 30 Tage im Körper verbleiben und dies in der Produktinformation ausdrücklich festgehalten ist, 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 die Einhaltung der nötigen Hygienestandards sowie die korrekte Lagerung und Anwendung der Produkte. Schwere Vorkommnisse sind der Swissmedic zu melden.

---

<sup>1</sup> Siehe Ziffer 6.

### **Verwendung von IRI-Pens**

Bei der Anwendung eines IRI-Pen (nadelfreie Injektion/jet injection) wird mehrheitlich quervernetzte Hyaluronsäure (aber auch andere Materialien sind möglich) mittels einer Impfpistole unter Druck mit hoher Geschwindigkeit von 800 km/h direkt, ohne Verwendung einer Kanüle «eingeschossen» d.h. in die Haut eingeschleust. Die Behandlung ist einer Injektion mittels Spritze gleichzusetzen. Werden damit langzeitverbleibende Produkte injiziert, so dürfen IRI-Pens ausschliesslich durch eine Ärztin / einen Arzt mit Berufsausübungsbewilligung und durch diplomierte Pflegefachpersonen mit entsprechender Weiterbildung angewendet werden. Die Anwendung hat in jedem Fall unter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes zu erfolgen.

### **Faltenunterspritzung mit Botulinumtoxin (Botox®)**

Präparate mit Botulinumtoxin (z.B. *Botox®*) sind verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel, welche nur von Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung angewendet werden dürfen. Zu beachten sind die speziellen Bestimmungen für die Werbung mit Botulinumtoxin (vgl. Ziffer 2).

Weiterführende Informationen zu injizierbaren Produkten zur Faltenbehandlung: Merkblatt Swiss-medica vom 1. Juni 2021 /Version 3.0).

### **Fadenlifting**

Bei einer Behandlung mit Fadenlifting werden unter örtlicher Betäubung Fäden mit Widerhaken v-förmig unter die Haut gebracht. Die Behandlung ist invasiv, erfordert detaillierte Kenntnisse der Anatomie und muss steril durchgeführt werden. Mögliche Nebenwirkungen sind insbesondere Schädigungen des Facialisnerves mit entsprechender Gesichtslähmung. Die Behandlung ist Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

### **Vampir Lifting / Platelet Rich Plasma (PRP)**

Bei einer PRP-Behandlung (Vampir-Lifting) wird aus einer kleinen Menge Blut einer Patientin oder eines Patienten ein Eigenserumpräparat hergestellt, welches der gleichen Person anschliessend wieder verabreicht (injiziert) wird. Grundsätzlich ist das Herstellungsverfahren zulassungspflichtig. Es gibt jedoch Ausnahmen, unter welchen das Zulassungsverfahren entfällt. Für ausführliche Informationen verweisen wir auf das entsprechende Merkblatt<sup>2</sup> von Swissmedica. Bei der Injektion handelt es sich um eine invasive Tätigkeit, welche genaue Anatomiekenntnisse erfordert. Damit ist die Herstellung und die Anwendung von PRP Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

### **Nichtionisierende Strahlung (Laser, Licht)**

Einige Behandlungen zu kosmetischen Zwecken verwenden Produkte, die Laserstrahlung oder Licht erzeugen. Dabei entstehen starke Belastungen der bestrahlten Gewebe. Um die Sicherheit der Anwendung im gewerblichen Bereich zu erhöhen, werden in der Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG) die Erfordernisse für die Anwendung von Laserbehandlungen im kosmetischen Bereich geregelt.

Mit der Verordnung dürfen gewisse Behandlungen nur noch mit einem Sachkundenachweis durchgeführt werden. Behandlungen, die eine Anamnese, eine Diagnose und eine Therapie erfordern, dürfen nur noch von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt werden oder von Personen unter der direkten Kontrolle, Verantwortung und Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin (direkt unterwiesenes Praxispersonal).

Der Sachkundenachweis ist dann notwendig, wenn für die Behandlung ein Produkt verwendet wird, das für seine Wirkung nichtionisierende Strahlung oder Schall (Ultraschall) erzeugt.

