

Informationen zur Fachkunde

Grundsätzliche Anforderungen an die Fachkunde

Die Fachkunde soll die Person, die eine Anlage im Sinne der NiSV anwendet, befähigt werden, das jeweilige Behandlungsverfahren sicher anzuwenden und damit verbundene Risiken so weit wie möglich zu reduzieren. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig davon, welche Anlagenart eingesetzt werden soll und zu welchem Zweck dies erfolgt (§ 4 Abs. 1 S. 2 NiSV). Sie umfasst insbesondere Kenntnisse über

1. physikalische Eigenschaften der von der Anlage ausgehenden nichtionisierenden Strahlung sowie deren biologischen Wirkungen und Risiken,
2. das Ausmaß der Exposition,
3. den technischen Aufbau der verwendeten Anlage sowie deren Anwendungsregeln und
4. Anatomie und Physiologie des Menschen und Kriterien, bei denen eine Behandlung ausgeschlossen ist.

Daneben beinhaltet sie auch anwendungs- und anlagenspezifischen Anforderungen (mehr dazu unter „Einzelne Fachkundegruppen“).

Erwerb der Fachkunde und Aktualisierung

Grundsätzlich müssen Personen, die nichtionisierende Strahlung am Menschen anwenden, zuvor eine geeignete Schulung erfolgreich absolvieren und eine Prüfung bei einer sogenannten Konformitätsbewertungsstelle ablegen. Inhalt und Umfang der Schulung richten sich nach der vorgesehenen Anwendung und der beruflichen Vorbildung der Anwenderin oder des Anwenders. Einzelheiten können den Ausführungen zu den einzelnen Fachkundegruppen und dem Punkt „Erleichterungen für bestimmte Berufsgruppen“ entnommen werden.

Die Fachkunde kann auch in einem anderen EU-Mitgliedstaat oder einem anderen Vertragsstaat des EWR (Liechtenstein, Island, Norwegen) oder der Schweiz erworben werden. Die Schulung muss die Anforderungen der NiSV erfüllen. Für Ärzte und Physiotherapeuten gelten die jeweiligen berufsrechtlichen Bestimmungen.

Eine Aktualisierungsschulung muss alle fünf Jahre erfolgen. Bezugsdatum für den Fünf-Jahres-Zeitraum ist das Datum des Abschlusses der Schulung oder der Aus-, Weiter- oder Fortbildung.

Approbierte Ärzte erlangen die Fachkunde durch entsprechende Fort- und Weiterbildungen. Bei Ihnen regelt das Berufs- und Standesrecht wann und wie die Fachkunde zu aktualisieren ist.

Erleichterungen für bestimmte Berufsgruppen

Personen, die eine staatlich anerkannte Berufsausbildung oder einen staatlich anerkannten Bildungsgang zur Kosmetikerin oder zum Kosmetiker abgeschlossen, die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe abgelegt haben oder über eine mindestens fünfjährige Berufserfahrung im Kosmetikgewerbe verfügen, müssen die Schulung zum Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ (Anlage 3 Teil B der NiSV) nicht absolvieren. Alle anderen für die jeweilige Anwendung erforderlichen Fachkunde-Module müssen aber trotzdem durchlaufen werden!

Eine Aktualisierungsschulung muss ungeachtet der o. g. Vorbildungen aber trotzdem absolviert werden. Die Frist hierfür beginnt allerdings erst am 05.12.2021 zu laufen, aber nur, wenn die Ausbildung, der Bildungsgang oder die Fortbildung vor diesem Stichtag abgeschlossen wurden. Gleiches gilt für die Anerkennung einer einschlägigen Berufserfahrung von mindestens fünf Jahren (Anlage 3 Teil B Abschnitt 3).

Bei Personen, die über eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz verfügen, wird davon ausgegangen, dass sie die erforderliche Fachkunde für die Anwendung von Anlagen (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation zum

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

Informationen zur Fachkunde

Muskelaufbau, zur Muskelstraffung und anderen Zwecken haben. Die Aktualisierung der Fachkunde richtet sich in diesen Fällen nach den berufsrechtlichen Regelungen.

Einzelne Fachkundegruppen

Um die Fachkunde für einen bestimmten Anwendungsbereich zu erwerben, muss eine Schulung gemäß [Anlage 3 Teil A](#) der NiSV **in Verbindung** (unten gekennzeichnet mit „+“) **mit dem jeweils spezifischen Teil der Anl. 3** (s. u.) erfolgreich absolviert werden. Es müssen alle für die jeweilige Anwendung notwendigen Fachkunde-Module vollständig abgeschlossen worden sein, ansonsten darf die Anlage von dieser Person nicht angewendet werden!

1. Lasereinrichtungen und intensive Lichtquellen (§ 5):*

+ Schulung gem. Anl. 3 Teil B und Teil C oder
Approbation als Arzt / Ärztin mit entsprechender Fort- oder Weiterbildung

2. Hochfrequenzgeräte (§ 6):*

+ Schulung gem. Anl. 3 Teil B und Teil D oder
Approbation als Arzt / Ärztin mit entsprechender Fort- oder Weiterbildung

3. (transkutane) Elektrische Nerven- und Muskelstimulation und Magnetfeldstimulation durch Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte (§ 7):

- a) Anwendung zu Muskelaufbau und -straffung:
+ Schulung gem. Anl. 3 Teil E Abschn. 1 und 2 (Übungsleiter oder C-Lizenz als Trainer mit jeweils einer Ausbildung von min. 120 Lerneinheiten oder vergleichbare Ausbildung)
oder Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz
- b) Anderer Anwendungszweck:
+ Schulung gem. Anl. 3 Teil E Abschn. 1 oder
Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz oder
- c) Anwendung zu kosmetischen Zwecken im Gesichts- und Halsvorderseitenbereich:
+ Schulung gem. Anl. 3 Teil B und Teil E Abschn. 1

Approbierte Ärzte mit entsprechender Fort- oder Weiterbildung dürfen die Anwendungen nach a) bis c) ebenfalls durchführen.

