

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen* (NiSV)

NiSV

Ausfertigungsdatum: 29.11.2018

Vollzitat:

"Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2187; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 149) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 V v. 12.6.2023 I Nr. 149

- * Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 31.12.2020 +++)
(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Notifizierung der
EURL 2015/1535 (CELEX Nr: 32015L1535) +++)

Die V wurde als Artikel 4 der V v. 29.11.2018 I 2034; 2021 I 5261 von der Bundesregierung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur nach Anhörung der beteiligten Kreise im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, mit dem Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur, mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und mit dem Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Sie ist gem. Art. 20 Abs. 3 Satz 1 dieser V am 31.12.2020 in Kraft getreten. § 3 Abs. 3 Satz 3, § 4, § 5 Abs. 1, § 6 Abs. 1, § 7 und § 9 Abs. 1 treten gem. Art. 20 Abs. 3 Satz 2 dieser V, dieser idF d. Art. 1 V v. 8.10.2021 I 4646 am 31.12.2022 in Kraft.

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden. Sie gilt nicht für den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten im Sinne der UV-Schutz-Verordnung.

(2) Ist der Anwendungsbereich des Medizinprodukterechts gegeben, geht es dieser Verordnung vor, soweit es gleiche oder weitergehende Anforderungen enthält.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und die auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen bleiben unberührt.

§ 2 Begriffsbestimmungen

(1) Anlagen im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Ultraschallgeräte, die
 - a) zu Schallintensitäten von mehr als 50 Milliwatt pro Quadratzentimeter am Auge oder von mehr als 100 Milliwatt pro Quadratzentimeter am übrigen Körper führen können,

- b) zu einem mechanischen Index größer als 0,4 oder einem thermischen Index größer als 0,7 führen können oder
 - c) zur Bildgebung zu nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden,
2. Lasereinrichtungen, die einen Laser der Klassen 1C, 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 enthalten,
 3. intensive Lichtquellen, die intensive gepulste oder ungepulste inkohärente optische Strahlung aussenden, deren Zweck es ist, einen wesentlichen Effekt auf das Zielgewebe auszuüben,
 4. Hochfrequenzgeräte, die hochfrequente elektromagnetische Felder
 - a) im Frequenzbereich von mehr als 100 Kilohertz bis 300 Gigahertz aussenden, die bei ihrer Anwendung am Menschen zu spezifischen Absorptionsraten oder Leistungsdichten führen können, die die Basisgrenzwerte der Anlage 1 überschreiten können,
 - b) im Frequenzbereich von mehr als 100 Kilohertz bis zu 10 Megahertz aussenden, die bei ihrer Anwendung am Menschen im Körperinneren elektrische Feldstärken verursachen können, die die Basisgrenzwerte der Anlage 1 überschreiten, oder
 - c) im Frequenzbereich von mehr als 100 Kilohertz bis zu 110 Megahertz aussenden, die bei ihrer Anwendung am Menschen Kontaktströme hervorrufen können, die die Referenzwerte der Anlage 1 überschreiten,
 5. Niederfrequenzgeräte, die im Frequenzbereich von 1 Hertz bis 100 Kilohertz elektrische oder magnetische Felder aussenden oder Ströme im Körper hervorrufen, die bei ihrer Anwendung am Menschen im Körperinneren elektrische Feldstärken verursachen können, die die Basisgrenzwerte der Anlage 1 überschreiten, oder Kontaktströme hervorrufen können, die die Referenzwerte der Anlage 1 überschreiten,
 6. Gleichstromgeräte, die elektrischen Gleichstrom (Kontaktstrom) von mehr als 0,5 Milliampere und Stromdichten von mehr als 8 Milliampere pro Quadratmeter im Körper hervorrufen können,
 7. Magnetfeldgeräte, die statische Magnetfelder von mehr als 400 Millitesla erzeugen, einschließlich Magnetresonanztomographen.