---

<sup>2</sup> Abrufbar unter: [https://www.swissmedica.ch/dam/swissmedica/de/dokumente/bewilligungen/transplantate/mb\\_nichtstandardisierte\\_amb\\_und\\_liste.pdf.download.pdf/Merkblatt\\_lun\\_id\\_scg\\_DE.pdf](https://www.swissmedica.ch/dam/swissmedica/de/dokumente/bewilligungen/transplantate/mb_nichtstandardisierte_amb_und_liste.pdf.download.pdf/Merkblatt_lun_id_scg_DE.pdf)

**Behandlungen mit Sachkundenachweis**

Folgende Behandlungen dürfen ab 1. Juni 2024 nur von Personen mit Sachkundenachweis durchgeführt werden:

- Akne
- Cellulite und Fettpolster
- Couperose, Blutschwämmchen, Spinnennävi (kleiner als 3 mm, nicht in Augennähe)
- Falten
- Nagelpilz
- Narben
- Postinflammatorische Hyperpigmentierung
- Striae
- Entfernung von Haaren
- Entfernung von Permanent-Make-up mittels nichtablativem Laser (nicht in Augennähe)
- Akupunktur mittels Laser.

Es reicht nicht, wenn nur eine Person in einem Betrieb einen Sachkundenachweis hat. Jede Person, die gewerblich oder beruflich solche Behandlungen anbietet und durchführt, benötigt einen Sachkundenachweis. Die Sachkundenachweise können sowohl eine als auch mehrere der oben aufgeführten Behandlungen umfassen:

Behandlungen	Bezeichnung Sachkundenachweis (SN)
Akupunktur mittels Laser	SN Laser-Akupunktur
Entfernung von Haaren mit Laser	SN Haarentfernung mit Laser
Entfernung von Haaren mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)	SN Haarentfernung mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)
Entfernung von Permanent-Make-up und Tätowierungen mittels Laser  Ausgenommen sind dabei Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm), welche nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder deren direkt unterwiesenes Praxispersonal ausgeführt werden dürfen	SN Permanent-Make-up und Tattoo
Behandlung von Akne, Falten, Narben, postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Striae sowie Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner als oder gleich 3 mm sind Ausgenommen sind dabei Behandlungen von Spinnennävi und Blutschwämmchen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm), welche nur durch Ärztinnen oder Ärzte oder deren direkt unterwiesenes Praxispersonal ausgeführt werden dürfen	SN Haut und Pigmentierung
Behandlung von Cellulite und Fettpolster	SN Cellulite und Fettpolster
Behandlung von Nagelpilz	SN Nagelpilz

Weitere Informationen zum Sachkundenachweis finden Sie unter dem folgenden Link: [https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlungradioaktivitaet-schall/elektromagnetische-felder-emf-uv-laserlicht/kosmetische\\_behandlungen.html](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlungradioaktivitaet-schall/elektromagnetische-felder-emf-uv-laserlicht/kosmetische_behandlungen.html)

### **Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt**

Folgende Behandlungen dürfen seit 1. Juni 2019 ausschliesslich von Ärztinnen und Ärzten oder von direkt unterwiesenem Praxispersonal durchgeführt werden:

- Aktinische und seborrhoische Keratose
- Altersflecken
- Angiome/ Blutschwämme grossflächig (grösser als 3 mm)
- Dermatitis
- Ekzeme
- Feigwarzen
- Fibrome
- Feuermale
- Keloide
- Melasma
- Psoriasis
- Syringiome
- Talgdrüsenhyperplasie
- Varizen und Besenreiser
- Vitiligo
- Warzen
- Xanthelasmaen.

### **Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe**

Folgende Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10 mm) dürfen nur von Ärztinnen oder Ärzten oder von direkt unterwiesenem Praxispersonal durchgeführt werden:

- Entfernung von Permanent-Make-up
- Entfernung von Tätowierungen sowie Couperose
- Behandlung von Spinnennävi und Blutschwämmchen.

**Folgende Techniken dürfen nur noch von Ärztinnen und Ärzten oder vom direkt unterwiesenen Praxispersonal angewendet werden:**

- Hoch fokussierter Ultraschall
- Ablativer Laser
- Langgepulster Nd: Yag Laser
- Photodynamische Therapien kombiniert mit phototoxischen Substanzen oder Arzneimitteln
- Laserlipolyse.

Seit 1. Juni 2019 sind die Entfernung von Permanent-Make up und Tätowierungen mit Blitzlampen (IPL) sowie die Behandlung von Leberflecken (Melanozytennävi) mit Laserstrahlen oder Blitzlampen (IPL) verboten.

