

# Referentenentwurf

## der Bundesregierung

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

#### A. Problem und Ziel

Artikel 4 der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) enthält auf Grundlage des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV). Die NiSV regelt die Anforderungen an den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken. Dazu zählen beispielsweise Anwendungen mit Lasern, intensiven Lichtquellen oder anderen optischen Strahlungsquellen, aber auch Ultraschallanwendungen sowie Anwendungen mit Magnetfeldern und hochfrequenten elektromagnetischen Feldern.

Ziel der NiSV ist es, Verbraucherinnen und Verbraucher besser vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung zu schützen. Die Verordnung enthält dazu unter anderem Anforderungen an die Betreiber von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, da die Anlagenbetreiber einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend gewährleisten müssen. Die Anforderungen umfassen beispielsweise Aufklärungs- und Informationspflichten, Dokumentationspflichten und Pflichten zum Schutz der behandelten Person und Dritter vor vermeidbaren Gesundheitsgefahren. Viele dieser Pflichten entsprechen inhaltlich den Vorgaben, die aufgrund des Medizinprodukterechts für den Betrieb von Medizinprodukten gelten.

Ein Kernanliegen der NiSV sind Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse der Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen am Menschen anwenden (Fachkunde). Die Fachkunde kann in den in der Vorschrift genannten Fällen durch ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben werden. Im Übrigen wird die Fachkunde durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung erworben. Die NiSV sieht bis dato keine Regelungen wie etwa eine verpflichtende Akkreditierung vor, um Anbieter zu überprüfen, die Schulungen zum Erwerb der geforderten Fachkunde anbieten.

Eine wesentliche Voraussetzung für den Erwerb der Fachkunde ist, dass eine Schulung geeignet ist, die erforderliche Fachkunde für den Einsatz mit nichtionisierenden Strahlungsquellen am Menschen auch in hinreichendem Maße zu vermitteln. Die Verantwortung hierfür obliegt dem jeweiligen Schulungsanbieter. Das Fehlen einer geeigneten Überprüfung führt zu einer Unsicherheit, ob die jeweilige Schulung geeignet ist, die notwendige Fachkunde zu vermitteln. Da die Teilnahme an solch einer Schulung für die Teilnehmer in der Regel mit hohen Kosten verbunden ist, führt diese Unsicherheit insofern zu einer Belastung. Auf der Vollzugsseite besteht insbesondere die Problematik, dass geeignete Prüfungen in hinreichender Breite nicht gewährleistet werden können.

Auf Wunsch von Marktteilnehmern und auf Wunsch der Länder wurde im März 2020 zunächst ein freiwilliges Akkreditierungsverfahren eingeführt. Das Verfahren enthielt mehrere Prüfelemente für den Erwerb eines geeigneten Zertifikats zum Nachweis der Fachkunde,

darunter Anerkennungsprüfungen für Schulungsanbieter sowie Zertifizierungsprüfungen für die Personen, die die erforderliche Fachkunde nachweisen müssen. Seit Mitte des Jahres 2022 ist jedoch festzustellen, dass die an das Verfahren gestellten Erwartungen nicht erfüllt wurden, da das freiwillige Anerkennungsverfahren nicht die notwendige Resonanz unter den Schulungsanbietern gefunden hat. Stattdessen deuten Hinweise aus der Kosmetikbranche und von den Vollzugsbehörden auf Fehlentwicklungen hin, bei denen die Anforderungen der NiSV an den Erwerb der Fachkunde unterlaufen oder nicht beachtet werden.

Hinzu kommt, dass nicht anerkannte Schulungsanbieter ihre Schulungen in der Regel günstiger anbieten können, und somit ein Wettbewerbsdruck zu Lasten der Schulungsqualität und zu Lasten angemessener Erfolgskontrollen besteht. Schulungen, deren Geeignetheit zumindest zweifelhaft ist, oder die sogar ungeeignet sind, führen zu fehlerhaften Schulungsnachweisen, die in der Praxis so lange Bestand haben, bis dies seitens der Vollzugsbehörden aktiv beanstandet wird. Da systemimmanente Kontrollen bisher nicht vorgesehen waren, besteht in solchen Fällen eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass Personen mit fehlender oder fehlerhafter Fachkunde über längere Zeiträume nichtionisierende Strahlung am Menschen anwenden und damit ein Risiko für die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen.

Es besteht die Gefahr, dass sich in der Praxis qualitativ minderwertige Schulungen durchsetzen und in der Folge oft gering qualifizierte Personen risikoreiche Anwendungen durchführen. Ein Kernanliegen der NiSV wäre damit in Frage gestellt.

## **B. Lösung**

Mit der vorliegenden Verordnung wird ein Verfahren zum Nachweis der erforderlichen Fachkunde in die NiSV aufgenommen. Vorgesehen sind in dem Verfahren sowohl Überprüfungen der Schulungsanbieter als auch eine Verlagerung der Prüfungen zur Lernerfolgskontrolle von den Schulungsanbietern zu den Zertifizierungsstellen. Beide Prüfungen sind Voraussetzung für den Erwerb eines Fachkundezertifikats.

In diesem Verfahren übernimmt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) die Aufgabe der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die wiederum die Überprüfungen von Schulungsanbietern und die Zertifizierungsprüfungen vornehmen. Aufgrund der verfahrensimmanenten Kontrollmechanismen werden die von der NiSV vorausgesetzten Mindestanforderungen an die Geeignetheit von Schulungen zum Erwerb der Fachkunde gewährleistet. Die Regelungen sind von allen Schulungsanbietern gleichermaßen einzuhalten, wodurch die Konkurrenz zwischen anerkannten und nicht anerkannten Schulungsanbietern entfällt. Es werden mithin faire und transparente Marktbedingungen geschaffen.

Die Aufnahme dieser Regelungen in der zu ändernden Verordnung wird zum Anlass genommen, an diversen Stellen Klarstellungen, redaktionelle Änderungen und Korrekturen vorzunehmen.

## **C. Alternativen**

Keine. Ein Verfahren mit freiwilliger Teilnahme zum Nachweis der erforderlichen Fachkunde, unter anderem mit Überprüfungen von Schulungsanbietern, wurde versucht, konnte die an das Verfahren gestellten Erwartungen im Ergebnis aber nicht erfüllen, da das freiwillige Anerkennungsverfahren nicht die notwendige Resonanz unter den Schulungsanbietern gefunden hat.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für den Bund entstehen keine Haushaltsausgaben.

Für Länder und Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft ergibt sich insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 4 Mio. Euro. Jährlichen Belastungen in Höhe von etwa 0,5 Mio. Euro stehen Entlastungen in Höhe von über 13,7 Mio. Euro gegenüber. In Summe ergeben sich jährliche Entlastungen in Höhe von rund 13,2 Mio. Euro.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Verwaltung des Bundes entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung von Ländern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung von Kommunen entsteht kein Erfüllungsaufwand.

## **F. Weitere Kosten**

Weitere Kosten entstehen nicht.

## Referentenentwurf der Bundesregierung

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

Vom ...

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<sup>1)</sup>

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 3 und 4 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 drei Jahre ab dem Tag der Dokumentation

---

<sup>1)</sup> 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).

aufzubewahren und am Tag nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist, bei Speicherung in elektronischer Form automatisiert, zu löschen.“

- c) Absatz 3 Satz 4 wird aufgehoben.
  - 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) Das Wort „mindestens“ wird gestrichen.
    - 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, Ausbildung, Weiterbildung oder Fortbildung“ ersetzt.
  - d) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Eine entsprechende Schulung kann auch in der Schweiz erfolgen.“
  - e) In Satz 5 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; Anerkennung der Schulungsanbieter

(1) In den Fällen nach § 4 Absatz 3, in denen die Fachkunde durch die Teilnahme an einer geeigneten Schulung erworben wurde, erfolgt der Nachweis der Fachkunde gegenüber der zuständigen Behörde durch ein Zertifikat. Die Zertifizierung setzt eine erfolgreiche Prüfung über die zu zertifizierende Fachkunde voraus. Das Zertifikat wird für fünf Jahre befristet ausgestellt, beginnend ab dem Datum der Ausstellung. Die Erneuerung der Zertifizierung setzt die Teilnahme an einer geeigneten Aktualisierungsschulung nach § 4 Absatz 3 Satz 3 in Verbindung mit Anlage 3 Teil A Nummer 1 sowie eine erfolgreiche Prüfung voraus.

(2) Die Abnahme einer Prüfung nach Absatz 1 sowie die Ausstellung eines Zertifikats nach Absatz 1 darf nur durch eine gemäß DIN EN ISO/IEC 17024 Ausgabe November 2012<sup>2)</sup> 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

---

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

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.

