

Zum Thema:

Auf Basis des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) hat der Gesetzgeber die UV-Schutzverordnung (UVSV) und die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) erlassen.

Rechtliche Grundlagen

- Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - NiSG ([Bitte hier klicken!](#))
- Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - NiSV ([Bitte hier klicken!](#))
- Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquelle am Menschen - Fachkunderichtlinie NiSV ([Bitte hier klicken!](#))
- Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung - UVSV ([Bitte hier klicken!](#))

Die NiSV regelt den sicheren Betrieb sowie die erforderlichen fachlichen Kenntnisse der Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen an Menschen einsetzen. Dazu zählen zum Beispiel: Haarentfernung mittels Licht, Laser oder Hochfrequenz oder EMF-unterstützte Trainingsmethoden. Es werden dabei Anforderungen an die Geräte, deren Betrieb, die Informations- und Dokumentationspflichten der Betreiber und die Qualifikation von Personen (Fachkunde), die nichtionisierende Strahlungsquellen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken einsetzen, gestellt.

Diese Regelungen sollen der sicheren Anwendung von nichtionisierender Strahlung am Menschen außerhalb der Medizin und dem Schutz der Personen, an denen diese Strahlung angewendet wird, dienen. Insbesondere sollen die Regelungen die Anwender*innen in die Lage versetzen, bei der Anwendung das Risiko für Nebenwirkungen zu minimieren.

Seit dem 31.12.2020 hat jede*r Betreiber*in die Geräte, die unter die NiSV fallen, der zuständigen Behörde vierzehn Tage vor Inbetriebnahme anzuzeigen. Zusammen mit der Anzeige sind Nachweise beizufügen, dass die anwendende Person über die erforderliche Fachkunde verfügt.

Für Geräte, die bereits am 31.12.2020 in Betrieb waren, bestand eine Anzeigepflicht bis zum 31.03.2021. Für Geräten die vor dem 31.12.2022 in Betrieb waren, sind die Fachkundenachweise nachzureichen.

Bitte beachten Sie, dass die erforderliche Fachkunde für die Anwendung der anzeigepflichtigen Geräte erst nach erfolgreicher Absolvierung aller notwendigen Fachkunde-Module vorliegt. Bis dahin dürfen die Geräte nicht zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken am Menschen eingesetzt werden.

Geräte, die unter die NiSV fallen:

Im § 2 NiSV ist geregelt, welche Anlagen unter den Anwendungsbereich der NiSV fallen. Dazu gehören:

- Gleichstromgeräte
- Hochfrequenzgeräte
- Intensive Lichtquellen
- Laser
- Magnetfeldgeräte
- Niederfrequenzgeräte
- Ultraschallgeräte

Die genauen Anlagespezifikationen können § 2 Absatz 1 NiSV entnommen werden.

Bitte benutzen Sie zur Anzeige der Geräte, das auf der Internetseite der Region Hannover bereitgestellte Formular ([Bitte hier klicken!](#)). Dieses kann online ausgefüllt werden.

Einzuhaltende Betreiberpflichten

Einsatz von Fachpersonal – Fachkundenachweis:

Für die vorgenannten Geräte muss die anwendende Person seit dem 31.12.2022 über die erforderliche Fachkunde verfügen. Dafür ist die Teilnahme an bestimmten Schulungen, so genannte Fachkunde-Module notwendig. Die notwendigen Fachkunde-Module bestimmen sich dabei nach der Art des Gerätes, welches Sie einsetzen wollen. Welche Fachkunde-Module Sie genau für Ihr Gerät benötigen finden Sie in der Anlage 3 Teil A zur NiSV.

Je nach Art des Gerätes kann es dabei sein, dass das Gerät in mehrere Kategorien (Kombigerät) fällt und daher auch mehrere Fachkunde-Module notwendig sind. Um sicherzugehen, dass Sie die vollständige Fachkunde erwerben, können Sie sich an den Anlagespezifikationen aus § 2 Abs. 1 NiSV i. V. m. der Anlage 3 der NiSV orientieren oder beim Hersteller Ihres Gerätes nachfragen.

Für den Erwerb der Fachkunde müssen sowohl theoretische Kenntnisse als auch praktische Erfahrungen vorhanden sein, die auf den jeweiligen Anwendungsbereich zugeschnitten sind. Dafür wurden vom Gesetzgeber Rahmenlehrpläne durch die Fachkunderichtlinie NiSV verbindlich vorgeschrieben.

Die erforderliche Fachkunde ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Hierzu ist mindestens alle **fünf Jahre** die Teilnahme an einem Aktualisierungskurs notwendig (§ 4 Abs. 3 NiSV).

Bei der Auswahl eines Bildungsträgers sollte darauf geachtet werden, dass sich die Schulungsinhalte an den Rahmenlehrplan halten und auch Präsenzunterricht stattfindet.

Es gibt Bildungsträger deren Fachkundes Schulungen durch eine akkreditierte Stelle zertifiziert wurden. Eine Übersicht der akkreditierten Stellen finden Sie [hier](#). Diese sollten wiederum auf Ihren Internetseiten eine Übersicht der von Ihnen zertifizierten Bildungsträger anbieten. Bei den dort aufgeführten Bildungsträgern kann davon ausgegangen werden, dass die Schulungen den Anforderungen der NiSV entsprechen und die Fachkunde entsprechend erworben wird.

Die Fachkunde kann auch bei einem nicht zertifizierten Bildungsträger erworben werden. Bei diesen Schulungen sollten Sie darauf achten, dass der Rahmenlehrplan eingehalten wird, da

sonst keine ausreichende Fachkunde erworben wird. Der Schulungsanbieter ist verpflichtet Ihnen einen qualifizierten Schulungsnachweis in deutscher Sprache, aus dem detailliert und anhand der Rahmenlehrpläne überprüfbar, zumindest die vermittelten Schulungsinhalte, der zeitliche Umfang des jeweiligen Schulungsteils und die Art der Inhaltsvermittlung (z. B. E-Learning, Präsenzveranstaltung, praktische Übung) hervorgehen, auszustellen. Des Weiteren hat der Schulungsnachweis eine Eigenerklärung des Schulungsträgers zu enthalten, dass er die Vorgaben der Fachkunderichtlinie NiSV vollumfänglich umsetzt.

Hinweis:

Ab dem **01.01.2024** erfolgt der Nachweis der Fachkunde durch ein entsprechendes Zertifikat. Erforderlich für den Erhalt des Zertifikates ist die erfolgreiche Teilnahme an einer oder an mehreren Schulungen mit den Inhalten der Fachkunde-Module nach Anlage 3 Teil B bis Teil F bei einem geeigneten Schulungsanbieter und das Bestehen einer bei der Zertifizierungsstelle abzulegenden Prüfung. Eine Prüfung nur durch den Schulungsanbieter ist nicht mehr ausreichend.

Ein Schulungsanbieter gilt nur dann als geeignet, wenn er durch eine akkreditierte Stelle anerkannt (zertifiziert) ist. Eine entsprechende Anerkennung des Schulungsträgers kann auch rückwirkend erfolgen.

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

Eine erfolgreiche Teilnahme an dem Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist nach Anlage 3 Teil A Nummer 3 zur NiSV nicht notwendig, wenn eine Person:

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

Vorangegangene Ausbildungen und langjährige Tätigkeiten in anderen Berufen (z. B. Krankenschwester), mit Ausnahme von Ärzt*innen, können nicht anerkannt werden. Es ist trotzdem eine Teilnahme an dem Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut“ zum Erwerb der Fachkunde notwendig.

Ärzt*innen beachten aber bitte noch die Hinweise zur erforderlichen Fachkunde auf dem Merkblatt „Ergänzung für Ärzte“ ([Bitte hier klicken!](#)).

Ebenfalls ist die Teilnahme an dem Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ nicht notwendig, wenn eine Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz vom 26.05.1994 absolviert wurde und nur die Fachkunde „EMF-Muskelstimulation“ und „EMF-Stimulation“ erworben werden soll (§ 7 Abs. 1 und 2 NiSV).

Dokumentationspflichten

Es ist ein Geräte- und Betriebsbuch für jedes Gerät zu führen. Dieses ist immer vollständig und auf dem aktuellen Stand zu halten. Durchgeführte Wartungen und Prüfungen durch fachkundiges Personal unter Berücksichtigung der Betriebs- und Wartungsanleitung des Herstellers sind Bestandteil des Geräte- und Betriebsbuchs. Die Betriebs- und

Wartungsanleitung ist dem Gerätebuch beizufügen. Nach der letzten Nutzung der Anlage ist das Geräte- und Betriebsbuch drei Jahre aufzubewahren und vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

Ferner sind die durchgeführten Anwendungen, Beratungen und Aufklärungen zu dokumentieren und aufzubewahren. Ab dem 01.01.2024 ist das Beratungsprotokoll und die Einverständniserklärung im Betrieb vorzuhalten und zehn Jahre ab dem Tag der Dokumentation aufzubewahren.

Auf Verlangen kann die zuständige Behörde Nachweise anfordern, ob die Anforderungen an den Betrieb des Gerätes, an die Dokumentation der Anwendungen und der Aufklärungsgespräche erfüllt sind.

Weitergehende Pflichten

Von den Regelungen des NiSG und der NiSV unberührt bleiben die Pflichten des Arbeitgebers gegenüber den Beschäftigten im Rahmen des Arbeitsschutzes (Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bei der Arbeit) sowie die Einhaltung aller weiteren gesetzlichen Vorgaben. Diese müssen ebenfalls erfüllt werden und können durch die zuständigen Behörden kontrolliert werden.

Aufgaben der zuständigen Behörde:

In der Region Hannover ist der Fachbereich Gesundheitsmanagement die zuständige Überwachungsbehörde für die Vorschriften des NiSG und der NiSV. Der Fachbereich Gesundheitsmanagement kann insbesondere die Überprüfung oder die Untersagung des weiteren Betriebs der betroffenen Anlage anordnen, Ordnungswidrigkeiten verfolgen und mit Bußgeldern bis zu 50.000 EUR ahnden. Bei Verstößen kann durch das zuständige Gewerbeamt ein Gewerbeuntersagungsverfahren eingeleitet werden.

Mögliche Ordnungswidrigkeiten können nach § 12 NiSV zum Beispiel sein, wenn man als Betreiber*in vorsätzlich oder fahrlässig nicht sicherstellt, dass:

- eine Beratung durchgeführt wird
- eine Dokumentation erstellt wird
- eine Anlage rechtzeitig und vollständig angezeigt wird
- nur Personen mit entsprechender Fachkunde Anwendungen durchführen

Weitere Informationen:

Weitere Informationen und FAQs zur NiSV finden Sie auch auf der Homepage des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit ([Bitte hier klicken!](#)).

Ansprechpartner:

Offene Fragen beantwortet Ihnen auch gerne die Region Hannover:

Fachbereich Gesundheitsmanagement
Team Bürgerservice und Recht
Telefon: 0511/616-43434
Email: gesundheit@region-hannover.de