

NiSV – was ist das eigentlich? Wofür braucht man das? Und wann?

Die **NiSV** ist die **Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen**. Diese neue gesetzliche Regelung in Deutschland regelt erstmals verbindlich den Betrieb bestimmter Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden. Sie definiert, welche Qualifikation (Fachkunde) Behandler künftig besitzen und welche allgemeinen Anforderungen erfüllt sein müssen, um bestimmte Technologien „zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen“ einsetzen zu dürfen. Die NiSV wurde am 29. November 2018 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und in der „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ beschrieben. Die Verordnung trat am 31.12.2020 in Kraft.

Welche Technologien sind von der neuen Regelung betroffen?

Geregelt wird der Einsatz von Systemen, die eine bestimmte Strahlung aussenden, bspw. Laser, Blitzlampensysteme, Hochfrequenzgeräte wie Radiofrequenzsysteme sowie Ultraschallsysteme, bei einer „Anwendung zu nichtmedizinischen Zwecken“, also einer „Anwendung, die nicht dem Zweck der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient.“

Welche Alma-Systeme sind betroffen?

Alle Laser-, Licht-, Radiofrequenz- und Ultraschallsysteme von Alma sind von dieser Regelung betroffen, sofern sie für die beschriebenen nichtmedizinischen Zwecke eingesetzt werden. Mit anderen Worten: die Behandlung von Erkrankungen (wie die vaginale Laserbehandlung FemiLift bei Stressharninkontinenz oder bestimmte medizinische Gefäßbehandlungen) unterliegt demnach nicht der NiSV, eine Behandlung zur ästhetischen Optimierung des Erscheinungsbildes schon.

Wie ist künftig die Unterscheidung zwischen Ärzten und anderen Berufsgruppen wie Kosmetikern oder Heilpraktikern?

Für die Behandlung bestimmter Indikationen gilt künftig ein verbindlicher Arztvorbehalt, d.h. bestimmte von der NiSV erfasste kosmetische bzw. nichtmedizinische Geräteanwendungen dürfen nur noch von approbierten Ärzten durchgeführt werden. Hierzu gehören Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird wie die fraktionierte Hautverjüngung, die Reduktion von Fettgewebe sowie die Behandlung von Gefäßveränderungen und pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen & Permanent Make-up, u.a.

Ich habe bereits einen Laserschutzkurs nach OstrV & TROS absolviert – reicht das nicht?

Bisher wurde die Sicherheit im Umgang mit Lasersystemen durch die Deutsche Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung – OstrV geregelt. Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales hat hierzu „Technische Regeln“ herausgegeben, die sogenannten TROS. Daraus ergab sich für einen niedergelassenen Arzt bspw. die Notwendigkeit zur Bestimmung eines Laserschutzbeauftragten für die Praxis. Dieser musste einen eintägigen Laserschutzkurs absolvieren sowie jährliche Sicherheitsschulungen des Personals durchführen und weitere Maßnahmen zur Sicherheit der Beschäftigten treffen. Diese Verpflichtungen bleiben bestehen, werden jedoch deutlich erweitert. **Ein Laserschutzkurs allein reicht in Zukunft nicht mehr aus.**

Was bedeutet die Neuregelung konkret für mich als Ärztin / Arzt?

- **Schulung:** Künftig müssen alle Anwender der o.g. Technologien eine Schulung nach NISV absolvieren. Ob der bisherige Laserschutzkurs damit entfällt, erscheint bislang nicht abschließend geklärt, wir gehen nach jetzigem Kenntnisstand davon aus, dass hier seitens des Gesetzgebers noch eine Klarstellung erfolgen wird. Die NISV-Schulung muss alle 5 Jahre ggf. in reduziertem Umfang erneuert werden. Auch hier informieren wir, sobald eine konkrete Regelung bekannt wird.
- **Allgemeine Anforderungen:** hinzu kommen weitere Anforderungen wie:
 - die ordnungsgemäße Installation von Neu- und Ersatzgeräten,
 - die sachgerechte Einweisung der anwendenden Person,
 - eine Eignungsprüfung sowie Zustandsüberprüfung des Systems vor jeder Anwendung
 - die fachgerechte Instandhaltung des Systems,
 - die Beratung & Aufklärung des Kunden/Patienten vor der Behandlung,
 - der Schutz vor Nebenwirkungen
 - der Schutz Dritter vor schädlichen Wirkungen
 - spezifische Dokumentationspflichten
- **Anzeigepflicht:** Der Betreiber eines unter die NiSV fallenden Systems muss der zuständigen Behörde den Betrieb des Systems anzeigen. Das zuständige Bundesumweltministerium (BMU) hat unter <https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/uv-strahlung/vollzug-der-nisv/> eine Liste mit den zuständigen Landesbehörden veröffentlicht.
Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen, also die o.g. Schulung absolviert haben. Dieser Nachweis hat bis zum 31.12.2021 zu erfolgen.
Geräte, die ab dem 31.12.2020 erst in Betrieb genommen werden, müssen der Behörde zwei Wochen vor Inbetriebnahme angezeigt werden. Wurde eine Anlage am 31.12.2020 bereits betrieben, hatte die Anzeige bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen.

Welche Schulung muss ich künftig nachweisen? Wie lange dauert diese?

- 1) Für alle Personen (wie Kosmetiker, Heilpraktiker, Personen ohne spezielle Ausbildung, Ärzte): Schulung nach „Fachkunderichtlinie NiSV“ des zuständigen Ministeriums. Inhalt und Dauer sind hier je nach Vorbildung und anzubietender Leistung klar geregelt – zwei Beispiele:
 - a. Eine Kosmetikerin mit staatlich anerkannter/geprüfter Ausbildung oder fünfjähriger Berufserfahrung möchte die dauerhafte Haarentfernung anbieten. Sie benötigt den Kurs „Optische Strahlung“. Dieser schreibt 120 Lerneinheiten (LE) à 45 min vor, davon können 33 LE als e-learning angeboten werden. Die verbliebenen 87 LE entsprechen 65,25 Zeitstunden. Dies bedeutet rund 8 Tage Präsenzunterricht zzgl. e-learning Zeit.
 - b. Eine Person ohne Vorbildung möchte die dauerhafte Haarentfernung und Hautstraffung mit Radiofrequenz anbieten. Sie benötigt die drei Kurse „Grundlagen der Haut“ (80 LE, davon 52 präsenzpflichtig), „Optische Strahlung“ (120 LE, davon 87 präsenzpflichtig) und „Hochfrequenzgeräte“ (40 LE, davon 24 präsenzpflichtig). Dies summiert sich auf ca. 15 Tage Präsenzunterricht für 163 LE (gut 122 Stunden) zzgl. 77 LE e-learning.

- 2) Approbierte Ärzte können eine kürzere Schulungsmöglichkeit wahrnehmen, erste Konzepte sehen einen Schulungsumfang von mindestens 2-3 Tagen vor. In der NiSV §5 und §6 heißt es: „Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung (... siehe oben) oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.“ Dies gilt analog für Radiofrequenzgeräte, für Ultraschallgeräte reicht die Approbation ohne weitere Schulung aus. Für Ärzte anderer Fachrichtungen als Dermatologie ist eine ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung mit 40 Stunden im Gespräch, die teilweise im Präsenzunterricht stattfinden wird. Hierzu gibt es derzeit jedoch noch keine endgültige Festlegung.

Beachte: das Gesetz unterscheidet bei Ärzten nicht nach Fachrichtung!

Die der NiSV unterliegenden „nicht ärztlichen“ Geräteanwender können den Erwerb ihrer nach der NiSV erforderlichen Fachkunde auf Antrag und gegen Gebühr durch sog. „Personenzertifizierungsstellen“ bestätigen lassen (Bestehen einer Prüfung erforderlich). Der Geräteanwender wird also durch die Personenzertifizierungsstelle hinsichtlich der NiSV-Fachkunde zertifiziert. In dem Fall wird das Vorliegen des Fachkundenachweises vermutet, die zuständigen Behörden werden also bei Vorliegen einer solchen Zertifizierung in der Regel den Fachkundenachweis nicht nochmal prüfen. Voraussetzung einer solchen Zertifizierung ist eine vorangegangene Überprüfung und Anerkennung des Schulungsträgers, bei denen die Lehrgänge absolviert wurden durch die Personenzertifizierungsstelle. Hierzu wird der Schulungsanbieter u.a. auf entsprechende Schulungsunterlagen, Qualifikation, Räumlichkeiten etc. geprüft.

Die der NiSV unterliegenden „ärztlichen“ Geräteanwender müssen am Ende der ärztlichen Weiterbildung oder Fortbildung eine Prüfung mit Erfolg ablegen.

Wer bietet die neuen Schulungen nach NiSV an?

Zertifizierte Schulungsanbieter für den „nicht ärztlichen“ Bereich werden in Zukunft auf einer im Internet verfügbaren Liste aufgeführt, diese Liste ist derzeit noch nicht verfügbar. Auch die Prüfung der Schulungsteilnehmer zur Erlangung des Zertifikats wird von einer der Personenzertifizierungsstellen durchgeführt.

Für die Schulung nach Möglichkeit 1 – „nicht ärztliche Anwender“ – gibt es nach derzeitigem Kenntnisstand erst wenige zertifizierte Schulungsanbieter – die Alma Lasers GmbH bietet Ihren Kunden gerne an, passende Schulungen bei unserem Kooperationspartner de Lorenzi zu buchen.

Für die Schulung nach Möglichkeit 2 – approbierte Ärzte – gibt es ebenfalls erst wenige Schulungsanbieter mit verschiedenen Weiterbildungskonzepten (für Laser/Licht/ Radiofrequenz/ Ultraschall zwei oder drei Tage). Diese bieten sich derzeit nur für Dermatologen an, da die Regelung für andere Fachrichtungen noch nicht feststehen.

Ein Anbieter von Schulungen nach NiSV für Dermatologen ist die Firma Tiliaderm UG. Als Vortragende sind geplant Prof. Dr. Uwe Paasch (Jesewitz) und Prof. Dr. Wolfgang Bäumler (Regensburg). Dieser Kurs beinhaltet auch ein Zertifikat zum Laserschutzbeauftragten. Fortbildungspunkte für diesen Kurs werden beantragt. Im Auftrag der Tiliaderm UG organisiert Alma Lasers zweitägige Schulungen, die an verschiedenen Orten jeweils Samstag und Sonntag stattfinden. Termine und Orte finden Sie in unserem [online Buchungsportal Guestoo](#) oder auf unserer Website unter [Webinare & Events](#).

Was kostet die Schulung?

Die Preise für Schulungen nach NiSV legen die jeweiligen Schulungsanbieter fest. Uns bekannte Angebote für Schulungen nach Möglichkeit 2 beginnen ab ca. 900 €.

Bis wann muss ich die neuen Schulungsvorgaben nach NiSV erfüllen?

Bis zum 31. Dezember 2021 und damit ein Jahr nach Inkrafttreten der NiSV.

Ich habe noch Fragen zur NiSV – wo finde ich weitere Informationen?

Eine gute Übersicht über die neue Regelung gibt das zuständige Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit auf seiner Webseite:

<https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/warum-die-nisv/>

<https://www.bmu.de/gesetz/nisv-bekanntmachung-der-anforderungen-an-den-erwerb-der-fachkunde-fuer-anwendungen-nichtionisierend/>

Liste der zuständigen Landesbehörden für die Anzeige der Geräte:

<https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/uv-strahlung/vollzug-der-nisv/>

Für rechtliche Fragen empfehlen wir die Konsultation eines Fachanwalts, bspw. Dr. Florian Meyer:

<https://www.drmllegal.de/nisv-verordnung>

An wen bei Alma kann ich mich für Rückfragen wenden?

Gerne steht Ihnen Ihr Ansprechpartner im Vertriebsaußendienst für Fragen zur Verfügung.

Was kommt als nächstes, wie bleibe ich up to date?

Über künftige Neuigkeiten und Änderungen, Kooperationspartner und Schulungsanbieter halten wir Sie gerne in unserem monatlichen Newsletter auf dem Laufenden, für den Sie sich hier registrieren können:

<http://almalasers.activetrail.biz/newsletter-alma>



Diese Information ist keine Rechtsberatung. Sie wurde von der Alma Lasers GmbH nach bestem Wissen sowie dem derzeitigen Kenntnisstand zusammengestellt, um Anwendern einen ersten Überblick über die Neuerungen bzgl. der NiSV zu geben. Die Vollständigkeit & Richtigkeit dieser Information können wir nicht garantieren, da diese Gesetzes-Novelle noch viele Unklarheiten birgt. Änderungen vom Gesetzgeber oder in der Umsetzung sind jederzeit möglich.