Stimulation des Zentralen Nervensystems (§ 8):

Dies ist nur durch approbierte Ärzte mit entsprechender Fort- oder Weiterbildung erlaubt!

Ultraschall (§ 9):*

+ Schulung gem. Anl. 3 Teil B und Teil F oder
Approbation als Arzt / Ärztin

Magnetresonananzverfahren (§ 11):

Die Anwendung darf nur unter Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit entsprechender Fachkunde (FA für Radiologie, FA für Nuklearmedizin, FA mit Zusatz-Weiterbildung Magnetresonanztomographie) vorgenommen werden.

* Für bestimmte Anwendungen besteht ein sog. Arztvorbehalt, d. h. die Anwendung darf nur durch approbierte Ärztinnen und Ärzte mit entsprechender Fort- oder Weiterbildung vorgenommen werden.

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

Informationen zur Fachkunde

Nachweis der Fachkunde

Wird die Fachkunde durch eine Schulung im Sinne des § 4 Abs. 3 NiSV erworben, erfolgt der Nachweis grundsätzlich durch ein Zertifikat, das fünf Jahre lang gültig ist. Stichtag ist der Tag des Abschlusses der Schulung; das Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ wird dabei nicht berücksichtigt. Das Zertifikat wird nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung durch eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt. Mehrere Zertifikate können in geeigneter Weise auch in einem Dokument dargestellt werden.

Bei Ärzten und Physiotherapeuten sowie Personen, die eine staatlich anerkannte Berufsausbildung oder einen staatlich anerkannten Bildungsgang zur Kosmetikerin oder zum Kosmetiker abgeschlossen, die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe abgelegt haben oder über eine mindestens fünfjährige Berufserfahrung im Kosmetikgewerbe verfügen, erfolgt der Nachweis der Fachkunde durch die Vorlage geeigneter Dokumente (Approbationsurkunde als Facharzt, Abschlusszeugnisse, Meisterbrief u. ä.).

In einigen Fällen gibt es Übergangsregelungen (§ 13):

Wird die Schulung etwa bis zum 31.12.2023 bei einem anerkannten (zertifizierten) Schulungsanbieter erfolgreich abgeschlossen, kann das Zertifikat bis zum 31.12.2025 ausgestellt werden, ohne dass eine Prüfung abgelegt werden muss. Der Schulungsanbieter kann auch nachträglich anerkannt werden.

Wurde die Schulung bis zum 31.12.2023 bei einem Schulungsanbieter erfolgreich abgeschlossen, der bis zu diesem Datum nicht anerkannt war, so kann die Geeignetheit der Schulung vermutet werden.

Um das erforderliche Zertifikat zu erhalten, muss aber bis zum 31.12.2025 eine Prüfung bei einer Konformitätsbewertungsstelle abgelegt werden (Abs. 3 S. 1). Nach Ablauf von fünf Jahren seit Abschluss der Schulung oder Anerkennung der Gleichwertigkeit (Anlage 3 Teil A Abschnitt 3) entfällt jedoch diese Möglichkeit. Es muss dann noch einmal eine Schulung mit anschließender Prüfung absolviert werden (Abs. 3 S. 2).

Bis zum 31.12.2025 kann die Fachkunde anstatt durch Zertifikat auch durch Vorlage geeigneter Schulungsnachweise und gegebenenfalls Dokumente zum Nachweis, dass die Voraussetzungen der Anlage 3 Teil A Abschnitt 3 Nr. 1 bis 4 (s. Punkt „Erleichterungen für bestimmte Berufsgruppen“) vorliegen, nachgewiesen werden (Abs. 4).

Zum Inhalt des Schulungsnachweises wird auf Ziff. 3. 6 der Fachkunderichtlinie NiSV verwiesen.

Schulungsanbieter

Bei der Auswahl der Schulungsanbieter sollte darauf geachtet werden, dass diese durch eine akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle anerkannt sind.

Eine Liste der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen findet sich auf der Homepage der DAkKS (<https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suchergebnis.html>). Diese Zertifizierungsstellen veröffentlichen auf ihrer jeweiligen Homepage eine Liste der anerkannten Schulungsanbieter.

Die Schulungsanbieter müssen sich an verbindliche Rahmenlehrpläne halten und sowohl theoretische Kenntnisse als auch praktische Fertigkeiten vermitteln. Die Lerneinheiten müssen auch zu einem bestimmten Anteil als Präsenzveranstaltung stattfinden. Einzelheiten können Sie der [Fachkunderichtlinie NiSV vom 27.02.2024](#) entnehmen.

Weitere Infos: [FAQs des BMUV](#)

Dieses Merkblatt erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und entbindet nicht von der Verpflichtung, eigene Erkundigungen einzuholen.