(2) Im Sinne dieser Verordnung ist:

1. Anwendung zu nichtmedizinischen Zwecken: Anwendung, die nicht dem Zweck der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient,
2. transkranielle Gleichstromstimulation: die Stimulation des Gehirns mittels Gleichstrom durch am Kopf angebrachte Elektroden,
3. transkranielle Wechselstromstimulation: die Stimulation des Gehirns mittels Wechselstrom durch am Kopf angebrachte Elektroden,
4. transkranielle Magnetfeldstimulation: die Stimulation des Gehirns durch Spulen, die Magnetfelder aussenden,
5. Anlage zur Stimulation des zentralen Nervensystems: eine Anlage zur transkraniellen Gleichstrom-, Wechselstrom- oder Magnetfeldstimulation oder eine gleichartige Anlage zur Stimulation des Rückenmarks,
6. transkutane elektrische Nervenstimulation: die Stimulation des peripheren Nervensystems durch am Körper angebrachte Elektroden,
7. elektrische Muskelstimulation: die Stimulation der Körpermuskulatur mit Stromimpulsen durch am Körper angebrachte Elektroden.

§ 3 Allgemeine Anforderungen an den Betrieb

(1) Der Betreiber einer Anlage muss sicherstellen, dass

1. die Anlage gemäß Herstellerangaben ordnungsgemäß am Betriebsort installiert wird,
2. die anwendende Person in die sachgerechte Handhabung der Anlage eingewiesen wird,
3. die anwendende Person prüft, ob die Anlage für die jeweilige Anwendung geeignet ist,

4. die anwendende Person die Anlage vor jeder Anwendung auf ihre Funktionsfähigkeit und ihren ordnungsgemäßen Zustand überprüft,
5. die Anlage durch Personal, das über die erforderlichen gerätetechnischen Kenntnisse verfügt, insbesondere durch Inspektion und Wartung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sowie durch Einhaltung der gerätespezifischen Normen so instandgehalten wird, dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb fortwährend gewährleistet ist,
6. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, von der anwendenden Person vor der Anwendung beraten und aufgeklärt wird, insbesondere über
 - a) die Anwendung und ihre Wirkungen,
 - b) gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen der Anwendungen,
 - c) mögliche Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen,
 - d) den individuellen Behandlungsplan, einschließlich der verwendeten Anlage, und die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt, und
 - e) die mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung,
7. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, vor Nebenwirkungen geschützt wird, um mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden oder zu minimieren,
8. Dritte vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung durch Vorkehrungen geschützt werden.

(2) Der Betreiber einer Anlage muss ferner sicherstellen, dass für die Anlage eine Dokumentation gemäß Satz 2 erstellt wird, die im Betrieb vorzuhalten und nach der letzten Nutzung der Anlage drei Jahre aufzubewahren ist. Die Dokumentation muss Folgendes enthalten:

1. Angaben zur eindeutigen Identifikation der Anlage,
2. einen Beleg darüber, dass die ordnungsgemäße Installation der Anlage geprüft worden ist,
3. einen Beleg darüber, dass die anwendende Person in die sachgerechte Handhabung der Anlage eingewiesen worden ist,
4. das Datum, an dem eine Kontrolle im Rahmen einer Inspektion und Wartung durchgeführt worden ist, und die Ergebnisse dieser Kontrolle,
5. das Datum, an dem eine Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt worden ist, und der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, und
6. das Datum, an dem eine Funktionsstörung aufgetreten ist, sowie die Art und die Folgen der Funktionsstörung oder des Bedienungsfehlers.

Der Betreiber muss ferner sicherstellen, dass die Beratung und Aufklärung nach Absatz 1 Nummer 6 mit einem Beratungsprotokoll dokumentiert wird und dass sich die zu behandelnde Person auf dieser Grundlage mit der Durchführung der Anwendung einverstanden erklärt. Das Beratungsprotokoll und die Einverständniserklärung sind im Betrieb vorzuhalten und zehn Jahre ab dem Tag der Dokumentation aufzubewahren. Der Betreiber muss die in Satz 4 genannten Daten am Ende des Jahres, in dem die Aufbewahrungsfrist endet, unverzüglich löschen. Bei Speicherung in elektronischer Form sind vorhandene Möglichkeiten einer automatisierten Löschung zu nutzen.

(3) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. In der Anzeige sind der Name oder die Firma des Betreibers sowie die Anschrift der Betriebsstätte und die Angaben zur Identifikation der jeweiligen Anlage zu nennen. Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen.

(4) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 und 2 und nach § 4 Absatz 1 Satz 1 erfüllt sind.