Unter direkt unterwiesenem Praxispersonal von Ärztinnen und Ärzten ist nur Personal zu verstehen, welches von der Ärztin oder dem Arzt angestellt ist und unter deren Kontrolle, Aufsicht und Verantwortung arbeitet. Dritte, welche Räumlichkeiten in der Arztpraxis mieten, jedoch ihre Tätigkeit unabhängig von einer Ärztin/einem Arzt ausüben, fallen nicht darunter.

### **Übergangsregelungen bis 1. Juni 2024**

Bis zum 1. Juni 2024 können Laser der Klasse 4 oder Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, gemäss der MepV11 von Personen verwendet werden, die eine Ausbildung als Kosmetikerin oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder eine gleichwertige Ausbildung und Weiterbildung abgeschlossen haben. Zudem müssen diese Personen die Behandlungen unter direkter ärztlicher Aufsicht durchführen.

Bei der Verwendung von Niederspannungsprodukten für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken nimmt das Produktesicherheitsgesetz den Dienstleistungserbringer (z.B. ein Kosmetikstudio) in die Pflicht, die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen und die Gesundheit der behandelten Personen nicht oder nur geringfügig zu gefährden. Nach Ablauf der Übergangsfrist können Verwenderinnen und Verwender die Behandlungen nach Artikel 5 Anhang 2 Ziffer 1 V-NISSG mit Niederspannungsprodukten nur mit Sachkundenachweis durchführen.

### **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. Unter Beachtung der Hinweise des Herstellers zur Ausbildung des durchführenden Personals und Anwendung des Gerätes darf die Kryolipolyse durch Kosmetikerinnen und Kosmetiker durchgeführt werden.

### **Fettweg-Spritze**

Bei der Fettweg-Spritze wird ein Wirkstoff (z.B. Aqualyx/Desoxycholsäure) in die Haut gespritzt, welcher Fett lösen und dazu führen soll, dass die Zelle die im Inneren gespeicherten Fettsäuren freigibt. Die Fettweg-Spritze enthält zudem ein lokal wirksames Lokalanästhetikum oder einen Wirkstoff mit lokal betäubenden Eigenschaften. Erforderlich ist eine exakte Injektion ins Fettgewebe. Nicht korrekte Anwendungen können zu Nervenverletzungen führen. Diese Tätigkeit ist Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

### **Microneedling und Mesotherapie**

Beim Microneedling werden durch leichte Nadelstiche in die obere Hautschicht Mikrowunden erzeugt, wodurch die Kollagenproduktion gefördert wird. Die Behandlung erfolgt unter örtlicher Betäubung. Oft werden zusätzliche Wirkstoffe beigegeben (Hyaluronsäure, PRP, Vitamine). Zu unterscheiden ist zwischen kosmetischer Anwendung (Stichtiefe bis 0,5 mm) und medizinischer Anwendung (Stichtiefe ab 0,5 mm) sowie zwischen den verwendeten Geräten (Medizinprodukten): Handrollgerät und elektrische Geräte (Pen). Kosmetikerinnen und Kosmetikern ist die Anwendung von kosmetischem Microneedling mit Handrollgerät sowie mit Pens erlaubt. Die Anwendung von medizinischem Microneedling (mit Pen und Handrollgerät) ist Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

Bei der Mesotherapie handelt es sich um Mikroinjektionen in die mittlere Hautschicht, welche die Regeneration, die Hydratation, die Lipolyse und die Zellregeneration unterstützen sollen. Die Behandlung enthält Elemente der Akupunktur. Es werden homöopathische und niedrigdosierte herkömmliche Arzneimittel verwendet. Als Wirkstoffe werden Vitaminkomplexe, Biostimulantien, Antioxidanten, Aminosäuren, Peptide, Mineralsalze, Pflanzenextrakte, Hyaluronsäure oder PRP verwendet. Auch hier ist zwischen kosmetischer Anwendung (Stichtiefe bis 0,5 mm) und medizinischer Anwendung (Stichtiefe ab 0,5 mm) zu unterscheiden. Letzteres ist ebenfalls Ärztinnen und Ärzten mit Berufsausübungsbewilligung vorbehalten.

Erfolgt die Behandlung des Microneedling oder der Mesotherapie mit Hyaluronsäurepräparaten (vor der Behandlung wird die Haut mit einem Hyaluronsäurepräparat eingerieben) so gelten die gleichen Voraussetzungen. Erfolgt die Behandlung mit PRP ist zusätzlich zu beachten, dass die Herstellung des PRP durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Berufsausübungsbewilligung erfolgen muss, welche oder welcher in den gleichen Praxisräumlichkeiten tätig ist.