(3) 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 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 Nummer 1 und 2 erteilt werden. Die Anerkennung wird für drei Jahre erteilt. Sie 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 Anerkennung kann in einem vereinfachten Verfahren erneuert werden, sofern Informationen im Sinne von Satz 2 aus der zu erneuernden Anerkennung bereits vorliegen. 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. § 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 Nummer 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 Nummer 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 Nummer 1 oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.“

6. In § 9 Absatz 2 werden die Wörter „insbesondere Anwendungen von fokussiertem Ultraschall,“ gestrichen.
7. Nach § 12 wird folgender § 13 eingefügt:

### „§ 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 eine für diese Zwecke auch rückwirkend mögliche Anerkennung des Schulungsanbieters, die den Zeitraum der Teilnahme an der Schulung nach Satz 1 mitumfasst. Abweichend von § 4a Absatz 1 Satz 3 richtet sich die Geltungsdauer des Zertifikats nach dem Datum des Abschlusses der entsprechenden Schulung. Bei mehreren einer Fachkundegruppe zugrundeliegenden Fachkunde-Modulen richtet sich die Geltungsdauer nach dem jeweils älteren Datum des Abschlusses der entsprechenden Schulung oder der Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Nummer 3.

(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 § 4a Absatz 3 bedarf. Satz 1 ist nicht anzuwenden, wenn seit dem Abschluss der entsprechenden Schulung, oder bei mehreren einer Fachkundegruppe zugrundeliegenden Fachkunde-Modulen nach dem jeweils älteren Abschluss der entsprechenden Schulung oder der Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Nummer 3, mehr als fünf Jahre vergangen sind. Abweichend von § 4a Absatz 1 Satz 3 richtet sich die Geltungsdauer des Zertifikats nach dem Datum des Abschlusses der entsprechenden Schulung. Bei mehreren einer Fachkundegruppe zugrundeliegenden Fachkunde-Modulen richtet sich die Geltungsdauer nach dem jeweils älteren Datum des Abschlusses der entsprechenden Schulung oder der Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Nummer 3.

(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 Nummer 3 Ziffer 1 bis 4 geführt werden.“

8. 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) In Buchstabe a) wird in der Summationsformel die Angabe „ $\geq 1$ “ durch die Angabe „ $= 1$ “ ersetzt.
  - c) Buchstabe b) wird wie folgt geändert:
    - aa) In der Summationsformel wird die Angabe „ $\geq 1$ “ durch die Angabe „ $= 1$ “ ersetzt.
    - bb) Die Angabe „Nummer 1 a)“ wird durch die Angabe „Nummer 1 b)“ ersetzt.
  - d) Buchstabe c) wird wie folgt geändert:
    - aa) In der ersten Summationsformel wird die Angabe „ $\geq 1$ “ durch die Angabe „ $= 1$ “ ersetzt.
    - bb) In der zweiten Summationsformel wird die Angabe „ $\geq 1$ “ durch die Angabe „ $= 1$ “ ersetzt.
    - cc) Die Angabe „Nummer 1 c)“ wird durch die Angabe „Nummer 1 c) und Nummer 2 b)“ ersetzt.
    - dd) Die Angabe „Nummer 2 b)“ wird durch die Angabe „Nummer 1 c)“ ersetzt.
9. Anlage 2 wird aufgehoben.
10. Anlage 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Teil A Nummer 1 wird das Wort „Fortbildung“ durch das Wort „Aktualisierungsschulung“ ersetzt.
  - b) In Teil A Nummer 1 wird die erste Tabelle wie folgt geändert:
    - aa) In der dritten Zeile wird die Angabe „80“ durch die Angabe „78“ ersetzt.
    - bb) In der vierten Zeile wird die Angabe „120“ durch die Angabe „117“ ersetzt.
    - cc) In der fünften Zeile wird die Angabe „40“ durch die Angabe „38“ ersetzt.
    - dd) In der sechsten Zeile wird die Angabe „40“ durch die Angabe „38“ ersetzt.
    - ee) In der siebten Zeile wird die Angabe „24“ durch die Angabe „23“ ersetzt.
    - ff) In der achten Zeile wird das Wort „Fortbildung“ durch das Wort „Aktualisierungsschulung“ ersetzt.
  - c) In Teil A Nummer 1 wird die zweite Tabelle wie folgt geändert:
    - aa) In der dritten Zeile wird die Angabe „200“ durch die Angabe „195“ ersetzt.
    - bb) In der vierten Zeile wird die Angabe „120“ durch die Angabe „116“ ersetzt.
    - cc) In der fünften Zeile wird die Angabe „120“ durch die Angabe „116“ ersetzt.
    - dd) Die sechste Zeile wird wie folgt geändert:
      - aaa) Die Angabe „§§ 7, 8 NiSV“ wird durch die Angabe „§ 7 NiSV“ ersetzt.



- bbb) Die Angabe „24“ wird durch die Angabe „23“ ersetzt.
- ccc) Die Angabe „AGS, AES“ wird durch die Angabe „AES“ ersetzt.
- d) Teil A Nummer 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Ziffer 3 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
  - bb) In Ziffer 4 wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - cc) Nach Ziffer 4 wird folgende Ziffer 5 eingefügt:

„5. an einer geeigneten ergänzenden Schulung zu einer beruflichen Ausbildung erfolgreich teilgenommen hat, wenn sich aus den Inhalten der beruflichen Ausbildung in Verbindung mit der ergänzenden Schulung nachvollziehbar ergibt, dass die Anforderungen gemäß Teil B erfüllt sind.“
  - dd) Nach Satz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Der Tag des Eintritts der jeweiligen Bedingung nach Ziffer 1 bis 5 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.“
- e) Teil B wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Angabe „80“ wird durch die Angabe „78“ ersetzt.
  - bb) Nummer 8 wird aufgehoben.
  - cc) Nummer 9 wird aufgehoben.
- f) Teil C wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Angabe „120“ wird durch die Angabe „117“ ersetzt.
  - bb) Nummer 13 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Das Wort „fachärztlicher“ wird gestrichen.
    - bbb) Am Ende werden die Wörter „einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung“ angefügt.
  - cc) Nummer 14 wird aufgehoben.
- g) Teil D wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Angabe „40“ wird durch die Angabe „38“ ersetzt.
  - bb) Nummer 12 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Das Wort „fachärztlicher“ wird gestrichen.
    - bbb) Am Ende werden die Wörter „einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung“ angefügt.
  - cc) Nummer 13 wird aufgehoben.

h) Teil E wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Überschrift wird folgende Unterüberschrift eingefügt:

„1. Übersicht der Inhalte“.

bb) Die Wörter „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.“ werden gestrichen.

cc) Die Angabe „24“ wird durch die Angabe „23“ ersetzt.

dd) Nummer 11 wird wie folgt geändert:

aaa) Das Wort „fachärztlicher“ wird gestrichen.

bbb) Am Ende werden die Wörter „einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung“ angefügt.

ee) Nummer 12 wird aufgehoben.

ff) Am Ende wird folgende Unterüberschrift angefügt:

„2. Zusätzliche Anforderungen für den Erwerb der Fachkunde nach § 7 Absatz 1“.

gg) Am Ende werden die Wörter „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.“ angefügt.

i) Teil F wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „40“ wird durch die Angabe „38“ ersetzt.

bb) Nummer 14 wird aufgehoben.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe c), Nummer 4, 7 und 10 mit Ausnahme von Nummer 10 Buchstabe b) Doppelbuchstabe dd) Dreifachbuchstaben aaa) und ccc), Buchstabe c), Buchstabe d) Doppelbuchstabe bb), Buchstabe e) Doppelbuchstabe bb), Buchstabe f) Doppelbuchstabe bb) treten mit Ablauf des 31. Dezember 2023 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Artikel 4 der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) enthält auf Grundlage des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV). Die NiSV regelt die Anforderungen an den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken. Dazu zählen beispielsweise Anwendungen mit Lasern, intensiven Lichtquellen oder anderen optischen Strahlungsquellen, aber auch Ultraschallanwendungen sowie Anwendungen mit Magnetfeldern und hochfrequenten elektromagnetischen Feldern.

Ziel der NiSV ist es, Verbraucherinnen und Verbraucher besser vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung zu schützen. Die Verordnung enthält dazu unter anderem Anforderungen an die Betreiber von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, da die Anlagenbetreiber einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend gewährleisten müssen. Die Anforderungen umfassen beispielsweise Aufklärungs- und Informationspflichten, Dokumentationspflichten und Pflichten zum Schutz der behandelten Person und Dritter vor vermeidbaren Gesundheitsgefahren. Viele dieser Pflichten entsprechen inhaltlich den Vorgaben, die aufgrund des Medizinprodukterechts für den Betrieb von Medizinprodukten gelten.

Ein Kernanliegen der NiSV sind Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse der Personen, die nichtionisierende Strahlungsquellen am Menschen anwenden (Fachkunde). Die Fachkunde kann in den in der Vorschrift genannten Fällen durch ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben werden. Im Übrigen wird die Fachkunde durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung erworben. Die NiSV sieht bis dato keine Regelungen wie etwa eine verpflichtende Akkreditierung vor, um Anbieter zu überprüfen, die Schulungen zum Erwerb der geforderten Fachkunde anbieten.