§ 4 Fachkunde

(1) Der Betreiber einer Anlage muss sicherstellen, dass die Person, die die Anlage anwendet, über die erforderliche Fachkunde nach den §§ 5, 6, 7, 8, 9 oder 11 verfügt. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Anwendung. Die Fachkunde soll dazu befähigen, das Behandlungsverfahren sicher anzuwenden, mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden und unvermeidliche Risiken sachgerecht zu minimieren.

(2) Die Fachkunde umfasst theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen. Sie umfasst insbesondere Kenntnisse

1. der physikalischen Eigenschaften der von der Anlage ausgehenden nichtionisierenden Strahlung,
2. der biologischen Wirkungen und der Risiken dieser Strahlung,
3. des Ausmaßes der Exposition,
4. des technischen Aufbaus der verwendeten Anlage und der einzuhaltenden Anwendungsregeln und
5. in Anatomie und Physiologie des Menschen sowie der Kriterien, die eine Behandlung ausschließen.

(3) Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder durch eine geeignete Aus-, Weiter- oder Fortbildung erworben werden. Sie ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Wurde die Fachkunde durch Schulung erworben, ist hierzu mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an einer geeigneten Aktualisierungsschulung erforderlich. Eine entsprechende Schulung, Aktualisierungsschulung, Ausbildung, Weiterbildung oder Fortbildung kann auch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgen. Eine entsprechende Schulung oder Aktualisierungsschulung kann auch in der Schweiz erfolgen. Aus den Inhalten der Schulung oder Aktualisierungsschulung muss sich ergeben, dass die betreffenden Anforderungen dieser Bestimmung erfüllt sind.

§ 4a Nachweis der Fachkunde

(1) In dem Fall, dass die Fachkunde durch die Teilnahme an einer geeigneten Schulung gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 erworben wurde, erfolgt der Nachweis der Fachkunde gegenüber der zuständigen Behörde durch ein Zertifikat. Die Ausstellung eines entsprechenden Zertifikats setzt eine erfolgreiche Prüfung über die zu zertifizierende Fachkunde voraus. Das Zertifikat wird für fünf Jahre befristet ausgestellt, beginnend ab dem Datum des Abschlusses der jeweils zugrundeliegenden Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil C, D, E oder F. Die Erneuerung des Zertifikats nach Ablauf, setzt die Teilnahme an einer geeigneten Aktualisierungsschulung nach § 4 Absatz 3 Satz 3 in Verbindung mit Anlage 3 Teil A Abschnitt 1 sowie eine erfolgreiche Prüfung voraus.

(2) Die Abnahme einer Prüfung nach Absatz 1 Satz 2 und 4 sowie die Ausstellung eines Zertifikats nach Absatz 1 Satz 1 darf nur durch eine gemäß DIN EN ISO/IEC 17024 Ausgabe November 2012² akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle erfolgen. Die Konformitätsbewertungsstelle muss von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sein. Zum Akkreditierungsverfahren wird auf Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in Verbindung mit § 1 Absatz 1 Satz 1 und § 2 Absatz 1 des Akkreditierungsstellengesetzes vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. Juli 2022 (BGBl. I S. 1325) geändert worden ist, verwiesen.

- ² Zu beziehen bei der Beuth Verlag GmbH, Berlin, und beim Deutschen Patent- und Markenamt archivmäßig gesichert niedergelegt.

§ 4b Anerkennung der Schulungsanbieter

Eine Schulung oder eine Aktualisierungsschulung gilt im Sinne von § 4 Absatz 3 nur dann als geeignet, wenn der Schulungsanbieter durch eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle im Sinne von § 4a Absatz 2 anerkannt ist. Die Anerkennung ist zu erteilen, wenn

1. der Schulungsanbieter über eine ordnungsgemäße Schulungsorganisation verfügt,
2. die angebotenen Schulungen die Anforderungen an die Inhalte der Fachkunde nach § 4 Absatz 2 und Anlage 3 erfüllen und
3. die angebotenen Schulungen die Anforderungen an Umfang und Strukturierung nach Anlage 3 erfüllen.