### **Tattoo/Microblading/Piercing/Permanent Make-up und verwandte Praktiken**

Beim Tätowieren werden Farbpigmente in die Dermis der Haut eingebracht. Dabei entsteht eine oberflächliche Wunde und damit die Gefahr einer Infektion. Tattoofarben, Farben für Permanent Make-up und Piercings sind nicht bewilligungspflichtig. Die Anforderungen ans Tätowieren sind hauptsächlich in der Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt und in der Verordnung über kosmetische Mittel geregelt. Die Ausbildung des Personals, welches Tätowierungen und Piercings durchführt, ist bisher weder geregelt noch anerkannt. Seit dem 1. Mai 2017 müssen jedoch

Betriebe, die Tätowierungen oder Permanent-Make-up anbieten, dies der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde melden. Im Kanton Zürich ist die zuständige Behörde das Kantonale Labor Zürich. Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen hat zudem zahlreiche Richtlinien herausgegeben, welche es zu beachten gilt: - Liste der Produkte, für die ein Anwendungsverbot besteht - FAQ Tattoo (Fragen und Antworten) - Merkblatt zur Selbstkontrolle - Richtlinie für eine gute Arbeitspraxis - Reinigung und Desinfektion von Instrumenten. Die entsprechenden Unterlagen sind unter dem folgendem Link zu finden: <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/kosmetikasmuck/piercing-und-tattoo.html> Betreffend die Entfernung von Tattoos und Permanent-Make-up sind die unter dem Titel «Nichtionisierende Strahlung (Laser, Licht)» gemachten Ausführungen zu beachten.

### **Zahnbleaching**

Kosmetikerinnen und Kosmetiker dürfen zur Zahnaufhellung nur Produkte mit Peroxid-Konzentrationen ( $H_2O_2$ ) von maximal 0.1% verwenden. Bei Peroxid-Konzentrationen von mehr als 0.1 % - 6 % muss die Erstanwendung stets durch eine Zahnärztin / einen Zahnarzt oder eine Dentalhygienikerin / einen Dentalhygieniker erfolgen. Anschliessend kann der Konsument das Produkt selbst anwenden. Zahnbleachings mit Peroxid-Konzentrationen von über 6% dürfen nur in einer Zahnarztpraxis durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen durchgeführt werden.

## **2. Bekanntmachung und Werbung**

Gemäss § 53 Gesundheitsgesetz (GesG [SG 300.100]) hat die Bekanntmachung der Berufstätigkeit und die Werbung sachlich zu sein und darf nicht zu Täuschungen Anlass geben. Für Medizinalpersonen hält Art. 40 Abs. 1 Bst. d des Medizinalberufegesetzes (MedBG, SR 811.11) zudem fest, dass die Werbung objektiv sein und einem entsprechenden Bedürfnis entsprechen muss und weder irreführend noch aufdringlich sein darf.

### **Kosmetikinstitutionen**

Die Bekanntmachung von ärztlichen Leistungen durch Kosmetikinstitutionen bzw. -studios 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) namentlich aufzuführen. Im Kosmetikinstitut ist die Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes ebenfalls namentlich bekannt zu machen (Schild oder Beschriftung). Die Rechnungstellung darf nicht im Namen und auf Rechnung des Kosmetikinstituts erfolgen, sondern die Ärztin oder der Arzt muss in eigenem Namen und auf eigene Rechnung tätig sein. Zu weiteren Vorschriften für in Kosmetikinstituten tätige Ärztinnen und Ärzte vgl. auch Ziffer 4.

