



Bundesgesetzblatt

Teil I

2023

Ausgegeben zu Bonn am 15. Juni 2023

Nr. 149

Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen¹

Vom 12. Juni 2023

Auf Grund des § 5 Absatz 2 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433) verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Änderung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

Die 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) wird wie folgt geändert:

1. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 wird nach dem Wort „einen“ das Wort „wesentlichen“ eingefügt.
 - b) Nummer 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a werden nach dem Wort „von“ die Wörter „mehr als“ eingefügt.
 - bb) In Buchstabe b werden nach dem Wort „von“ die Wörter „mehr als“ eingefügt.
 - cc) In Buchstabe c werden nach dem Wort „von“ die Wörter „mehr als“ eingefügt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe d wird wie folgt gefasst:

„d) den individuellen Behandlungsplan, einschließlich der verwendeten Anlage, und die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt, und“.
 - b) Absatz 2 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„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.“
 - c) Absatz 3 Satz 4 wird aufgehoben.

¹ 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).

- d) In Absatz 4 werden die Wörter „an den Betrieb der Anlage und die Anforderungen an die Dokumentation der Anwendungen und der Aufklärungsgespräche“ durch die Wörter „nach Absatz 1 und 2 und nach § 4 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.
3. § 4 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „Aus- oder Weiterbildung“ durch die Wörter „Aus-, Weiter- oder Fortbildung“ ersetzt.
- b) Satz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Wörter „Hierzu ist“ werden durch die Wörter „Wurde die Fachkunde durch Schulung erworben, ist hierzu“ ersetzt.
- bb) Das Wort „Fortbildungen“ wird durch die Wörter „einer geeigneten Aktualisierungsschulung“ ersetzt.
- c) In Satz 4 werden die Wörter „Schulung, Ausbildung oder Fortbildung“ durch die Wörter „Schulung, Aktualisierungsschulung, Ausbildung, Weiterbildung oder Fortbildung“ ersetzt.
- d) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:
- „Eine entsprechende Schulung oder Aktualisierungsschulung kann auch in der Schweiz erfolgen.“
- e) In dem neuen Satz 6 werden nach dem Wort „Inhalten“ die Wörter „der Schulung oder Aktualisierungsschulung“ eingefügt und werden die Wörter „oder die auf Grund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen“ gestrichen.
4. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 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.“

5. Nach dem neuen § 4a wird folgender § 4b eingefügt:

„§ 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 anerkennende 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.“

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

6. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 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.“

7. In § 9 Absatz 2 werden die Wörter „insbesondere Anwendungen von fokussiertem Ultraschall,“ gestrichen.

8. Folgender § 13 wird angefügt:

„§ 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.“

9. Anlage 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift zu Nummer 3 werden die Wörter „Grenzwertausschöpfung von Geräten“ durch die Wörter „Summationsregeln für Geräte“ ersetzt.

b) Buchstabe a wird wie folgt geändert:

aa) In der Summationsformel wird die Angabe „ ≥ 1 “ durch die Angabe „ $= 1$ “ ersetzt.

bb) Die Wörter „SAR-Basisgrenzwert gemäß Anhang 1 Nummer 1 a)“ werden durch die Wörter „SAR-Basisgrenzwert gemäß Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe a“ ersetzt.

cc) Die Wörter „Leistungsflussdichte gemäß Anhang 1 Nummer 1 a)“ werden durch die Wörter „Leistungsflussdichte gemäß Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe a“ ersetzt.

c) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

aa) In der Summationsformel wird die Angabe „ ≥ 1 “ durch die Angabe „ $= 1$ “ ersetzt.

- bb) Die Wörter „Anhang 1 Nummer 1 a) und Nummer 2 a)“ werden durch die Wörter „Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.
 - d) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
 - aa) In der ersten Summationsformel wird die Angabe „ ≥ 1 “ durch die Angabe „ $= 1$ “ ersetzt.
 - bb) In der zweiten Summationsformel wird die Angabe „ ≥ 1 “ durch die Angabe „ $= 1$ “ ersetzt.
 - cc) Die Wörter „Anhang 1 Nummer 1 c)“ werden durch die Wörter „Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe c und Nummer 2 Buchstabe b“ ersetzt.
 - dd) Die Wörter „Anhang 1 Nummer 2 b)“ werden durch die Wörter „Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe c“ ersetzt.
10. Anlage 2 wird aufgehoben.
11. Anlage 3 erhält die aus Anhang 1 zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Weitere Änderung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

Anlage 3 der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen, die durch Artikel 1 dieser Verordnung geändert worden ist, erhält die aus Anhang 2 dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 1 Nummer 2, 4, 5, 8, 10 und Artikel 2 treten am 1. Januar 2024 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 12. Juni 2023

Der Bundeskanzler

Olaf Scholz

Die Bundesministerin
für Umwelt, Naturschutz,
nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Steffi Lemke

Anhang 1 zu Artikel 1 Nummer 11**Anlage 3**

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

Fachkunde**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	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 (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	200	AGK, AOS	8
Ultraschall	§ 9 NiSV	GK, US	120	AGK, AUS	8
EMF-Kosmetik	§ 6 NiSV	GK, EK	120	AGK, AEK	8
EMF-Muskelstimulation	§ 7 Absatz 1 NiSV	ES	24	AES	6
EMF-Stimulation	§ 7 Absatz 2 NiSV	ES	24	AES	6
EMF-Stimulation zu kosmetischen Zwecken	§ 7 Absatz 3 NiSV	GK, ES	104	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 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. 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 Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung
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 Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung
13. Prüfung

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 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 Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung
12. Prüfung

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 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

Anhang 2 zu Artikel 2

Anlage 3

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

Fachkunde

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