Die Anerkennung kann für alle oder für einen Teil der Fachkundegruppen gemäß Anlage 3 Teil A Abschnitt 1 und 2 erteilt werden. Sie ist mindestens einmal jährlich zu überprüfen. Die Anerkennung entfällt, wenn der Schulungsanbieter trotz Aufforderung durch die anerkennde Stelle, eine Verhaltensweise oder einen Zustand nicht unverzüglich abstellt, bei deren Vorliegen eine Anerkennung nicht erfolgt wäre. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle hat ein Verzeichnis der von ihr anerkannten Schulungsanbieter elektronisch zu

führen, im Internet öffentlich zugänglich zu machen und der Akkreditierungsstelle die Adresse für den Zugang mitzuteilen.

§ 5 Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.

(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden.

§ 6 Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil D oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.

(2) Hochfrequenzanwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Hochfrequenzanwendungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen, dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden.

§ 7 Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nerven- und Muskelstimulation zum Zweck des Muskelaufbaus und der Muskelstraffung wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil E Abschnitt 1 und 2 oder durch eine Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1084), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.

(2) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder zur Magnetfeldstimulation zu anderen Zwecken als dem Muskelaufbau oder der Muskelstraffung wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil E Abschnitt 1 oder durch eine Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.

(3) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation, zur Muskelstimulation oder zur Magnetfeldstimulation jeweils zu kosmetischen Zwecken im Bereich des Gesichts und der Halsvorderseite wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil E Abschnitt 1 oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.

§ 8 Stimulation des Zentralen Nervensystems

Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten angewendet werden, die entsprechende fachliche Kenntnisse nach ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung nachweisen.

§ 9 Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Ultraschallgeräten wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil F oder durch die Approbation als Ärztin oder als Arzt erworben.

(2) Ultraschallanwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Ultraschallanwendungen, die der gezielten thermischen Gewebekoagulation oder der Fettgewebereduktion dienen, dürfen nur von einer approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt durchgeführt werden.

§ 10 Anwendung von Ultraschall an einer schwangeren Person

Bei der Anwendung von Ultraschallgeräten zu nichtmedizinischen Zwecken darf ein Fötus nicht exponiert werden.

§ 11 Anwendung von Magnetresonanzverfahren

Magnetresonanztomographen dürfen zu nichtmedizinischen Zwecken am Menschen nur unter Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit einer der sachgerechten Bedienung von Magnetresonanztomographen dienenden Fachkunde angewendet werden.

§ 12 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 8 Absatz 1 Nummer 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 1 nicht sicherstellt, dass eine Anlage gemäß Herstellerangaben installiert wird,
2. entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 2 nicht sicherstellt, dass eine Einweisung erfolgt,
3. entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 6 nicht sicherstellt, dass eine Person beraten und aufgeklärt wird,
4. entgegen § 3 Absatz 1 Nummer 7 oder 8 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Person geschützt wird,
5. entgegen § 3 Absatz 2 Satz 1 oder 3 nicht sicherstellt, dass eine Dokumentation erstellt wird,
6. entgegen § 3 Absatz 3 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
7. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Person über die Fachkunde verfügt,
8. entgegen § 5 Absatz 2, § 6 Absatz 2 oder § 9 Absatz 2 eine dort genannte Anwendung durchführt,
9. entgegen § 8 oder § 11 eine dort genannte Anlage oder einen Magnetresonanztomographen anwendet oder
10. entgegen § 10 bei der Anwendung von Ultraschallgeräten einen Fötus exponiert.

§ 13 Übergangsregelungen

(1) Wurde eine Anlage bereits am 31. Dezember 2020 betrieben, hatte die Anzeige nach § 3 Absatz 3 bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen.

(2) Wurde die Teilnahme an einer geeigneten Schulung zum Erwerb der Fachkunde bis zum Ablauf des 31. Dezember 2023 erfolgreich abgeschlossen, kann das Zertifikat nach § 4a Absatz 1 Satz 1 bis zum Ablauf des 31. Dezember 2025 ausgestellt werden, ohne dass es der Prüfung nach § 4a Absatz 1 Satz 2 bedarf. Erforderlich ist, dass der Schulungsanbieter im Zeitraum der Teilnahme an der Schulung entsprechend § 4b anerkannt war. Die Anerkennung kann bis zum Ablauf des 31. Dezember 2025 auch rückwirkend erteilt werden, soweit die Voraussetzungen gemäß § 4b für den Rückwirkungszeitraum nachgewiesen sind.