### **Besondere Vorschriften bei der Werbung mit Botulinumtoxin**

Bei der Werbung dürfen keine Markennamen wie z.B. «Botox» erwähnt werden. Auch sogenannte «Vorher-Nachher-Bilder» sind unzulässig. Angebote mit Spezialaktionen z.B. Rabatte für Botulinumtoxin sind nicht erlaubt. Schliesslich ist auch eine Bewerbung nicht zugelassener Indikationen verboten. Weitere ausführliche Informationen finden Sie auf dem Merkblatt der Swissmedic unter folgendem Link:

[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/mu105\\_00\\_002d\\_mbbotulinumtoxin-leitlinien.pdf.download.pdf/mu105\\_00\\_002d\\_mbbotulinumtoxin-leitlinien-rev.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/mu105_00_002d_mbbotulinumtoxin-leitlinien.pdf.download.pdf/mu105_00_002d_mbbotulinumtoxin-leitlinien-rev.pdf)

## **3. Strafbestimmungen**

Nach § 63 Abs. 1 GesG kann mit Busse bis 50'000 CHF bestraft werden, wer eine nach dem Gesundheitsgesetz bewilligungspflichtige Tätigkeit ausübt oder für eine solche wirbt, ohne im Besitz einer Berufsausübungsbewilligung zu sein. Strafbar macht sich auch, wer unselbstständig Tätigen Verrichtungen überträgt, die deren berufliche Qualifikationen übersteigen. Wer gewerbsmässig oder gewinnsüchtig handelt, wird mit Busse bis 500'000 CHF bestraft.

#### 4. Besondere Hinweise für Ärztinnen und Ärzte

##### **Fachlich eigenverantwortliche Tätigkeit oder Bewilligung zur Führung einer ambulanten ärztlichen Institution**

Gemäss § 36 Abs. 1 lit. d GesG i.V.m. § 4 Abs. 2 lit. a Bewilligungsverordnung ist für die Führung einer ambulanten ärztlichen Institution eine Bewilligung des Gesundheitsdepartements Basel-Stadt, Medizinische Dienste, erforderlich. Werden Leistungen im Namen und auf Rechnung einer juristischen Person (AG, GmbH) erbracht, so wird eine entsprechende Bewilligung des Gesundheitsdepartements Basel-Stadt, Medizinische Dienste, benötigt. Weitere Angaben sind unter folgendem Link zu finden:

<http://www.gesundheit.bs.ch/berufsausuebung/universitaere-medizinalberufe/aerztin.html>

Für Kosmetikinstitute können keine Bewilligungen zur Führung einer ambulanten ärztlichen Institution ausgestellt werden. Sind Ärztinnen oder Ärzte stunden- oder tageweise in einer Kosmetikinstitution tätig, so hat diese Tätigkeit in eigenem Namen und auf eigene Rechnung zu erfolgen. Der Name der Ärztin oder des Arztes ist auf der Homepage (sowie allen weiteren Werbeträgern) des Kosmetikinstituts entsprechend aufzuführen. Im Kosmetikinstitut ist ebenfalls eine entsprechende Bekanntmachung notwendig. Die Tätigkeit entspricht der Führung einer Arztpraxis an einem Zweitstandort. Der Zweitstandort ist dem Gesundheitsdepartement, Medizinische Dienste zu melden, sobald es sich um eine regelmässige – auch nur stundenweise - Tätigkeit handelt. Entsprechend sind alle Berufspflichten 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 Arzneimittel und Medizinprodukte, die Wahrung der Rechte von Patientinnen und Patienten und die Wahrung des Berufsgeheimnisses verantwortlich. Schliesslich ist eine Präsenzliste zu führen, so dass nachvollziehbar ist, ob und wie die Verantwortung wahrgenommen wird bzw. dass für die angebotenen ärztlichen Leistungen eine Ärztin oder ein Arzt präsent ist.

##### **Rechnungstellung**

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 auf der Rechnung ersichtlich sein (zum Beispiel: im Auftrag von Dr. med.).

##### **Tätigkeit unter Aufsicht und Kontrolle eines Arztes**

Einige der oben aufgeführten ästhetischen Behandlungen können durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle und Aufsicht eines Arztes ausgeführt werden (z.B. Unterspritzungen mit Hyaluronsäure mit langzeitverbleibender Wirkung, Laserbehandlungen). Dies bedeutet, dass die behandelnde Person unter der direkten (persönlichen) Aufsicht der Ärztin oder des Arztes stehen 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; zulässig ist lediglich eine untergeordnete räumliche Trennung. Damit ist es praktisch unumgänglich, dass die zuständige Ärztin oder der zuständige Arzt die Tätigkeit in der gleichen Praxis oder Institution ausübt, um die behandelnde Person unter der direkten (persönlichen) Aufsicht zu behalten. 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 der Anwender oder die Anwenderin über die nötigen Anweisungen zur Behandlung verfügt und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend aus- und weitergebildet ist. Ferner liegt es in der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes, den Behandlungserfolg zu beurteilen, nötigenfalls die unerwünschten Wirkungen medizinisch zu behandeln und gegebenenfalls die geeigneten Massnahmen zu ergreifen. Wie intensiv der Anwender oder die

Anwenderin kontrolliert werden muss, liegt im Ermessen der Ärztin oder des Arztes. Die Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann neben aufsichtsrechtlichen auch strafrechtliche und haftungsrechtliche Konsequenzen haben.

