



Verband Cosmetic Professional e.V.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM NiSV (Strahlenschutzverordnung)

Verordnung zum Schutz gegen die nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung am Menschen
Stand: April 2020

Als Verband möchten wir Sie laufend aktuell über die Fragen zur „Verordnung zum Schutz gegen die nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ (NiSV) informieren, die am 19. Oktober 2018 vom Bundesrat verabschiedet worden ist.

Sie wird am 31.12.2020 in Kraft treten, nachdem am 5.12.2018 die Bundesregierung den Änderungswünschen des Bundesrates zugestimmt hat.

Die Fachkunderichtlinie wurde vor wenigen Tagen am 25.3.2020 vom BMU veröffentlicht.

JETZT BESTEHT ALSO GESETZLICHE KLARHEIT

Kein einziges Kosmetik-Gerät wird durch die VO verboten. Nach der NiSV dürfen allerdings einige wenige Geräteanwendungen ab dem 31.12.2020 nur noch von approbierten Ärzten durchgeführt werden. Andere von der Verordnung (VO) betroffene Technologien setzen Fortbildungsmaßnahmen voraus. Konkretisierungen hinsichtlich des Erwerbs der Fachkunde und der zuständigen Stellen für Geräteanmeldungen fehlen noch.

Da erfahrungsgemäß Gesetzestexte beim erstmaligen Lesen nur schwer zu verstehen sind, möchten wir nachstehend die wesentlichen Inhalte der Verordnung (VO) kompakt erklären. Wir weisen darauf hin, dass unsere Stellungnahme keine Rechtsberatung darstellt und ohne Gewähr erfolgt.

VERSCHAFFEN SIE SICH PERSÖNLICHE KLARHEIT UND PLANEN SIE IHRE SCHRITTE

Wir vom VCP werden unsere Kunden dabei in der kommenden Zeit begleiten und Ihnen Informationen über die Normen, Praxiserfordernisse, Hilfsmittel und den Stand des Erwerbs der Fachkunde vermitteln.

ANWENDUNGSBEREICH DER NiSV

WELCHE GERÄTE/ TECHNOLOGIEN SIND VON DER VERORDNUNG BETROFFEN?

- Ultraschallgeräte
- Lasergeräte
- IPL Geräte
- Hochfrequenzgeräte
- Niederfrequenzgeräte
- Gleichstromgeräte
- Magnetfeldgeräte

Da die Bezeichnungen sehr allgemein sind und Sie möglicherweise nicht wissen, ob bzw. unter welche Technologie das von Ihnen eingesetzte Gerät fällt, **ermitteln Sie den exakten Gerätenamen und fragen Sie** den entsprechenden Hersteller. Es kann durchaus sein, dass Geräte mit mehreren Funktionen von der VO mehrfach betroffen sind. Die meisten in der professionellen Kosmetik eingesetzten Geräte überschreiten die in der VO vorgegebenen Grenzwerte und sind somit betroffen.

SIND ALLE ULTRASCHALLGERÄTE VON DER NiSV BETROFFEN?

Es sind alle Ultraschallgeräte betroffen mit Schallintensitäten von mehr als 0,05 Watt pro qcm am Auge oder von mehr als 0,1 Watt pro qcm am übrigen Körper **unabhängig** von der Frequenz. Daher fallen die meisten Ultraschallgeräte aller Herstellern unter den Anwendungsbereich der NiSV.

FALLEN RADIOFREQUENZGERÄTE UNTER DEN ANWENDUNGSBEREICH DER NiSV?

Bei RF-Geräten handelt es sich um Hochfrequenzgeräte. Es sind vom Gesetzgeber Grenzwerte definiert. Wenn diese überschritten werden, fällt das Gerät darunter. Grob gesagt fallen alle RF Geräte darunter, es sei denn, es handelt sich um Endkundengeräte für den Heimgebrauch.

FÄLLT EIN LED HOMECARE GERÄT UNTER DEN ANWENDUNGSBEREICH DER NiSV?