(3) Wurde die Teilnahme an einer Schulung zum Erwerb der Fachkunde bis zum Ablauf des 31. Dezember 2023 erfolgreich abgeschlossen, kann für den Erwerb eines Zertifikates nach § 4a Absatz 1 Satz 1, als Voraussetzung für eine Prüfung nach § 4a Absatz 1 Satz 2, bis zum Ablauf des 31. Dezember 2025 die Geeignetheit einer Schulung vermutet werden, ohne dass es einer Anerkennung des Schulungsanbieters nach § 4b bedarf. Satz 1 ist nicht anzuwenden, wenn seit dem jeweils älteren Abschluss der entsprechenden Schulungen oder der Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Abschnitt 3, mehr als fünf Jahre vergangen sind.

(4) Der Nachweis der Fachkunde in den Fällen nach § 4 Absatz 3, in denen die Fachkunde durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung erworben wurde, kann bis zum Ablauf des 31. Dezember 2025 abweichend von § 4a Absatz 1 Satz 1 auch durch die Vorlage von geeigneten Schulungsnachweisen und Dokumenten zum Nachweis der Voraussetzungen von Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 Nummer 1 bis 4 geführt werden.

**Anlage 1 (zu § 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5)
Werte für Anlagen im Sinne dieser Verordnung**

(Fundstelle: BGBl. I 2018, 2191 - 2192; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

1. **Hochfrequenzgeräte** (§ 2 Absatz 1 Nummer 4)

a) Basisgrenzwerte für elektromagnetische Felder oder Ströme:

Frequenzbereich f	Spezifische Absorptionsrate SAR an Kopf und Rumpf (W/kg)	Spezifische Absorptionsrate SAR an den Extremitäten (W/kg)	Leistungsdichte S (W/m ²)
100 kHz – 10 GHz	2	4	
10 GHz – 300 GHz			10
Hinweise	Gemittelt über 6-Minuten-Intervalle und 10 g zusammenhängendes Körpergewebe		Gemittelt über $68/f^{1.05}$ -Minuten-Intervalle und 20 cm ² exponierte Fläche (f in GHz) Für örtliche Maximalwerte gemittelt über 1 cm ² gelten 200 W/m ²

b) Basisgrenzwerte für die innere elektrische Feldstärke:

Frequenzbereich	Innere elektrische Feldstärke in V m ⁻¹ (effektiv)
100 kHz – 10 MHz	$1,35 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)

c) Referenzwerte für Kontaktströme:

Frequenzbereich	Maximale Kontaktstromstärke in mA
100 kHz – 110 MHz	20

Die Kontaktstromstärke ist über alle Elektroden zu summieren.

2. **Niederfrequenzgeräte** (§ 2 Absatz 1 Nummer 5)

a) Basisgrenzwerte für elektrische oder magnetische Felder oder Ströme:

Exposition	Frequenzbereich	Innere elektrische Feldstärke in $V\ m^{-1}$ (effektiv)
CNS-Gewebe am Kopf	1 Hz - 10 Hz	$0,1/f$ (f in Hz)
	10 Hz - 25 Hz	0,01
	25 Hz - 1 000 Hz	$4 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)
	1 000 Hz - 3 kHz	0,4
Gewebe am Kopf und am Körper	3 kHz - 100 kHz	$1,35 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)
	1 Hz - 3 kHz	0,4
	3 kHz - 100 kHz	$1,35 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)

b) Referenzwerte für Kontaktströme:

Frequenzbereich	Maximale Kontaktstromstärke in mA
1 Hz - 2,5 kHz	0,5
2,5 kHz - 100 kHz	$0,2 \times f$ (f in kHz)

Die Kontaktstromstärke ist über alle Elektroden zu summieren.

3. **Summationsregeln für Geräte, die gleichzeitig mehrere Frequenzen verwenden** (§ 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5)

a) Summationsformeln für spezifische Absorptionsraten SAR und Leistungsdichten S

$$\sum_{i=100\text{ kHz}}^{10\text{ GHz}} \frac{SAR_i}{SAR_B} + \sum_{i>10\text{ GHz}}^{300\text{ GHz}} \frac{S_i}{S_B} = 1$$

mit

SAR_i = Beitrag zur SAR durch die Exposition bei der Frequenz i,

SAR_B = SAR-Basisgrenzwert gemäß Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe a,