### Delegation der Behandlung an Praxispersonal

Als direkt unterwiesenes Praxispersonal gelten Personen, die von einem Arzt oder einer Ärztin angestellt sind und unter der direkten Kontrolle, Aufsicht und Verantwortung arbeiten. Diese Personen benötigen keinen Sachkundenachweis. Die Ärztin oder der Arzt trägt die volle Verantwortung und muss zu diesem Zweck während der Behandlung in der Praxis anwesend sein. Wird eine Aufgabe an eine Person delegiert, die die nötigen Voraussetzungen nicht erfüllt, oder ergeben sich Mängel in der Instruktion oder Kontrolle, so verletzt die Ärztin oder der Arzt die Sorgfaltspflicht und damit die Berufspflichten. Dies kann neben aufsichtsrechtlichen auch strafrechtliche und allenfalls haftungsrechtliche Folgen haben. Einige spezielle Regelungen wie z. B. Anhang 6 Ziff. 1 MepV oder Art. 52 VAM sowie V-NISSG gehen den allgemeinen Delegationsvoraussetzungen vor: Entsprechend kann die Anwendung von Botulinumtoxin nicht delegiert werden. Die Unterspritzung mit langzeitverbleibender Hyaluronsäure kann nur an Fachpersonen gemäss Anhang 6 Ziff. 2 MepV delegiert werden, nicht jedoch an weitere Hilfspersonen wie zum Beispiel MPA's.

## 5. Übersicht

	Ärztin/Arzt	Pflegefachperson unter Verantwortung und Kontrolle einer Ärztin/eines Arztes	Kosmetikerin/ Kosmetiker
<b>Hyaluronsäure</b> (kurzzeitverbleibend < 30 Tage)	x	x	x
<b>Hyaluronsäure</b> (langzeitverbleibend > 30 Tage) Inkl. IRI-Pens	x	Pflegefachperson	-
<b>Botulinumtoxin</b>	x	-	-
<b>PRP</b> (Platelet-Rich Plasma/ "Vampir Lifting")	x	-	-
<b>Fadenlifting</b>	x	-	-
<b>Kryolipolyse</b>	x	x	x*
<b>„Fett-weg-Spritze“</b> (Injektionslipolyse)	x	-	-
<b>Microneedling/Mesotherapie</b>	x	x (nur kosmetisch bis 0,5 mm; ohne PRP)	x (nur kosmetisch bis 0,5 mm; ohne PRP)
<b>Bleaching</b>			Produkte bis 0.1% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>

\* nach Übergangsregelung nur noch mit Sachkundenachweis

## 6. Gesetzliche Grundlagen

Sie finden die zitierte Bundesgesetzgebung in der Systematischen Sammlung des Bundesrechtes (SR) unter dem folgenden Link: <https://www.admin.ch/gov/de/start/bundesrecht/systematische-sammlung.html>

- Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, Heilmittelgesetz, SR 812.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM, Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21)



- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, Medizinalberufegesetz, SR 811.11)
- Verordnung über die Arzneimittelwerbung (AWV, Arzneimittel-Werbeverordnung, SR 812.212.5)
- Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt; HKV, SR 817.023.41)
- Verordnung über kosmetische Mittel (VKos, SR 817.31)
- Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG, SR 814.711)
- Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG, SR 814.71)
- Gesundheitsgesetz (GesG; SG 300.100) vom 21. September 2011
- Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen (Bewilligungsverordnung; SG 310.120) vom 6. Dezember 2011
- Heilmittelverordnung (SG 340.100) vom 6. Dezember 2011

	Geändert	Geprüft	Freigegeben
Name, Datum, Visum	Katharina Biedert, Stephan Kaufmann 19. April 2022	Stephan Kaufmann  19. April 2022	Esther Ammann  20. April 2022
	Stephan Kaufmann  13. Oktober 2022	Esther Ammann Stephan Kaufmann 27. Oktober.2022	Esther Ammann  27. Oktober 2022