Artikel 4

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

§ 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 Effekt auf das Zielgewebe auszuüben,
4. Hochfrequenzgeräte, die hochfrequente elektromagnetische Felder
   a) im Frequenzbereich von 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 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 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,

* 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).

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) 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 durchgeführten Anwendungen gemäß Anlage 2 und die nach Absatz 1 Nummer 6 durchgeführte Beratung und Aufklärung dokumentiert werden.

(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. Wird eine Anlage am 31. Dezember 2020 bereits betrieben, hat die Anzeige bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen.

(4) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen, dass die Anforderungen an den Betrieb der Anlage und die Anforderungen an die Dokumentation der Anwendungen und der Aufklärungsgespräche 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- oder Weiterbildung erworben werden. Sie ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen erforderlich. Eine entsprechende Schulung, Ausbildung oder Fortbildung kann auch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgen. Aus den Inhalten muss sich ergeben, dass die betreffenden Anforderungen oder die auf Grund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen dieser Bestimmung erfüllt sind.

§ 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 Nervenstimulation oder zur Muskelstimulation oder zur Magnetfeldstimulation wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil E erworben.

(2) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation kann darüberhinaus wie folgt erworben werden:

1. bei approbierten Ärztinnen und Ärzten durch den Nachweis entsprechender fachlicher Kenntnisse gemäß ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung oder
2. durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie.

(3) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur elektrischen Muskelstimulation kann darüberhinaus durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben werden.

§ 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, insbesondere Anwendungen von fokussiertem Ultraschall, 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.

Anlage 1
(zu § 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5)

Werte für Anlagen im Sinne dieser Verordnung

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/m²)
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 cm² exponierte Fläche (f in GHz) Für örtliche Maximalwerte gemittelt über 1 cm² gelten 200 W/m²

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
	3 kHz – 100 kHz	$1{,}35 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)
Gewebe am Kopf und am Körper	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 x f (f in kHz)

Die Kontaktstromstärke ist über alle Elektroden zu summieren.

3. **Grenzwertausschöpfung von Geräten, die gleichzeitig mehrere Frequenzen verwenden** (§ 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5)

a) Summationsformeln für spezifische Absorptionsraten *SAR* und Leistungsdichten S

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

mit

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

SAR_B = SAR-Basisgrenzwert gemäß Anhang 1 Nummer 1 a),

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

S_B = Basisgrenzwert für die Leistungsflussdichte gemäß Anhang 1 Nummer 1 a)

b) Summationsformeln für induzierte elektrische Felder E_i

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

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 Anhang 1 Nummer 1 a) und Nummer 2 a)

c) Summationsformeln für Kontaktströme I_j

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

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

mit

I_j = Beitrag des Kontaktstromes bei der Frequenz j,

$I_{R1,\,j}$ = Referenzwert des Kontaktstromes bei der Frequenz j, gemäß Anhang 1 Nummer 1 c)

$I_{R2,\,j}$ = Referenzwert des Kontaktstromes bei der Frequenz j, gemäß Anhang 1 Nummer 2 b)

Anlage 2
(zu § 3 Absatz 2 Satz 3)

Dokumentation der Anwendung

1. Art der Anwendung,
2. verwendete Anlage sowie die für die konkrete Anwendung individuell eingestellten technischen Parameter, zum Beispiel Wellenlänge, Frequenz, Pulsung, Expositionsdauer, Art und Ausmaß der Exposition, wenn erforderlich Laserklasse,
3. individueller Behandlungsplan, bei Epilation zum Beispiel wie oft, in welchem zeitlichen Abstand mit welchen Einstellungen wird die Anwendung wiederholt; bei Muskelstimulation zum Beispiel Trainingsplan, Zahl, Dauer und Intensität der Anwendungen,
4. wenn erforderlich Fotodokumentation,
5. auftretende Nebenwirkungen,
6. bei Nebenwirkungen oder Schäden: Ursachen oder Fehleranalyse, ergriffene Maßnahmen zur Beseitigung der Fehlerquelle; sofern erfolgt: Meldung von Gerätedefekten, Funktionsstörungen, Nebenwirkungen oder Schäden an Hersteller und Behörden und
7. Einverständniserklärung der behandelten Person zur Anwendung.

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

Fachkunde

Teil A: Erwerb und Aktualisierung der Fachkunde

1. Übersicht: Module Erwerb/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:

Kürzel	Module	Mindest-anzahl LE
Erwerb der Fachkunde		
GK	Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde	80
OS	Optische Strahlung	120
US	Ultraschall	40
EK	EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik	40
ES	EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation	24
Aktualisierung der Fachkunde (Fortbildung)		
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

Fachkundegruppe	Bezug	Erwerb		Aktualisierung	
		erforderliche Module	LE	erforderliche Module	LE
Laser/Intensive Lichtquellen	§ 5 NiSV	GK, OS	200	AGK, AOS	8
Ultraschall	§ 9 NiSV	GK, US	120	AGK, AUS	8
EMF-Kosmetik	§ 6 NiSV	GK, EK	120	AGK, AEK	8
EMF-Stimulation	§§ 7, 8 NiSV	ES	24	AGS, AES	6

2. Übersicht Fachkunde für spezifische Anwendungen

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

Modul	Fachkundegruppe			
	Laser/Intensive Lichtquellen	Ultraschall	EMF-Kosmetik	EMF-Stimulation
GK	x	x	x	
OS	x			
US		x		
EK			x	
ES				x

Die Fachkunde für die Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven 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 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 elektromagnetischen Feldern am Menschen durch Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte zur 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 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.

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.

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

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 80)

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
8. Praktikum
9. Prüfung

Teil C: Fachkunde-Modul „Optische Strahlung"

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 120)

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 fachärztlicher Aufsicht
14. Prüfung

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

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 40)

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 fachärztlicher Aufsicht
13. Prüfung

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

Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Modul ist der Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin/Übungsleiter mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder mindestens einer C-Lizenz als Trainerin/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.

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 24)

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 fachärztlicher Aufsicht
12. Prüfung

Teil F: Fachkunde-Modul „Ultraschall"

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 40)

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
14. Prüfung