S_i = Beitrag zur Leistungsdichte durch die Exposition bei der Frequenz i,

S_B = Basisgrenzwert für die Leistungsflussdichte gemäß Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe a

b) Summationsformeln für induzierte elektrische Felder E_j

$$\sum_{j=1\text{ Hz}}^{10\text{ MHz}} \frac{E_{i,j}}{E_{B,j}} = 1$$

mit

$E_{i,j}$ = Beitrag des induzierten elektrischen Feldes bei der Frequenz j,

$E_{B,j}$ = Basisgrenzwert des induzierten elektrischen Feldes bei der Frequenz j, gemäß Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe a

c) Summationsformeln für Kontaktströme I_j

$$\sum_{j=1}^{10 \text{ MHz}} \frac{I_j}{I_{R1,j}} = 1$$

$$\sum_{j=100 \text{ kHz}}^{110 \text{ MHz}} \left(\frac{I_j}{I_{R2,j}} \right)^2 = 1$$

mit

I_j = Beitrag des Kontaktstromes bei der Frequenz j ,

$I_{R1,j}$ = Referenzwert des Kontaktstromes bei der Frequenz j , gemäß Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe b)

$I_{R2,j}$ = Referenzwert des Kontaktstromes bei der Frequenz j , gemäß Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe c)

Anlage 2 (weggefallen)

Anlage 3 (zu § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 und § 9 Absatz 1)

Fachkunde

(Fundstelle: Anhang 2 zum BGBl. 2023 I Nr. 149 v. 12.6.2023, S. 9 - 12)

Teil A: Erwerb und Aktualisierung der Fachkunde

Die Lerninhalte zum Erwerb der Fachkunde und zur Aktualisierung der Fachkunde (Fortbildung) sind in Module unterteilt. Der jeweils erforderliche Schulungsumfang ist in Lerneinheiten (LE; 1 LE = 45 Minuten) angegeben.

Abschnitt 1: Übersicht Module Erwerb/Aktualisierung der Fachkunde

Tabelle 1: Fachkunde-Module

Kürzel	Module	Mindestanzahl LE
Erwerb der Fachkunde		
GK	Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde	78
OS	Optische Strahlung	117
US	Ultraschall	38
EK	EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik	38
ES	EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation	23
Aktualisierung der Fachkunde (Aktualisierungsschulung)		
AGK	Aktualisierung von GK	2
AOS	Aktualisierung von OS	6
AUS	Aktualisierung von US	6
AEK	Aktualisierung von EK	6
AES	Aktualisierung von ES	6

Tabelle 2: Fachkundegruppen

Fachkundegruppe	Bezug	Erwerb		Aktualisierung	
		erforderliche Module	LE	erforderliche Module	LE
Laser/Intensive Lichtquellen	§ 5 NiSV	GK, OS	195	AGK, AOS	8
Ultraschall	§ 9 NiSV	GK, US	116	AGK, AUS	8
EMF-Kosmetik	§ 6 NiSV	GK, EK	116	AGK, AEK	8
EMF-Muskelstimulation	§ 7 Absatz 1 NiSV	ES	23	AES	6
EMF-Stimulation	§ 7 Absatz 2 NiSV	ES	23	AES	6
EMF-Stimulation zu kosmetischen Zwecken	§ 7 Absatz 3 NiSV	GK, ES	101	AGK, AES	8

Abschnitt 2: Übersicht Fachkunde für spezifische Anwendungen

Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der Art der Anwendung (Fachkundegruppen).

Die Fachkunde für die Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen (Fachkundegruppe Laser/Intensive Lichtquellen) wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde" und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "optische Strahlung" erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von elektromagnetischen Feldern am Menschen durch Hochfrequenzgeräte zu kosmetischen Zwecken (Fachkundegruppe EMF-Kosmetik) wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde" und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Elektromagnetische Felder in der Kosmetik" erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nerven- und Muskelstimulation zum Zweck des Muskelaufbaus und der Muskelstraffung (Fachkundegruppe EMF-Muskelstimulation) wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Elektromagnetische Felder zur Stimulation" erworben. Zusätzlich ist der in Teil E Abschnitt 2 beschriebene Nachweis erforderlich.