Eine wesentliche Voraussetzung für den Erwerb der Fachkunde ist, dass eine Schulung geeignet ist, die erforderliche Fachkunde für den Einsatz mit nichtionisierenden Strahlungsquellen am Menschen auch in hinreichendem Maße zu vermitteln. Die Verantwortung hierfür obliegt dem jeweiligen Schulungsanbieter. Das Fehlen einer geeigneten Überprüfung führt zu einer Unsicherheit, ob die jeweilige Schulung geeignet ist, die notwendige Fachkunde zu vermitteln. Da die Teilnahme an solch einer Schulung für die Teilnehmer in der Regel mit hohen Kosten verbunden ist, führt diese Unsicherheit insofern zu einer Belastung. Auf der Vollzugsseite besteht insbesondere die Problematik, dass geeignete Prüfungen in hinreichender Breite nicht gewährleistet werden können.

Auf Wunsch von Marktteilnehmern und der Länder wurde im März 2020 daher zunächst ein freiwilliges Akkreditierungsverfahren eingeführt. Das Verfahren enthält mehrere Elemente, darunter Anerkennungsprüfungen von Schulungsanbietern und für Personen, die die erforderliche Fachkunde nachweisen müssen, den Erwerb eines geeigneten Zertifikats. Mitte 2022 ist festzustellen, dass die an das Verfahren gestellten Erwartungen mangels ausreichender Marktdurchdringung nicht erreicht wurden. Stattdessen deuten Hinweise aus der Kosmetikbranche und aus dem Vollzug auf Fehlentwicklungen hin, bei denen Anforderungen der NiSV an den Erwerb der Fachkunde unterlaufen oder nicht beachtet werden.

Auf Wunsch von Marktteilnehmern und auf Wunsch der Länder wurde im März 2020 zunächst ein freiwilliges Akkreditierungsverfahren eingeführt. Das Verfahren enthielt mehrere Prüfelemente für den Erwerb eines geeigneten Zertifikats zum Nachweis der Fachkunde, darunter Anerkennungsprüfungen für Schulungsanbieter sowie Zertifizierungsprüfungen für die Personen, die die erforderliche Fachkunde nachweisen müssen. Seit Mitte des Jahres 2022 ist jedoch festzustellen, dass die an das Verfahren gestellten Erwartungen nicht erfüllt wurden, da das freiwillige Anerkennungsverfahren nicht die notwendige Resonanz unter den Schulungsanbietern gefunden hat. Stattdessen deuten Hinweise aus der Kosmetikbranche und von den Vollzugsbehörden auf Fehlentwicklungen hin, bei denen die Anforderungen der NiSV an den Erwerb der Fachkunde unterlaufen oder nicht beachtet werden.

Hinzu kommt, dass nicht anerkannte Schulungsanbieter ihre Schulungen in der Regel günstiger anbieten können, und somit ein Wettbewerbsdruck zu Lasten der Schulungsqualität und zu Lasten angemessener Erfolgskontrollen besteht. Schulungen, deren Geeignetheit zumindest zweifelhaft ist, oder die sogar ungeeignet sind, führen zu fehlerhaften Schulungsnachweisen, die in der Praxis so lange Bestand haben, bis dies seitens der Vollzugsbehörden aktiv beanstandet wird. Da systemimmanente Kontrollen bisher nicht vorgesehen waren, besteht in solchen Fällen eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass Personen mit fehlender oder fehlerhafter Fachkunde über längere Zeiträume nichtionisierende Strahlung am Menschen anwenden und damit ein Risiko für die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen.

Es besteht die Gefahr, dass sich in der Praxis qualitativ minderwertige Schulungen durchsetzen und in der Folge oft gering qualifizierte Personen risikoreiche Anwendungen durchführen. Ein Kernanliegen der NiSV wäre damit in Frage gestellt.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Mit der vorliegenden Verordnung wird ein Verfahren zum Nachweis der erforderlichen Fachkunde in die NiSV aufgenommen. Vorgesehen sind in dem Verfahren sowohl Überprüfungen der Schulungsanbieter als auch eine Verlagerung der Prüfungen zur Lernerfolgskontrolle von den Schulungsanbietern zu den Zertifizierungsstellen. Beide Prüfungen sind Voraussetzung für den Erwerb eines Fachkundezertifikats.

In diesem Verfahren übernimmt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) die Aufgabe der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die wiederum die Überprüfungen von Schulungsanbietern und die Zertifizierungsprüfungen vornehmen. Aufgrund der verfahrensimmanenten Kontrollmechanismen werden die von der NiSV vorausgesetzten Mindestanforderungen an die Geeignetheit von Schulungen zum Erwerb der Fachkunde gewährleistet. Die Regelungen sind von allen Schulungsanbietern gleichermaßen einzuhalten, wodurch die Konkurrenz zwischen anerkannten und nicht anerkannten Schulungsanbietern entfällt. Es werden mithin faire und transparente Marktbedingungen geschaffen.

Die Aufnahme dieser Regelungen in der zu ändernden Verordnung wird zum Anlass genommen, an diversen Stellen Klarstellungen, redaktionelle Änderungen und Korrekturen vorzunehmen.

## **III. Alternativen**

Keine. Ein Verfahren mit freiwilliger Teilnahme zum Nachweis der erforderlichen Fachkunde, unter anderem mit Überprüfungen von Schulungsanbietern, wurde versucht, konnte die an das Verfahren gestellten Erwartungen im Ergebnis aber nicht erfüllen, da das freiwillige Anerkennungsverfahren nicht die notwendige Resonanz unter den Schulungsanbietern gefunden hat.

#### **IV. Regelungskompetenz**

Die Verordnung ergeht auf der Grundlage des § 5 Absatz 2 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433) mit Zustimmung des Bundesrates.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Entwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

#### **VI. Regelungsfolgen**

##### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die Verordnung enthält keine Regelungen zur Verwaltungsvereinfachung.

##### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die vorgesehenen Regelungen entsprechen der Nachhaltigkeitsstrategie.

##### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für den Bund entstehen keine Haushaltsausgaben.

Für Länder und Kommunen entstehen keine Haushaltsausgaben.

##### **4. Erfüllungsaufwand**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Wirtschaft ergibt sich insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 4 Mio. Euro. Jährlichen Belastungen in Höhe von etwa 0,5 Mio. Euro stehen Entlastungen in Höhe von über 13,7 Mio. Euro gegenüber. In Summe ergeben sich jährliche Entlastungen in Höhe von rund 13,2 Mio. Euro.

Im Einzelnen:

##### **Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a)**

Der individuelle Behandlungsplan enthält wesentliche Informationen zur geplanten Behandlung, insbesondere die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt. Im bisherigen § 3 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe d) war der individuelle Behandlungsplan als Grundlage der Darstellung der individuellen Situation gemeint. Die Änderung dient der Klarstellung und Einordnung. Ein im Erfüllungsaufwand zu berücksichtigender Mehraufwand ergibt sich nicht.

##### **Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b)**

Die bisherige Dokumentationspflicht nach dem bisherigen § 3 Absatz 2 Satz 3 und der bisherigen § 3 Anlage 2 wird im Wesentlichen auf die Pflicht zur Dokumentation der Beratung und Aufklärung nach Absatz 1 Nummer 6 beschränkt und im Übrigen aufgehoben, woraus sich wesentliche Erleichterungen ergeben. Insbesondere entfällt die Pflicht zur anwendungsbezogenen Dokumentation von Nebenwirkungen und Schäden plus Fotodokumentation. Zum Beispiel Ursachen oder Fehleranalyse, ergriffene Maßnahmen zur Beseitigung

der Fehlerquelle; sofern erfolgt: Meldung von Gerätedefekten, Funktionsstörungen, Nebenwirkungen oder Schäden an Hersteller und Behörden. Bei der wegfallenden Dokumentation handelt es sich um ein Plus zu den Betreiberpflichten nach § 3 Absatz 1, die für den Vollzug aber eher nur untergeordnete Bedeutung hatte. Zugleich ist festzustellen, dass der für eine entsprechende Dokumentation erforderliche Aufwand bisher unterschätzt wurde. Die auch schon bisher geforderte Einverständniserklärung der zu behandelnden Person wird regelmäßig durch Abzeichnen des Beratungsprotokolls erfolgen können, was im Einzelnen Vereinfachungen im Ablauf ermöglichen kann.

Für den Erfüllungsaufwand relevante Erleichterungen durch den Wegfall der Dokumentationspflicht für den individuellen Behandlungsplan sind realistisch nicht zu erwarten: In einem professionell arbeitenden Umfeld ist die Erstellung eines individuellen Behandlungsplanes als selbstverständlich anzunehmen. Es sind zwar Erleichterungen im Ablauf und im Hinblick auf die Archivierung anzunehmen, diese lassen sich aber nicht belastbar beziffern. Eine signifikante Erleichterung ergibt sich dagegen durch den Wegfall der Dokumentation von Nebenwirkungen und Schäden:

Nach der weggefallenen Dokumentationspflicht für Schäden und Nebenwirkungen waren sowohl einfache und temporäre Nebenwirkungen als auch bleibende Schäden zu dokumentieren. Bei einfachen Nebenwirkungen ist von einem geringen Zeitaufwand für die Datenerfassung einschließlich Fehleranalyse, Kontrolle und ggf. Korrekturmaßnahmen auszugehen. In Summe ist für die Dokumentation einfacher Nebenwirkungen ein Zeitaufwand von fünf Minuten pro Fall anzunehmen (vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung von Januar 2022, Anhang V, Seite 56). Für die Dokumentation bleibender Schäden wird eine mittlere Komplexität für Datenerfassung einschließlich Fehleranalyse und Ursachenermittlung, sowie einfache Komplexität für Kontrolle, ergriffene Sofortmaßnahmen und Maßnahmen zur Fehlerkorrektur angenommen. Die schriftliche Dokumentation wird durch eine Fotodokumentation ergänzt. Insgesamt ist für die Dokumentation bleibender Schäden ein Zeitaufwand von 15 Minuten pro Fall anzunehmen.

Da es keine Meldepflichten für Komplikationen bei kosmetischen Anwendungen gibt, liegen keine genauen Daten über das Auftreten von Nebenwirkungen vor. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz hat im Rahmen seines Ressortforschungsplans jedoch das Vorhaben „Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik“ durchgeführt. Die im Rahmen des Vorhabens durchgeführte repräsentative Nutzerumfrage ergab, dass im Bereich der kosmetischen Anwendungen von optischer Strahlung bei ca. 18 Prozent der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen und bei ca. 39,5 Prozent temporäre Nebenwirkungen entstanden sind (Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz – Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik – Vorhaben 3616S82432, urn:nbn:de:0221-2018071915615, Salzgitter Juli 2018, S. 55).

Für die Anwendung von Hochfrequenzgeräten, Ultraschall und den Bereich der Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation liegen vergleichbare Daten nicht vor. Möglich ist aber eine Abschätzung unter Berücksichtigung der bekannten Wirkmechanismen sowie eine Plausibilisierung der Abschätzung unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus einem Projektschlussbericht der FSM – Forschungsstiftung Strom und Mobilkommunikation, die im Auftrag der Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, vertreten durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), in diesem Bereich die vorhandene Datenlage untersucht hat (Kosmetik, Wellness und die Gesundheit – EMF-Quellen außerhalb der Medizin. – Systematische Erfassung und Charakterisierung von hoch- und niederfrequenten Quellen einschl. Ultraschall im gewerblichen Bereich und in der Anwendung für zuhause, Projektschlussbericht der FSM – Forschungsstiftung Strom und Mobilkommunikation, Zürich September 2018, insb. S. 83, 84). Für die Anwendung von

Hochfrequenzgeräten kann aufgrund von anwendungsbezogenen Ähnlichkeiten (zum Beispiel dauerhafte Haarentfernung, Faltenglättung) für die hier benötigten Zwecke insofern näherungsweise unterstellt werden, dass das Auftreten von Nebenwirkungen bei der Anwendung von Hochfrequenzgeräten mit dem Auftreten von Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung vergleichbar ist. Für den Bereich Ultraschall sind bei Anwendungen nach § 9 Absatz 1 bleibende Schäden bisher nicht ausreichend dokumentiert und werden hier daher nicht berücksichtigt. Temporäre Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden (vgl. BR Drs. 423/18, S. 531). Nicht untypisch sind Ultraschallanwendungen mit nur geringen Schallintensitäten zum Beispiel zur Einbringung von Wirkstoffen durch die Haut (Sonophorese) oder zur Durchblutungssteigerung („Mikromassage“), wodurch sich die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen reduziert. Es wird insofern angenommen, dass in nur ca. 20 Prozent der Fälle temporäre Nebenwirkungen auftreten. Für den Bereich der Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation sind bleibende Schäden eher selten, entsprechende Fälle werden hier nicht berücksichtigt. Temporäre Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden (vgl. BR Drs. 423/18, S. 529), zum Beispiel vorübergehende Muskelschmerzen. Es ist davon auszugehen, dass bei sehr leichten Nebenwirkungen, zum Beispiel leichtes Kribbeln, Nebenwirkungen nicht immer als solche erkannt und nicht erfasst werden. Für die hier benötigten Zwecke wird angenommen, dass im Mittel über den Bereich der Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation bei nur ca. 20 Prozent der Fälle temporäre Nebenwirkungen auftreten und erkannt werden.

In Deutschland werden nach Schätzungen der Verbände mit Lichtquellen, Laser-, Ultraschall und Hochfrequenzgeräten insgesamt ca. 12 Millionen kosmetische Anwendungen pro Jahr durchgeführt (vgl. BR Drs 423/18, S. 328). Es ist ferner bekannt, dass von den in der professionellen Kosmetik tätigen Personen, die Geräte mit nichtionisierender Strahlung einsetzen, ca. 25 Prozent mit Lasereinrichtungen oder intensiven Lichtquellen, ca. 25 Prozent mit Hochfrequenzgeräten und ca. 72 Prozent mit Ultraschallgeräten arbeiten, wovon einige Personen mit zwei oder allen drei Gerätetypen arbeiten (vgl. BR Drs 423/18, S. 332 ff.). Auf dieser Grundlage wird angenommen, dass 35 Prozent der Anwendungen auf den Einsatz von Lasereinrichtungen, intensiven Lichtquellen und Hochfrequenzgeräten entfallen und in 65 Prozent der Fälle Ultraschallanwendungen vorliegen. Für Anwendungen mit optischer Strahlung und mit Hochfrequenzgeräten ergeben sich 4,2 Millionen Anwendungsfälle. Mit den Angaben zum Einzelaufwand und anzusetzenden Lohnkosten von EUR 29,00 pro Stunde (vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regierungsvorhaben der Bundesregierung von Januar 2022, Anhang VII Abschnitt S, Seite 59, i. V. m. Klassifikation der Wirtschaftszweige, herausgegeben vom Statistischen Bundesamt, Wiesbaden 2008, Randnummer 96.02.2, Seite 552) ergibt sich ein zukünftig entfallender jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt EUR 9 490 250. Mit 7,8 Millionen Ultraschallanwendungen ergibt sich entsprechend ein zukünftig entfallender jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 3 770 000. Im Bereich der Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation wird der Markt von Geräten zur Muskelstimulation im Fitness- und Trainingssektor dominiert. Schätzungsweise erfolgen pro Jahr ca. 1 000 000 Anwendungen (vgl. BR Drs 423/18, S. 329). Es ergibt sich ein zukünftig entfallender jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 483 343. Insgesamt ergeben sich damit jährliche Einsparungen in Höhe von EUR 13 743 593.

#### **Artikel 1 Nummer 4**

Mit der vorliegenden Verordnung wird ein Verfahren zum Nachweis der erforderlichen Fachkunde in die NiSV aufgenommen. Vorgesehen sind in dem Verfahren sowohl Überprüfungen der Schulungsanbieter als auch eine Verlagerung der Prüfungen zur Lernerfolgskontrolle von den Schulungsanbietern zu den Zertifizierungsstellen. Beide Prüfungen sind Voraussetzung für den Erwerb eines Fachkundezertifikats.

§ 4a Absatz 1 Satz 1 regelt, dass der Nachweis der Fachkunde durch ein Zertifikat erfolgt. § 4a Absatz 1 und Absatz 2 enthalten Vorgaben zum Verfahren. Für die Erteilung eines



Zertifikates fallen Kosten an, die von den Konformitätsbewertungsstellen nach Grundsätzen des freien Wettbewerbs festgelegt werden. Die zu findenden Kostensätze ähneln sich stark und orientieren sich an den Einzelprüfungen für die Fachkunde-Module nach Anlage 3 Teil B bis Teil F. Danach werden für das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ etwa EUR 150,00 angesetzt. Für das Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“ EUR 180,00, für das Fachkunde-Modul „EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ EUR 150,00, für das Fachkunde-Modul EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ EUR 100,00 und für das Fachkunde-Modul „Ultraschall“ EUR 150,00.

Kostensenkend ist die Übergangsregelung im neuen § 13 Absatz 2 zu berücksichtigen. Darin wird eine für die Betroffenen sehr günstige Möglichkeit geschaffen auf Grundlage vorhandener Nachweise ohne zusätzliche Prüfung ein Zertifikat zu erwerben. Seitens der Konformitätsbewertungsstellen sind Daten zu den jeweiligen Personen und zu den für den Nachweis der Fachkunde vorgelegten Unterlagen zu erfassen und zu speichern. Die Daten können dabei überwiegend tabellarisch erfasst werden. In Einzelfällen können Rückfragen zu einem geringfügigen Mehraufwand führen. Auf Grundlage der Werte aus der Zeitwerttabelle Wirtschaft (Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung von Januar 2022, Anhang V, Seite 56) ist auch unter konservativen Annahmen im Durchschnitt mit einem Zeitaufwand von deutlich unter 20 Minuten je Fall auszugehen, was Fälle mit mehreren Fachkundegruppen einschließt. Unter Berücksichtigung der bekannten Verhältnisse der Kosten für eine Zertifizierungsprüfung und dem zugrundeliegenden Zeitaufwand (vgl. Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a)) ist mit Kosten in Höhe von rund EUR 35,00 je Fall zu rechnen. Diese Kosten fallen anstelle der Kosten der ansonsten erforderlichen Zertifizierungsprüfungen an. Voraussetzung für die Regelung nach § 13 Absatz 2 ist die Anerkennung des Schulungsanbieters (der diesbezügliche Erfüllungsaufwand ist bei den Ausführungen zu § 4a Absatz 3 miterfasst). Es kann nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass alle Schulungsanbieter fortbestehen und sich anerkennen lassen. Es wird daher unterstellt, dass unter sehr ungünstigen Umständen in bis zu zehn Prozent aller Fälle § 13 Absatz 2 nicht zur Anwendung kommen kann.

Den neuen Kosten stehen ferner Einsparungen gegenüber, die bei der Berechnung jährlicher Kosten anzusetzen sind. Da nach § 4a Absatz 1 Satz 2 eine Prüfung als Voraussetzung für den Erwerb des Zertifikates vorgesehen ist, entfallen die bisher am Ende der Schulungen vorgesehenen Prüfungen unter Verringerung des Schulungsumfangs, was zu entsprechenden Änderungen in Anlage 3 führt. Bei Kosten von durchschnittlich EUR 30,00 pro Lerneinheit á 45 Minuten (vgl. BR Drs. 413/18 S. 332, vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung von Januar 2022, Anhang VII Abschnitt S, Seite 56, i. V. m. Klassifikation der Wirtschaftszweige, herausgegeben vom Statistischen Bundesamt, Wiesbaden 2008, Randnummer 96.02.2, Seite 552) verringern sich die anzusetzenden Kosten für das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ um EUR 60,00, für das Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“ um EUR 90,00, für das Fachkunde-Modul „EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ um EUR 60,00, für das Fachkunde-Modul EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ um EUR 30,00 und für das Fachkunde-Modul „Ultraschall“ um EUR 60,00. Es wird unterstellt, dass mit dem Inkrafttreten der Regelungen zum Nachweis der Fachkunde am 31. Dezember 2022 die Betroffenen im Bestand die erforderlichen Schulungen erfolgreich absolviert haben, weshalb in diesen Fällen die genannten Einsparungen nicht zum Tragen kommen können.

Für den Nachweis der Fachkunde nach § 5 Absatz 1 sind die Fachkunde-Module „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und „Optische Strahlung“ erforderlich. Eine Prüfung für das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ kann in den Fällen nach Anlage 3 Teil A Nummer 3 entfallen. Es ist anzunehmen, dass mindestens 50 Prozent der in der professionellen Kosmetik tätigen Personen einen der Ausnahmetatbestände erfüllt. Bei geschätzt 13 500 Personen, die die Fachkunde nach § 5 Absatz 1

nachweisen müssen (vgl. BR Drs. 413/18 S. 332) können 90 Prozent (12 150 Personen) von der Möglichkeit nach § 13 Absatz 2 Gebrauch machen. Von den übrigen zehn Prozent entfällt bei der Hälfte der Personen die Prüfung für das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“. Es ergibt sich damit ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 769 500 und bei angenommenen 1 000 jährlich auszubildenden Personen ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 180 000.

Für den Nachweis der Fachkunde nach § 6 Absatz 1 sind die Fachkunde-Module „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und „EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ erforderlich. Personen die sowohl die Fachkunde nach § 5 Absatz 1 als auch die Fachkunde nach § 6 Absatz 1 nachweisen müssen, benötigen das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ nur einmal, wodurch sich der Erfüllungsaufwand reduziert. Es ist nicht bekannt, wie viele Personen betroffen sind, weshalb ein konservativer Schätzwert von fünf Prozent angenommen wird (unter Berücksichtigung von Anlage 3 Teil A Nummer 3). Bei geschätzt 13 500 Personen, die die Fachkunde nach § 6 Absatz 1 nachweisen müssen (vgl. BR Drs. 413/18 S. 333) ergibt sich ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 723 900 und bei angenommenen 1 000 jährlich auszubildenden Personen (und fünf Prozent Personen mit Fachkunde auch für § 5 Absatz 1) ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 175 500.

Für den Nachweis der Fachkunde nach § 7 Absatz 1 ist das Fachkunde-Modul EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ erforderlich. Bei geschätzt 5 000 Personen, die die Fachkunde nach § 7 Absatz 1 nachweisen müssen (vgl. BR Drs. 413/18 S. 333 f.) ergibt sich damit ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 207 500 und bei angenommenen 150 jährlich auszubildenden Personen ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 10 500.

Für den Nachweis der Fachkunde nach § 9 Absatz 1 sind die Fachkunde-Module „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und „Ultraschall“ erforderlich. Personen die sowohl die Fachkunde nach § 9 Absatz 1 als auch die Fachkunde nach § 5 Absatz 1 oder nach § 6 Absatz 1 nachweisen müssen, benötigen das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ nur einmal, wodurch sich der Erfüllungsaufwand reduziert. Davon ausgehend, dass geschätzt 72 Prozent aller Personen, die in der professionellen Kosmetik Geräte mit nichtionisierender Strahlung einsetzen, mit Ultraschallgeräten arbeiten (vgl. BR Drs. 413/18 S. 334), kann der Anteil der Personen mit Fachkunde für verschiedene Fachkundegruppen nicht unerheblich sein. Unter Berücksichtigung der verwendeten Annahmen zu § 5 Absatz 1 und § 6 Absatz 1 wird der Anteil mit 35 Prozent vermutet. Bei geschätzt 38 880 Personen, die die Fachkunde nach § 9 Absatz 1 nachweisen müssen (vgl. BR Drs. 413/18 S. 334) ergibt sich damit ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 1 997 370 und bei angenommenen 1 000 jährlich auszubildenden Personen (und 35% Personen mit Fachkunde auch für § 5 Absatz 1 oder § 6 Absatz 1) ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von EUR 148 500.

In § 4a Absatz 3 wird mit der Anerkennung ein Kontrollmechanismus eingeführt, um die von der NiSV vorausgesetzten Mindestanforderungen an die Geeignetheit von Schulungen zum Erwerb der Fachkunde zu gewährleisten. Für die Erteilung einer Anerkennung fallen Kosten an. Die genaue Anzahl der Anbieter von Schulungen zum Erwerb der Fachkunde ist nicht bekannt. Nach den verfügbaren Informationen kann die Zahl mit über 50 bis unter 100 geschätzt werden, von denen einige über mehrere Standorte verfügen und andere eher klein sind. Die für eine Anerkennung anfallenden Kosten sind unter anderem abhängig von der Anzahl der Standorte und insbesondere von der Anzahl der Fachkundegruppen, für die eine Anerkennung gewollt ist. Daneben können auch andere Faktoren kostenbeeinflussend sein, zum Beispiel die Größe eines Standorts oder auch Anfahrtswege. Die tatsächlichen Kosten sind nicht öffentlich zugänglich. Unter Annahme eines mittleren zeitlichen Umfangs von 25 Arbeitsstunden für eine Anerkennungsprüfung mit einer Fachkundegruppe bei einem angenommenen Stundenverrechnungssatz (unter Berücksichtigung von Stundenlohn, Lohnnebenkosten, betrieblichen Gemeinkosten und Gewinn) von EUR 60,00 ergeben sich

Kosten in Höhe von EUR 1 500. Unter Annahme eines zeitlichen Umfangs von acht Arbeitsstunden für jede weitere Fachkundegruppe erhöht sich der Betrag jeweils um EUR 480. Es ist davon auszugehen, dass sich die Angebote der Schulen nach der Nachfrage richten. Es kann daher angenommen werden, dass bei zehn Prozent der Schulen die Anerkennung nur eine Fachkundegruppe umfasst, bei 15 Prozent der Schulen zwei Fachkundegruppen und bei 75 Prozent der Schulen alle vier Fachkundegruppen. Fälle mit drei Fachkundegruppen können vernachlässigt werden. Damit ergibt sich, gerechnet mit 100 Schulen, ein einmaliger Erfüllungsaufwand von EUR 265 200. Der tatsächliche Erfüllungsaufwand liegt darunter, zumal einige Anbieter bereits über eine Anerkennung verfügen.

Nach § 4a Absatz 3 Satz 4 gilt die Anerkennung für drei Jahre. Nach Ablauf von drei Jahren muss die Anerkennung überprüft und auf weitere drei Jahre erneuert werden. Da die Erneuerung der Anerkennung auf vorhandenen Informationen aufbaut, ist der Aufwand signifikant geringer, als der Aufwand bei einer erstmaligen Anerkennung. Geschätzt wird ein Aufwand von acht Arbeitsstunden für die Erneuerung einer Anerkennungsprüfung mit einer Fachkundegruppe zuzüglich einer Arbeitsstunde für jede weitere Fachkundegruppe. Unter Verwendung der bereits gemachten Annahmen ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von EUR 20 800.

#### **Artikel 1 Nummer 5**

Durch die Neufassung von § 7 ergeben sich Erleichterungen. Für kosmetische Anwendungen zur Muskelstimulation im Gesicht und der Halsvorderseite sowie für Anwendungen zur Nervenstimulation die nicht zur einer Muskelstimulation führen, entfällt das Erfordernis für einen Trainerschein bzw. Übungsleiterschein. Daten für eine sinnvolle Abschätzung liegen nicht vor, weshalb eine Berücksichtigung im Erfüllungsaufwand hier unterbleibt.

#### **Artikel 1 Nummer 7**

Der neue § 13 Absatz 1 enthält den bisherigen § 3 Absatz 3 Satz 4. Neuer Erfüllungsaufwand ergibt sich nicht.

Die Absätze 2, 3 und 4 enthalten Regelungen zum Übergang auf die Regelungen zum Nachweis der Fachkunde im neuen § 4a. Die Auswirkungen zum Erfüllungsaufwand wurden bei den Ausführungen zu Artikel 1 Nummer 4 mitberücksichtigt.

#### **Artikel 1 Nummer 10**

Die Änderungen in Anlage 3 führen zu Erleichterungen.

In Anlage 3 Teil A Nummer 3 wird eine neue Ziffer 5 eingefügt, mit der die Möglichkeit geschaffen wird, für bestimmte Berufsgruppen über eine jeweils spezialisierte Ergänzungsschulung die Inhalte des Fachkunde-Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ abzudecken. Betroffen sind Berufe mit beruflichen Ausbildungen, in deren Rahmen Inhalte vermittelt werden, die sich zum Teil mit den Inhalten des Fachkunde-Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ gemäß Anlage 3 Teil B überschneiden können, zum Beispiel die Ausbildung zum Friseur/zur Friseurin oder die Ausbildung zur Medizinischen Fachangestellten/zum Medizinischen Fachangestellten. Aufbauend auf den Inhalten der jeweiligen Ausbildungsgänge kann so gegenüber dem in Anlage 3 Teil B geforderten Lernumfang die Anzahl der Lerneinheiten verringert werden. Konkrete Zahlen, wie viele Personen mit entsprechenden Ausbildungsabschlüssen in den von der NiSV betroffenen Bereichen tätig sind, liegen nicht vor. Mit den zur Verfügung stehenden Informationen ist es ferner nicht möglich abzuschätzen, wie viele Lerneinheiten bei den unterschiedlichen in Betracht kommenden beruflichen Ausbildungen jeweils eingespart werden könnten. Der diesbezügliche negative Erfüllungsaufwand wird daher nicht beziffert.

Soweit sich die Änderungen auf Reduktionen des Lernumfangs bei den Fachkunde-Modulen nach Anlage 3 Teil B bis Teil F beziehen, wurde dies bereits bei den Ausführungen zu Artikel 1 Nummer 4 berücksichtigt.

In Anlage 3 Teil C, D und E findet sich zu den Lerninhalten der jeweiligen Fachkunde-Module die Anforderung, die selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht durchzuführen. Diese Anforderung wird abgeschwächt. Es genügt die Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung.

Da die jeweiligen Vergütungen auf privatrechtlichen Vereinbarungen beruhen, die im Einzelnen nicht einsehbar sind, wird zur Berechnung des Erfüllungsaufwandes auf die Entgelttabelle des Marburger-Bundes für Ärztinnen und Ärzte an den kommunalen Krankenhäusern im Geltungsbereich des TV-Ärzte/VKA vom 4. Mai 2022 zurückgegriffen. Darin wird der Monatsverdienst für Ärztinnen und Ärzte im ersten Jahr mit EUR 4 852,02 bei 40 Wochenstunden angegeben, woraus sich ein Stundensatz von EUR 27,99 ergibt (Stundenlohn =  $3 \times \text{Monatslohn} \div 13 \div \text{wöchentliche Arbeitsstunden}$ ). Für Fachärztinnen und Fachärzte wird der Monatslohn im ersten Jahr mit EUR 6 403,90 angegeben, woraus sich ein Stundenlohn von EUR 36,95 ergibt. Die für die Erleichterung anzusetzende Differenz beträgt EUR 8,96/Stunde.

Für den Umfang der ärztlichen Aufsicht ist für das in § 5 Absatz 1 in Bezug genommene Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“ von 24 Lerneinheiten á 45 Minuten auszugehen, was sich zu 18 Stunden aufsummiert. Für das in § 6 Absatz 1 in Bezug genommene Fachkunde-Modul „EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ sind sechs Lerneinheiten = 4,5 Stunden, für das in § 7 Absatz 1 in Bezug genommene Fachkunde-Modul „EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ sind fünf Lerneinheiten = 3,75 Stunden anzusetzen. Die Gruppengrößen hängen von der Anzahl der eingesetzten Übungsgeräte und der Anzahl der Personen je Übungsgerät ab. Da die Beaufsichtigung ein Kostenfaktor ist, wird von eher großen Gruppen ausgegangen.

Zu § 5 Absatz 1 ergeben sich bei angenommenen 1 000 jährlich auszubildenden Personen (vgl. BR Drs. 413/18 S. 332) und einer Gruppengröße von 20, jährlich 50 Schulungen mit je 18 ärztlich zu beaufsichtigten Stunden. In Summe 900 Stunden, was einer jährlichen Einsparung von EUR 8 064,00 entspricht. Zu § 6 Absatz 1 ergibt sich bei angenommenen 1 000 jährlich auszubildenden Personen (vgl. BR Drs. 413/18 S. 333) und je sechs ärztlich zu beaufsichtigten Stunden entsprechend eine jährliche Einsparung von EUR 2 016,00. Zu § 7 Absatz 1 ergibt sich bei angenommenen 150 jährlich auszubildenden Personen (vgl. BR Drs. 413/18 S. 333 f.) und gerundet acht Schulungen und je fünf ärztlich zu beaufsichtigten Stunden entsprechend eine jährliche Einsparung von EUR 268,80. In Summe ergeben sich jährliche Einsparungen in Höhe von EUR 10 348,80.

Für die Verwaltung des Bundes entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung von Ländern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Für die Verwaltung von Kommunen entsteht kein Erfüllungsaufwand.

## **5. Weitere Kosten**

Weitere Kosten entstehen nicht.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Gleichstellungspolitische und demografische Auswirkungen sind nicht zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung ist nicht erforderlich. Soweit die Regelungen Klarstellungen und Korrekturen enthalten, ist eine Befristung insbesondere auch nicht sinnvoll – gleiches gilt hier für eine Evaluierung. Der wesentliche Regelungsinhalt betrifft die Einführung eines verpflichtenden Akkreditierungs- und Zertifizierungsverfahrens im neuen § 4a. Die Umsetzung dieser Regelung erfordert wirtschaftliche Strukturen, deren Aufbau und Bestandspflege bei einer Befristung nicht zu erwarten wären, eine Befristung ist daher nicht sinnvoll. Eine Evaluierung dieser Regelungen und der damit einhergehenden Folgekosten wird fünf Jahre nach Inkrafttreten vorgenommen.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Änderung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen)**

##### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass die Begriffsbestimmung nicht jeden Effekt auf das Zielgewebe meint, sondern nur solche Effekte, die unter Berücksichtigung von Anwendung und Anwendungszweck wesentlich sind.

##### **Zu Buchstabe b**

Für die Einordnung von Geräten unter die Begriffsbestimmungen für Anlagen, wird für die Abgrenzung von Hochfrequenzanlagen nach Nummer 4 und Niederfrequenzanlagen nach Nummer 5 der Wert von 100 Kilohertz den Niederfrequenzanlagen zugeordnet. Damit wird vermieden, dass Geräte, deren Frequenzbereich bei 100 Kilohertz endet, gleichzeitig als Hochfrequenzgerät und als Niederfrequenzgerät anzusehen wären, was zu entsprechenden Anforderungen an die für die Handhabung erforderliche Fachkunde führen würde.

##### **Zu Nummer 2**

##### **Zu Buchstabe a**

Der individuelle Behandlungsplan enthält wesentliche Informationen zur geplanten Behandlung, insbesondere die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt, 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. Zu den Anwendungsparametern gehören im Übrigen die technischen Parameter, zum Beispiel Wellenlänge, Frequenz, Pulsung, Expositionsdauer, Art und Ausmaß der Exposition. Im bisherigen § 3 Absatz 1 Nummer 6 Buchstabe d) war der individuelle Behandlungsplan als Grundlage der Darstellung der individuellen Situation gemeint. Die Änderung dient der Klarstellung und Einordnung.

##### **Zu Buchstabe b**

Die bisherige Dokumentationspflicht nach dem bisherigen § 3 Absatz 2 Satz 3 und der bisherigen Anlage 2 wird im Wesentlichen auf die Pflicht zur Dokumentation der Beratung und Aufklärung nach § 3 Absatz 1 Nummer 6 beschränkt und im Übrigen aufgehoben, woraus sich wesentliche Erleichterungen ergeben. Insbesondere entfällt die Pflicht zur anwendungsbezogenen Dokumentation von Nebenwirkungen und Schäden plus Fotodokumentation, zum Beispiel Ursachen oder Fehleranalyse, ergriffene Maßnahmen zur Beseitigung

der Fehlerquelle; sofern erfolgt: Meldung von Gerätedefekten, Funktionsstörungen, Nebenwirkungen oder Schäden an Hersteller und Behörden. Bei der wegfallenden Dokumentation handelte es sich um ein Plus zu den Betreiberpflichten nach § 3 Absatz 1, die für den Vollzug aber eher nur untergeordnete Bedeutung hatte. Zugleich ist festzustellen, dass der für eine entsprechende Dokumentation erforderliche Aufwand bisher unterschätzt wurde. Die auch schon bisher geforderte Einverständniserklärung der zu behandelnden Person wird regelmäßig durch Abzeichnen des Beratungsprotokolls erfolgen können, was im Einzelnen Vereinfachungen im Ablauf ermöglichen kann.

#### **Zu Buchstabe c**

Bei Satz 4 handelt es sich um eine Übergangsregelung. Sie wird in den neuen § 13 überführt.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderungen zur Dokumentationspflicht. Zugleich dient die Änderung der Klarstellung durch konkrete Verweisung auf die Betreiberpflichten.

#### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Die NiSV kennt Schulungen zum Erwerb der Fachkunde sowie ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung und in § 7 die Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz (Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie). Mit der redaktionellen Änderung wird klar gestellt, dass genau diese Möglichkeiten zum Erwerb der Fachkunde gemeint sind.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit der Streichung des Wortes „mindestens“ soll eine ansonsten mögliche Inkonsistenz zwischen den Zeiträumen eines Schulungsabschlusses bis zur entsprechenden Aktualisierungsschulung und der Laufzeit eines Zertifikats nach § 4a Absatz 1 Satz 3 bis zur Erneuerung des Zertifikats vermieden werden. Eine geeignete Aktualisierungsschulung nach § 4 Absatz 3 Satz 3 ist Voraussetzung für die Erneuerung eines Zertifikats. Das Fünfjahresintervall bis zu einer Aktualisierung bzw. Erneuerung von Schulung und Zertifikat sollte aus Gründen der Praktikabilität daher möglichst einheitlich laufen.

#### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zur Änderung gemäß Nummer 3 Buchstabe a).

#### **Zu Buchstabe d**

Nach der bisherigen Regelung können Schulungen zum Erwerb der Fachkunde auch in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erfolgen. Im Hinblick auf die große Übereinstimmung der Berufsbildungssysteme in Deutschland und der Schweiz, der vergleichbar hohen Qualität der Aus- und Fortbildungsabschlüsse sowie des Abkommens vom 10. Februar 2021 zwischen der Regierung der Bundesrepublik Deutschland und dem Schweizerischen Bundesrat über die gegenseitige Feststellung der Gleichwertigkeit von beruflichen Abschlüssen (vgl. Gesetz zu dem Abkommen vom 10. Februar 2021 zwischen der Regierung der Bundesrepublik Deutschland und dem Schweizerischen Bundesrat über die gegenseitige Feststellung der Gleichwertigkeit von beruflichen Abschlüssen vom 7. August 2021, BGBl. II S, 919) wurde für Schulungen zum Erwerb der Fachkunde die Schweiz ergänzt.

## **Zu Buchstabe e**

Die Streichung dient der Klarstellung. Eine Schulung kann nur dann zum Erwerb der Fachkunde führen, wenn die Anforderungen der NiSV erfüllt sind. Bei Schulungen aus dem Ausland, die zumal typischerweise nicht in deutscher Sprache abgehalten werden, müssen Schulungsinhalt und -umfang mit den Anforderungen der NiSV abgeglichen werden.

## **Zu Nummer 4**

Mit dem neuen § 4a wird ein Verfahren zum Nachweis der erforderlichen Fachkunde in die NiSV aufgenommen. Vorgesehen sind in dem Verfahren sowohl Überprüfungen der Schulungsanbieter als auch eine Verlagerung der Prüfungen zur Lernerfolgskontrolle von den Schulungsanbietern zu den Zertifizierungsstellen. Beide Prüfungen sind Voraussetzung für den Erwerb eines Fachkundezertifikats. Damit wird zugleich eine Grundlage für fairen Wettbewerb der Schulungsanbieter untereinander und Planungssicherheit für die betroffenen Personengruppen, insbesondere die die Schulungen nachfragenden Kosmetikerinnen und Kosmetiker, gegeben.

Absatz 1 regelt, dass der Nachweis der Fachkunde durch ein Zertifikat erfolgt. Bisher erfolgte der Nachweis der Fachkunde durch die Vorlage mehrerer geeigneter Dokumente, insbesondere Schulungsnachweise und gegebenenfalls Nachweise über berufliche Tätigkeit oder Gewerbeausübung, wobei die Geeignetheit der zugrundeliegenden Schulungen jeweils fraglich und gegebenenfalls zu überprüfen war. Absatz 1 enthält die wesentlichen Voraussetzungen für die Zertifizierung sowie für die Erneuerung der Zertifizierung. Die Befristung für fünf Jahre folgt aus § 4 Absatz 3 Satz 3.

Absatz 2 regelt, wer das Zertifikat nach Absatz 1 ausstellt und wer die Prüfungen nach Absatz 1 abnimmt. Das Ausstellen solcher Zertifikate gehört zu den Aufgaben einer Konformitätsbewertungsstelle, auch Zertifizierungsstelle genannt. Wesentliche Voraussetzung als Konformitätsbewertungsstelle tätig werden zu dürfen, ist die Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle. Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) ist nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) und für Akkreditierungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig. Die Akkreditierung wird als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt, vgl. § 1 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. Das Verfahren richtet sich nach DIN EN ISO/IEC 17024, der einschlägigen internationalen Norm für Personenzertifizierungen. Im Gegensatz zu anderen Arten von Zertifizierungen, ist eine der wesentlichen Funktionen der Personenzertifizierung, die Abnahme der Prüfung. Sie wird auf der Grundlage von objektiven Kriterien durchgeführt, um die Kompetenz (Fachkunde) der zu prüfenden Person festzustellen. Die DIN EN ISO/IEC 17024 definiert hierzu zusätzliche Anforderungen, um die Objektivität der Verfahrensweisen sicherzustellen und damit das Risiko eines Interessenkonflikts zu minimieren. Die DAkkS erteilt nach erfolgreicher Akkreditierung die Befugnis für den akkreditierten Bereich als Konformitätsbewertungsstelle tätig zu werden. Die Konformitätsbewertungsstelle erteilt ein Zertifikat, wenn die entsprechenden Voraussetzungen nach Absatz 1 gegeben sind: Erforderlich ist die erfolgreiche Teilnahme an einer oder an mehreren Schulungen mit den Inhalten der Fachkunde-Module nach Anlage 3 Teil B bis Teil F und das Bestehen einer bei der Konformitätsbewertungsstelle abzulegenden Prüfung. Zertifiziert wird die Fachkunde entsprechend der Fachkundegruppen gemäß Anlage 3 Teil A Nummer 1 und 2, wobei die Fachkunde nach den Fachkundegruppen Laser/Intensive Lichtquellen, Ultraschall und EMF-Kosmetik jeweils die Inhalte von zwei Fachkunde-Modulen umfassen. Für die Fachkunde entsprechend der Fachkundegruppe EMF-Stimulation gilt eine sich aus Anlage 3 Teil E ergebende abweichende Regelung.

In Absatz 3 wird mit der Anerkennung des Schulungsanbieters ein Kontrollmechanismus eingeführt, um die von der NiSV vorausgesetzten Mindestanforderungen an die Geeignetheit von Schulungen und Aktualisierungsschulungen zum Erwerb bzw. dem Erhalt der Fachkunde zu gewährleisten. Die Geeignetheit einer Schulung oder einer Aktualisierungsschulung ist eine wesentliche Voraussetzung für den Erwerb bzw. dem Erhalt der erforderlichen Fachkunde und liegt in der Obliegenheit der jeweiligen Schulungsanbieter. Die Anerkennung wird erteilt, wenn der Schulungsanbieter die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt. Dazu gehören zum einen allgemeine Anforderungen an die Schulungsorganisation, beispielsweise im Hinblick auf Schulungskonzepte, Gruppengrößen, Qualifikation der Lehrenden oder den Einsatz von Schulungsgeräten. Zum anderen müssen die sich aus der NiSV ergebenden Anforderungen an Inhalt, Umfang und Strukturierung erfüllt werden. Die für eine diesbezügliche Überprüfung benötigten Qualifikationen und Fähigkeiten decken sich mit den Voraussetzungen für eine Konformitätsbewertungsstelle nach Absatz 2. Zugleich ist die Anerkennung wegen Absatz 3 Satz 1 eine wesentliche Voraussetzung einer Zertifizierung. Es ist daher sachgerecht, den Konformitätsbewertungsstellen die Prüfung der Anerkennung zu übertragen. Nach Ablauf von drei Jahren muss die Anerkennung überprüft und für weitere drei Jahre erneuert werden. Bei der Erneuerung der Anerkennung sollen bereits vorliegende Informationen verfahrensvereinfachend berücksichtigt werden. Bei Verstößen gegen die Anerkennungsvoraussetzungen kann die Anerkennung auch vorzeitig entfallen. Sie 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 Konformitätsbewertungsstellen werden verpflichtet, ein Verzeichnis der jeweils anerkannten Schulungsanbieter im Internet bereitzustellen und der Deutschen Akkreditierungsstelle die entsprechende Internetadresse mitzuteilen.

## **Zu Nummer 5**

Mit der Neufassung des § 7 wird der Anwendungsbereich von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten in die Bereiche Muskelstimulation zum Muskelaufbau, Nervenstimulation ohne Muskelstimulation und kosmetische Muskelstimulation im Gesicht untergliedert, was es ermöglicht die Anforderungen an die erforderliche Fachkunde ebenfalls entsprechend zu differenzieren und so für bestimmte Anwendungen Erleichterungen zu gewähren. Anwendungen die nicht der Muskelstimulation oder der Nervenstimulation dienen, zum Beispiel Iontophorese oder Mesoporation, werden nicht erfasst.

Absatz 1 enthält die Nerven- und Muskelstimulation zum Muskelaufbau und zur Muskelstraffung. Für den Erwerb der Fachkunde wird das Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ sowie ein Trainerschein oder ein Übungsleiterschein entsprechend der Vorgaben der Anlage 3 Teil E Nummer 2 benötigt. Diese Anforderungen entsprechen den Anforderungen des bisherigen § 7.

Absatz 2 enthält Anwendungen zur Nervenstimulation, die nicht zu einer Muskelstimulation führen. Für den Erwerb der Fachkunde wird lediglich das Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ benötigt. Ein Trainerschein oder ein Übungsleiterschein ist nicht erforderlich.

Absatz 3 enthält kosmetische Anwendungen zur Muskelstimulation im Gesicht und der Halsvorderseite. Das Gesicht ist die Vorderfläche des Kopfes vom Haaransatz bis zum Kinn. Die Halsvorderseite schließt am Kinn an und wird nach unten durch das Brustbein und das Schlüsselbein begrenzt. Für den Erwerb der Fachkunde wird das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ sowie das Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte) zur Stimulation“ benötigt. Ein Trainerschein oder ein Übungsleiterschein ist nicht erforderlich.



## **Zu Nummer 6**

Die Streichung dient der Klarheit. Es sollte der Eindruck vermieden werden, dass sich Anwendungen von fokussiertem Ultraschall ausschließlich auf die Verletzung der Epidermis als Schutzbarriere beziehen.

## **Zu Nummer 7**

Mit der Einführung des neuen § 13 sollen die Übergangsvorschriften an einer Stelle gebündelt werden.

Absatz 1 enthält inhaltlich den bisherigen § 3 Absatz 3 Satz 4. Die Regelung wird trotz Ablauf des Stichtags weitergeführt, um denkbare Fälle erfassen zu können, in denen pflichtwidrig keine Anzeige erfolgt ist.

Absatz 2 enthält eine Übergangsregelung zum Umgang mit bestehenden Nachweisen zum Nachweis der Fachkunde. Es wird die Möglichkeit eingeräumt, ohne die ansonsten erforderliche Prüfung und damit einfacher und auch deutlich kostengünstiger, das gemäß § 4a Absatz 1 Satz 1 für den Nachweis der Fachkunde erforderliche Zertifikat zu erwerben. Voraussetzung ist die Anerkennung des Anbieters oder der Anbieterin der der Zertifizierung zugrundeliegenden Schulung. Diese Anerkennung kann auch rückwirkend erfolgen. Die Laufzeit des Zertifikats kann dabei nicht länger sein, als die Zeit, bis zu der nach § 4 Absatz 3 Satz 3 eine Fortbildung zur Aktualisierung erforderlich wäre. Die Möglichkeit nach dieser Übergangsregelung ein Zertifikat zu erwerben wird befristet, um den Übergang auf das mit dem neuen § 4a eingeführte Verfahren zu einem einheitlichen Stichtag zu einem Abschluss bringen zu können. Das Fristende hat dabei zugleich eine Warnfunktion und dient auch dem Schutz der Betroffenen, die bei unterschiedlichen Laufzeiten des Fünfjahresturnus nach § 4 Absatz 3 Satz 3 bezogen auf den Abschluss der für den Erwerb der Fachkunde erforderlichen Schulungen Gefahr laufen könnten, dass „abgelaufene“ Schulungen für eine Zertifizierung nicht mehr in Betracht kommen und insofern neu absolviert werden müssten.

Absatz 3 enthält eine Übergangsregelung zum Umgang mit bestehenden Nachweisen zum Nachweis der Fachkunde für die Fälle, die von der Möglichkeit nach Absatz 2 wegen fehlender Anerkennungsbemühungen des Schulungsanbieters keinen Gebrauch machen können. Bei einer fehlenden Anerkennung fehlt Kenntnis über die Geeignetheit der Schulung, die für eine Zertifizierung zugrunde gelegt werden soll. Zugleich können fehlende Anerkennungsbemühungen aber nicht pauschal zu der Vermutung führen, dass Schulungen in solchen Fällen immer ungeeignet sind – Ungeeignetheit würde dazu führen, dass Schulungen vollständig wiederholt werden müssten. Zugunsten der Betroffenen soll die Geeignetheit vermutet werden, um die Möglichkeit der Teilnahme an einer Prüfung und damit für den Erwerb eines Zertifikats zu schaffen, ohne dass Schulungen aufwands- und kostenintensiv wiederholt werden müssen. Bezüglich der Laufzeit des Zertifikats und der Befristung gelten die Ausführungen zu Absatz 2 entsprechend.

Absatz 4 enthält eine Annexregelung zu Absatz 2 und Absatz 3. Bis zur Erteilung eines Zertifikates kann in Altfällen der Nachweis der Fachkunde auch durch andere geeignete Unterlagen geführt werden. Zur Befristung gelten die Ausführungen zu Absatz 2 entsprechend.

## **Zu Nummer 8**

Mit den Änderungen werden im Wesentlichen redaktionelle Fehler berichtigt.

Die Summationsformeln in Anlage 1 Nummer 3 beruhen auf ICNIRP Richtlinien aus 1998 (ICNIRP Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz) - Health Physics 74(4):494-522; 1998) und aus 2010 (ICNIRP Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1Hz – 100 kHz) - Health Physics 99(6):818-836; 2010). In den ICNIRP Richtlinien erfolgt die Darstellung der

Summationsformeln im Sinne einer Grenzwertausschöpfung: es wird das mathematische Zeichen für kleiner oder gleich „ $\leq$ “ verwendet. In der NiSV werden die Summationsformeln im Sinne einer Grenzwertüberschreitung verwendet (vgl. § 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5), wobei, wie bei den anderen Angaben in den Tabellen in Anlage 1 auch, der jeweilige „ist gleich“-Wert überschritten wird. Es ist das mathematische Zeichen für gleich „ $=$ “ zu verwenden.

### **Zu Nummer 9**

Anlage 2 wird aufgehoben. Siehe im Übrigen die Begründung zu Nummer 2 Buchstabe a).

### **Zu Nummer 10**

Mit den Änderungen werden einzelne redaktionelle Fehler berichtigt, Erleichterungen im Zusammenhang mit dem Erwerb der Fachkunde gewährt und Folgeänderungen aufgrund des neuen § 4a umgesetzt.

Mit der Einfügung einer neuen Ziffer 5 in Teil A Nummer 3 wird die Möglichkeit geschaffen, für bestimmte Berufsgruppen über eine jeweils spezialisierte Ergänzungsschulung die Inhalte des Fachkunde-Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ abzudecken. Betroffen sind Berufe mit beruflichen Ausbildungen, in deren Rahmen Inhalte vermittelt werden, die sich zum Teil mit den Inhalten des Fachkunde-Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ gemäß Anlage 3 Teil B überschneiden können, zum Beispiel die Ausbildung zum Friseur/zur Friseurin oder die Ausbildung zur Medizinischen Fachangestellten/zum Medizinischen Fachangestellten. Mit der neuen Regelung wird die Möglichkeit für eine Erleichterung geschaffen.

Der neue Satz 2 in Teil A Nummer 3 dient dem Umgang mit Anrechnungen im Hinblick auf den Zeitlauf bis zum Erfordernis einer Fortbildung nach § 4 Absatz 3 Satz 3.

In Teil C, D und E findet sich zu den Lerninhalten der jeweiligen Fachkunde-Module die Anforderung, die selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht durchzuführen. Diese Anforderung wird abgeschwächt. Es genügt die Aufsicht einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung.

In Teil B bis Teil F ist bisher eine Prüfung als Teil der Schulung nach den Inhalten der jeweiligen Fachkunde-Module vorgesehen. Mit der Übertragung der Prüfung an eine Konformitätsbewertungsstelle im neuen § 4a entfällt die Notwendigkeit einer Prüfung als Teil der Schulung. Entsprechend ist auch der zeitliche Umfang für die Lerninhalte der jeweiligen Fachkunde-Module zu reduzieren.

Die Unterteilung in Teil E ist eine Folgeänderung aus der Neufassung von § 7.

### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Mit Ausnahme der neuen Regelungen zum Erwerb der Fachkunde und den daraus resultierenden Folgeänderungen treten die Änderungen am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die neuen Regelungen zum Erwerb der Fachkunde treten am 31. Dezember 2023 in Kraft. Mit der eingeräumten Übergangsfrist soll den Betroffenen Gelegenheit gegeben werden, sich an die veränderten Rahmenbedingungen anzupassen. Da die für die Umsetzung des neuen § 4a notwendigen Strukturen zum größten Teil bereits existieren, ist die Frist auch ausreichend.