Solche Geräte haben zwar eine Lichtquelle (z.B. rotes und blaues Licht), aber es werden normale LED's und keine Laserdioden verwendet. Wenn die Leistung unter den Grenzwerten der VO liegt, fallen sie nicht unter die Bestimmung der NiSV. Fragen Sie hierzu bei Ihrem Lieferanten nach. Grundsätzlich fallen die Geräte auch nur unter die Bestimmung, wenn Behandlungen mit einer biologischen Wirkung durchgeführt werden. Ein reiner Besitz des Gerätes ist unschädlich.

MIT WELCHEN EINSCHRÄNKUNGEN HABE ICH BEI MEINEM MICRONEEDLING-GERÄT ZU RECHNEN?

Einschränkungen gibt es keine. Die Needling Technologie fällt nicht unter die Bestimmungen der NiSV.

DARF ICH MEIN GERÄT UNEINGESCHRÄNKT WEITER NUTZEN, OBWOHL ES UNTER DIE NiSV FÄLLT?

Sie dürfen diese Geräte ohne Einschränkung weiter benutzen. Da sie unter die Bestimmungen der NiSV fallen, müssen Sie als Anwenderin bis 31.12.2021 eine Fachkunde nachweisen. Die Geräte müssen bis zum 31.3.2021 auch gemeldet werden. Allerdings ist immer noch nicht bekannt, an wen die Meldungen erfolgen müssen. Die jetzt veröffentlichte Fachkunderichtlinie regelt den Erwerb der der Fachkunde, wobei noch einige Fragen offen sind.

FÄLLT DER HOCHFREQUENZSTAB UNTER DIE NiSV?

Nein, wenn die applizierte Leistung unter dem Grenzwert liegt, der in der VO vorgegeben ist. Fragen Sie Ihren Hersteller.

FÄLLT EIN MULTIFUNKTIONSGERÄT UNTER DEN ANWENDUNGSBEREICH DER NiSV?

Grundsätzlich ist zu sagen, dass bei Multifunktionsgeräten jede einzelne Funktion dahingehend zu prüfen ist, ob sie unter die VO fällt. Ggf. sind mehrere Fachkundenachweise zu erbringen.

FALLEN PMU UND MICROBLADING UNTER DIE NiSV?

Weder Tätowieren noch PMU oder Mikroblading sind von der NiSV betroffen. Wegen dieser Behandlungen müssen Sie nichts unternehmen.

ENTSPRECHEN ALLE GERÄTE AM MARKT DER NiSV?

Wichtig für Sie zu wissen, dass sich die NiSV primär an die Anwender also an Sie richtet. Alle angewendeten Geräte müssen die relevanten Normen erfüllen. Dies liegt in der Verantwortung der Hersteller.

FALLEN ABRASIONSGERÄTE UNTER DIE NiSV?

Ein Abrasionsgerät fällt nicht unter die NiSV. Wenn es sich um ein Kombinationsgerät zum Beispiel mit Ultraschall handelt, müssen Sie bis 31.12.2021 die Fachkunde „Ultraschall“ nachweisen.

ERFORDERLICHE FACHKUNDE

WELCHE AUSBILDUNG ZUR ANWENDUNG DER VON NiSV BETROFFENEN GERÄTE IST NÖTIG?

Bis zum 31. Dezember 2021 ist von jedem Anwender/jeder Anwenderin der Erwerb der Fachkunde nachzuweisen. Die Fachkunde besteht aus zwei Teilen/Modulen:

1. Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde
2. Fachkunde der jeweiligen Technologie, die angewendet wird

Das 1. Modul ist nicht erforderlich, wenn

- a. Eine staatlich anerkannte Ausbildung zur Kosmetikerin absolviert wurde
- b. Der Bildungsgang "Staatlich geprüfte Kosmetikerin" absolviert wurde
- c. Eine Meisterprüfung erfolgte
- d. Bis zum 31.12.2021 eine berufliche Praxis über fünf Jahre nachgewiesen werden kann.

Der Schulungsumfang des 2. Moduls ist von der jeweils angewendeten Technologie abhängig:

Kürzel	Module	Mindest-Anzahl LE
Erwerb der Fachkunde		
GK	Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde	80
OS	Optische Strahlung	120
US	Ultraschall	40
EK	EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik	40
ES	EMF (Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation	24
Aktualisierung der Fachkunde (Fortbildung)		
AGK	Aktualisierung von GK	2
AOS	Aktualisierung von OS	6
AUS	Aktualisierung von US	6
AEK	Aktualisierung von EK	6
AES	Aktualisierung von ES	6

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

Quelle: Bundesrat, Verordnung Bundesregierung Drucksache 05.09.2018

KATALOG DER GEFORDERTEN THEMEN UND STUNDEN IM EINZELNEN (Anlage 3 der VO)

Teil A: Erwerb und Aktualisierung der Fachkunde

1. Modul Erwerb/Aktualisierung 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.

2. Modul Fachkunde für spezifische Anwendungen

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

Die Fachkunde für die Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „optische Strahlung“ erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von elektromagnetischen Feldern am Menschen durch Hochfrequenzgeräte zu kosmetischen Zwecken wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Elektromagnetische Felder in der Kosmetik“ erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von elektromagnetischen Feldern am Menschen durch Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte zur Stimulation wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Elektromagnetische Felder zur Stimulation“ erworben.

Die Fachkunde für die Anwendung von Ultraschall wird durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ und einer Schulung mit den Lerninhalten des Moduls „Ultraschall“ erworben.

3. Gleichwertigkeit mit Fachkunde-Modul Teil B

Die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit dem Lerninhalt des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist nicht erforderlich, wenn eine Person

- a. eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat, oder
- b. einen Bildungsgang staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat, oder
- c. die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat, oder
- d. am 31. Dezember 2021 über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mindestens fünf Jahren verfügt.

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

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 80)

1. Anatomie
2. Beurteilung der Haut
3. Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde
4. Überblick zu Anlagen zum Einsatz nichtionisierender Strahlung
5. Kenntnisse über die Wirkung von Strahlung
6. Aufklärung von Personen
7. Übungen
8. Praktikum
9. Prüfung

Teil C: Fachkunde-Modul „Optische Strahlung“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 120)

1. Gesetzliche Grundlagen
2. Anatomie und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde
3. Physikalische Grundlagen kohärenter und inkohärenter Strahlung
4. Biologische Wirkungen optischer Strahlung
5. Risiken
6. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen
7. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz optischer Strahlung
8. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen
9. Schutzbestimmungen und -maßnahmen
10. Kombinationsgeräte
11. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation
12. Übungen
13. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht
14. Prüfung

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

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 40)

1. Gesetzliche Grundlagen
2. Anatomie und Physiologie
3. Physikalische Grundlagen über hochfrequente elektromagnetische Felder
4. Biologische Wirkungen von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern
5. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen
6. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von elektromagnetischen Feldern
7. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen
8. Schutzbestimmungen und -maßnahmen
9. Kombinationsgeräte
10. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation
11. Übungen
12. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht
13. Prüfung

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

Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Modul ist der Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin/Übungsleiter mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder mindestens einer C-Lizenz als Trainerin/Trainer mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder einer vergleichbaren Ausbildung. Nachweise aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die Erfüllung der Anforderungen nach Teil E stehen inländischen Nachweisen gleich, wenn aus ihnen hervorgeht, dass die betreffenden Anforderungen oder die aufgrund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen des Ausstellungsstaates erfüllt sind. Unterlagen nach Satz 2 sind auf Verlangen im Original oder in Kopie vorzulegen. Eine Beglaubigung der Kopie sowie eine beglaubigte deutsche Übersetzung können verlangt werden.

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 24)

1. Gesetzliche Grundlagen
2. Anatomie und Physiologie bei Nerven- und Muskelstimulation
3. Physikalische Grundlagen elektrischer, magnetischer und elektromagnetischer Felder
4. Biologische Wirkungen von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern
5. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen
6. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von elektromagnetischen Feldern
7. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen
8. Schutzbestimmungen und -maßnahmen
9. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation
10. Übungen
11. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter fachärztlicher Aufsicht
12. Prüfung

Teil F: Fachkunde-Modul „Ultraschall“

Lerninhalte (Mindestanzahl LE 40)

1. Gesetzliche Grundlagen
2. Anatomie und Physiologie der Haut und ihrer Anhangsgebilde
3. Physikalische Grundlagen von Ultraschall
4. Biologische Wirkungen von Ultraschall
5. Risiken
6. Behandlungsparameter und Geräteeinstellungen
7. Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz von Ultraschall
8. Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen
9. Schutzbestimmungen und -maßnahmen
10. Kombinationsgeräte
11. Anwendungsplanung, Aufklärung von Personen und Dokumentation
12. Übungen
13. Selbständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht
14. Prüfung

Es ist derzeit noch nicht bekannt, wo die Fachkunde erlernt und geprüft werden wird.

WIE KANN ICH WEITERE INFORMATIONEN ZUR NiSV ERHALTEN?

In Kürze werden wir über die Fachkunderichtlinie des BMU und die daraus erkennbaren Auswirkungen für Sie informieren. Sollten Fragen unbeantwortet bleiben können Sie sich jederzeit auch über unsere Mitgliedsunternehmen informieren.

HABE ICH DIE ERFORDERLICHE FACHKUNDE ERLERNT, WENN ICH EINE SCHULUNG BEI EINEM LIEFERANTEN BESUCHE?

Die Schulungen der Hersteller und Lieferanten ersetzen nicht die Fachkunde. Wo, wie und wann diese Fachkunde erlernt werden kann, ist nun in der Fachkunderichtlinie zu lesen, wobei noch einige Fragen offen sind. Wir halten Sie auf unserer Webseite auf dem Laufenden.

DARF ICH MEIN ULTRASCHALLGERÄT NACH INKRAFTTRETEN DER NiSV WEITER BENUTZEN?

Selbstverständlich dürfen Sie Ihr Gerät ohne Einschränkungen bis zum 31.12.2021 weiter benutzen. Bis dahin allerdings müssen Sie an einer Fachkunde „Ultraschall“ erfolgreich teilgenommen haben.

WELCHE SCHULUNGEN MUSS ICH ABSOLVIERT HABEN, UM MIT ULTRASCHALL BEHANDELN ZU DÜRFEN?

Sie haben Zeit bis zum 31.12.2021 an einer Fachkunde „Ultraschall“ erfolgreich teilzunehmen. Wo, wie und wann diese Fachkunde erlernt werden kann, ist in der Richtlinie geregelt.

Sie müssen an folgenden Lernmodulen teilnehmen:

- **Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“** (Mindestanzahl 80 Lerneinheiten). Entfällt wenn
 - a. Eine staatlich anerkannte Ausbildung zur Kosmetikerin absolviert wurde, oder
 - b. Der Bildungsgang staatlich geprüfte Kosmetikerin absolviert wurde, oder
 - c. Eine Meisterprüfung erfolgte, oder
 - d. Bis zum 31.12.2021 eine berufliche Praxis über fünf Jahre nachgewiesen werden kann.
- **Fachkunde-Modul „Ultraschall“ (Mindestanzahl 40 Lerneinheiten)**

MUSS ICH DIE FACHKUNDE ERLERNEN, OBWOHL ICH SCHON SEIT VIELEN JAHREN MIT MEINEM GERÄT ARBEITE?

Wenn Sie bis zum 31.12.2021 schon länger als 5 Jahre mit dem Gerät arbeiten, entfällt für Sie die Fachkunde „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ mit 80 Stunden. Die Fachkunde „Geräte/Technologien“ mit den vorgegebenen Stunden müssen Sie bis zum 31.12.2021 nachweisen. Ferner müssen Sie Ihr Gerät bis zum 31.3.2021 melden. Derzeit ist nicht bekannt wo Sie melden müssen.

Die VO sagt, wer folgende Vorbildung nachweisen kann, muss an der Fachkunde „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ nicht mehr teilnehmen:

- a. Eine staatlich anerkannte Ausbildung zur Kosmetikerin absolviert wurde, oder
- b. Der Bildungsgang staatlich geprüfte Kosmetikerin absolviert wurde, oder
- c. Eine Meisterprüfung erfolgte, oder
- d. Bis zum 31.12.2021 eine berufliche Praxis über fünf Jahre nachgewiesen werden kann.

ÄRZTEVORBEHALT

GIBT ES GERÄTE, DIE NUR NOCH VON ÄRZTEN ANGEWENDET WERDEN DÜRFEN?

Ablative Laseranwendungen, Anwendung von Lasern bei Gefäßveränderungen und bei pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen und Permanent Make-up werden unter Ärztevorbehalt gestellt und alle genannten Technologien, die die epidermale Integrität der Haut verletzen.

Gleiches gilt für Verfahren zur Reduzierung des Fettgewebes (Lipolyse) mit allen der von der VO betroffenen Technologien.

Auch hochintensiver fokussierter Ultraschall, der die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt und Ultraschall (Kavitation) darf nur noch von Ärzten angewendet werden..

Die Anwendung dieser genannten Geräte/Technologien ist demnach ab 31. Dezember 2020 für Kosmetiker/innen verboten.

FÄLLT DIE ELEKTRO-EPILATION UNTER ÄRZTEVORBEHALT?

Nein. Die Behandlung mit dieser Technologie fällt nicht unter Ärztevorbehalt und darf also weiterhin von Ihnen durchgeführt werden.

WIRD ES MIT INKRAFTTRETEN DER NiSV EIN BEHANDLUNGSVERBOT GEBEN?

Es gibt im Zusammenhang mit der NiSV kein Behandlungsverbot, denn sie könnten ja einen Arzt angestellt haben, der Behandlungen unter Ärztevorbehalt durchführen darf.

BENÖTIGEN ÄRZTE EBENFALLS DEN FACHKUNDENACHWEIS GEMÄß NiSV?

Es ist richtig, dass approbierte Ärzte keine Fachkunde im Sinne der NiSV benötigen. Es ist jedoch darauf zu achten, dass jede andere Person, die NiSV relevante Technologien in der Behandlung einsetzt, die Fachkunde bis zum 31.12.2021 nachweisen muss. Ob die Anwesenheit eines approbierten Arztes diese Voraussetzung ersetzt, ist noch nicht endgültig geklärt.

DÜRFEN ULTRASCHALLBEHANDLUNGEN AUCH NACH INKRAFTTRETEN DER NiSV VON KOSMETIKER/INNEN DURCHGEFÜHRT WERDEN?

Der einzige Ultraschall, der nur noch von approbierten Ärzten eingesetzt werden darf, ist der hochfokussierte Ultraschall. Zumindest bis zum 31.12.2020 dürften sie diese Behandlung weiter durchführen.

DER BETRIEB VON NiSV BETROFFENEN GERÄTEN

WELCHE ANFORDERUNGEN WERDEN AN DEN BETRIEB DES GERÄTES GESTELLT?

GERÄTEDOKUMENTATION

WASS MUSS DOKUMENTIERT WERDEN?

Viele der vom Gesetzgeber geforderten Maßnahmen werden Sie wahrscheinlich bereits erfüllen. Hier die Auflistung aus der Verordnung (§ 3 Absatz 1; unter Anlage ist auch ein Gerät zu verstehen):

Der Betreiber einer Anlage muss sicherstellen, dass

1. die Anlage gemäß Herstellerangaben **ordnungsgemäß am Betriebsort installiert** wird,
2. die anwendende Person in die sachgerechte **Handhabung der Anlage eingewiesen** wird,
3. die anwendende Person prüft, ob die Anlage für die jeweilige Anwendung **geeignet** ist,
4. die anwendende Person die Anlage vor jeder Anwendung auf ihre **Funktionsfähigkeit** und ihren **ordnungsgemäßen Zustand** überprüft,
5. die Anlage durch Personal, das über die **erforderlichen gerätetechnischen Kenntnisse** verfügt, insbesondere durch Inspektion und Wartung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers sowie durch Einhaltung der gerätespezifischen Normen so instandgehalten wird, dass der sichere und ordnungsgemäße Betrieb fortwährend gewährleistet ist,

6. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, von der anwendenden Person vor der Anwendung beraten und **aufgeklärt** wird, insbesondere über
 - a. die Anwendung und ihre Wirkungen,
 - b. gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen der Anwendungen,
 - c. mögliche Alternativen und deren Risiken und Nebenwirkungen,
 - d. die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt, und
 - e. die mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung.
7. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, **vor Nebenwirkungen geschützt** wird, um mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden oder zu minimieren,
8. **Dritte vor schädlichen Wirkungen** nichtionisierender Strahlung durch Vorkehrungen geschützt werden.

WELCHE DOKUMENTATION MUSS ICH FÜR MEIN GERÄT ERSTELLEN UND PFLEGEN?

Es muss ein „Gerätebuch“ geführt werden. Es schadet nicht, wenn Sie dieses Gerätebuch schon in naher Zukunft starten. Dann sind Sie fit, wenn die Verordnung in Kraft tritt.

ÜBERGANGSFRISTEN

WAS BEDEUTET DIE FÜNFJAHRESFRIST?

Sofern zukünftig ein NiSV-relevantes Gerät betrieben wird, fordert der Gesetzgeber einen zweistufigen Fachkundenachweis. Der erste Fachkundeteil „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ mit einem Aufwand von 80 Stunden à 45 Minuten wird nicht notwendig, wenn sie nachweisen können, dass Sie bis zum 31.12.2021 über eine berufliche Praxis von fünf Jahren verfügen.

WANN TRITT DIE VERORDNUNG IN KRAFT?

Die NiSV tritt am 31.12.2020 in Kraft.

Die Anzeige der Fachkunde muss bis zum 31.12.2021 erfolgt sein.

Wird ein Gerät nach dem 31.12.2021 in Betrieb genommen muss der Betreiber innerhalb von 14 Tagen zusammen mit dem Fachkundenachweis der zuständigen Behörde Meldung erstatten. Sofern das Gerät bereits vor dem 31.12.2021 genutzt wird, ist dieses der Behörde bis zum 31.3.2021 zu melden.

Behandlungen mit Geräten, die unter den Ärztevorbereitung fallen, dürfen ab dem 31.12.2020 nur noch von approbierten Ärzten durchgeführt werden.

MELDEPFLICHT

MUSS ICH MEIN GERÄT EINER BEHÖRDE MELDEN?

Es besteht eine Meldepflicht spätestens 14 Tage vor Inbetriebnahme eines Gerätes. Geräte, die bereits vor dem 31.12.2020 genutzt werden, müssen bis zum 31.3.2021 gemeldet sein. Allerdings ist noch nicht bekannt, an wen die Meldung erfolgen soll.

Mit der Gerätemeldung muss nachgewiesen werden, dass die anwendende Person über die erforderliche Fachkunde verfügt.

BESTEHT FÜR MEIN GERÄT HEUTE EINE MELDEPFLICHT, WENN ES UNTER DIE NiSV FÄLLT?

Da Ihr Gerät bereits heute genutzt wird, muss es spätestens bis zum 31.3.2021 gemeldet werden. Die erforderliche Fachkunde ist ebenfalls nachzuweisen. Heute allerdings ist noch nicht bekannt an welche Behörde gemeldet werden muss. Wir halten Sie auf unserer Webseite auf dem Laufenden.

WO UND WIE KANN ICH MICH WEITER INFORMIEREN UND MAßNAHMEN ERGREIFEN, DAMIT ICH ZUKÜNFTIG DIE BESTIMMUNGEN DER NiSV EINHALTE?

Unser Verband steht mit den zuständigen Ministerien in Verbindung und vertritt dort die Interessen der Kosmetiker/innen. Unsere Mitglieder und wir halten Sie informiert.

Besuchen Sie auch unsere Website unter www.vcp.eu

Hinweis:

Die vorstehenden Informationen wurden nach bestem Wissen zum Stand April 2020 zusammengetragen. Sie dienen der Information und beinhalten keinerlei Rechtsberatung. Der Autor übernimmt keinerlei Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen.

Eine Vervielfältigung oder anderweitige Veröffentlichung ist nur unter Verweis auf den Verband Cosmetic Professional (www.vcp.eu) möglich.

Quelle:

Der Verband VCP dankt Herrn Martin La Fontaine von der Firma IONTO Health & Beauty GmbH für die Zusammenstellung der vorstehenden Informationen.