Die Fachkunde für die Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder zur Magnetfeldstimulation zu anderen Zwecken als dem Muskelaufbau oder der Muskelstraffung (Fachkundegruppe EMF-Stimulation) wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Elektromagnetische Felder zur Stimulation" erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation, zur Muskelstimulation oder zur Magnetfeldstimulation jeweils zu kosmetischen Zwecken im Bereich des Gesichts und der Halsvorderseite (Fachkundegruppe EMF-Stimulation zu kosmetischen Zwecken) wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde" und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Elektromagnetische Felder zur Stimulation" erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von Ultraschall (Fachkundegruppe Ultraschall) wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde" und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls "Ultraschall" erworben.

Abschnitt 3: Gleichwertigkeit mit Fachkunde-Modul Teil B

Die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit dem Lerninhalt des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist nicht erforderlich, wenn eine Person

1. eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,

2. einen Bildungsgang staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,
3. die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat oder
4. am 5. Dezember 2021 über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mindestens fünf Jahren verfügt.

Der Tag des Eintritts der jeweiligen Bedingung nach Ziffer 1 bis 4 gilt als Bezugsdatum im Sinne von § 4 Absatz 3 Satz 3. Liegt dieser Zeitpunkt vor dem 5. Dezember 2021, gilt stattdessen dieser Stichtag als Bezugsdatum.

Teil B: Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 78)

1. Anatomie
2. Beurteilung der Haut
3. Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde
4. Überblick zu Anlagen zum Einsatz nichtionisierender Strahlung
5. Kenntnisse über die Wirkung von Strahlung
6. Aufklärung von Personen
7. Übungen

Teil C: Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 117)

1. Gesetzliche Grundlagen
2. Anatomie und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde
3. Physikalische Grundlagen kohärenter und inkohärenter Strahlung
4. Biologische Wirkungen optischer Strahlung
5. Risiken
6. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen
7. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz optischer Strahlung
8. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen
9. Schutzbestimmungen und -maßnahmen
10. Kombinationsgeräte
11. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation
12. Übungen
13. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung

Teil D: Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 38)

1. Gesetzliche Grundlagen
2. Anatomie und Physiologie
3. Physikalische Grundlagen über hochfrequente elektromagnetische Felder
4. Biologische Wirkungen von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern

5. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen
6. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von elektromagnetischen Feldern
7. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen
8. Schutzbestimmungen und -maßnahmen
9. Kombinationsgeräte
10. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation
11. Übungen
12. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung

Teil E: Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“

Abschnitt 2 enthält Anforderungen, die sich nur auf die Fachkunde nach § 7 Absatz 1 beziehen. Die Anforderungen in Abschnitt 1 beziehen sich dagegen auf die Fachkunde nach § 7 Absatz 1, 2 und 3.

Abschnitt 1: Übersicht der Inhalte des Fachkunde-Moduls

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 23)

1. Gesetzliche Grundlagen
2. Anatomie und Physiologie bei Nerven- und Muskelstimulation
3. Physikalische Grundlagen elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder
4. Biologische Wirkungen von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern
5. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen
6. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von elektromagnetischen Feldern
7. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen
8. Schutzbestimmungen und -maßnahmen
9. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation
10. Übungen
11. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung

Abschnitt 2: Zusätzliche Anforderungen für den Erwerb der Fachkunde nach § 7 Absatz 1

Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Modul ist der Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin oder Übungsleiter mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder mindestens einer C-Lizenz als Trainerin oder Trainer mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder einer vergleichbaren Ausbildung. Nachweise aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die Erfüllung der Anforderungen nach Teil E stehen inländischen Nachweisen gleich, wenn aus ihnen hervorgeht, dass die betreffenden Anforderungen oder die auf Grund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen des Ausstellungsstaates erfüllt sind. Unterlagen nach Satz 2 sind auf Verlangen im Original oder in Kopie vorzulegen. Eine Beglaubigung der Kopie sowie eine beglaubigte deutsche Übersetzung können verlangt werden.

Teil F: Fachkunde-Modul „Ultraschall“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 38)

1. Gesetzliche Grundlagen

2. Anatomie und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde
3. Physikalische Grundlagen von Ultraschall
4. Biologische Wirkungen von Ultraschall
5. Risiken
6. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen
7. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von Ultraschall
8. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen
9. Schutzbestimmungen und -maßnahmen
10. Kombinationsgeräte
11. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation
12. Übungen
13. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht