

Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen

Praxiskommentar zum NiSG sowie zur UVSV und NiSV

von

Dr.-Ing. Marian Mischke

Leitender Arbeitsschutzdirektor
im Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz
und Gesundheit des Landes Brandenburg

1. Auflage

ERICH SCHMIDT VERLAG

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Weitere Informationen zu diesem Titel finden Sie im Internet unter

ESV.info/978-3-503-24249-8

Gedrucktes Werk: ISBN 978-3-503-24249-8

eBook: ISBN 978-3-503-24250-4

Alle Rechte vorbehalten

© 2026 Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG

Genthiner Straße 30 G, 10785 Berlin

info@ESVmedien.de, www.ESV.info

Die Nutzung für das Text und Data Mining ist ausschließlich dem Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG vorbehalten.

Der Verlag untersagt eine Vervielfältigung gemäß § 44b UrhG ausdrücklich.

Satz: Satz-Rechen-Zentrum Hartmann + Heenemann, Berlin
Druck und Bindung: C. H. Beck, Nördlingen

Hinführung und Vorwort

Die Überlegungen zur Schaffung eines Umweltgesetzbuches reichen bis in die 1990er-Jahre zurück. Verschiedene Kommissionen und Expert/-innengruppen beschäftigten sich mit der Idee, das deutsche Umweltrecht zu bündeln, zu harmonisieren, zu vereinfachen und zu modernisieren¹. Kritisiert wurde in diesem Zusammenhang die stark zersplitterte und zwischen den Einzelregelungen teils widersprüchliche Eigenschaft. Ziel des Ansatzes, ein Umweltgesetzbuch zu schaffen, war, die Einzelregelungen in ein einheitliches und übersichtliches Regelwerk zu überführen – auch Regelungen im Zusammenhang mit nichtionisierender Strahlung. Mit der Föderalismusreform 2006 wurden dem Bund Kompetenzen eingeräumt, um die Voraussetzungen für den Erlass eines Umweltgesetzbuches zu schaffen. Die umfangreichen Vorarbeiten in der 16. Legislaturperiode des Bundestages von 2005 bis 2009 blieben ergebnislos, da sich die Bundesregierung im Ergebnis nicht einigen konnte. Eine Chronologie ist den Seiten des Bundesumweltministeriums zu entnehmen². Statt des integrativen Ansatzes wurden seither Gesetzesvorhaben weiterhin als Einzelgesetze erlassen. Der Koalitionsvertrag 2025 enthält auf Bundesebene keine Aussage zu einer Fortführung der Bemühungen für ein Umweltgesetzbuch.

Strahlenschutzrechtliche Regelungen sollten im Umweltgesetzbuch IV (nichtionisierende Strahlung) geregelt werden³. Der Gesetzentwurf enthielt einen allgemeinen Rechtsrahmen für den Schutz der Bevölkerung vor den Einwirkungen nichtionisierender Strahlung und ging über den Regelungsumfang des im Ergebnis erlassenen Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) hinaus. Bestehende Regelungslücken sollten geschlossen und bestehende Regelungen aus dem BImSchG sowie der 26. BImSchV gebündelt und weiterentwickelt werden.

Im Ergebnis wurde das NiSG als eigenständiges Gesetz und beschränkt auf Regelungen zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen in das parlamentarische Verfahren eingebracht, so die beschriebene Regelungslücke geschlossen und gleichzeitig auf technische und gesellschaftliche Entwicklungen zu reagieren. So spannt das NiSG einen Regelungsrahmen für die Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen in Medizin und außerhalb der Medizin auf. Damit werden ganz unterschiedliche Personengruppen der Bevölkerung in den Schutzbereich des NiSG aufgenommen. Zu ihnen zählen Patient/-innen, Nutzer/-innen, Proband/-innen und Kund/-innen, deren Gesundheitsschutz Gegenstand des NiSG ist. Normadressat/-innen des Gesetzes sind Betreiberinnen und Betreiber. Weiterhin wird aufgrund der Auswertung von Gesundheitsdaten und auf Empfehlung

¹ Siehe: Bundesumweltministerium: Herausforderung Umweltgesetzbuch – Tagung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit am 16.02.2007 in Berlin

² Siehe: <https://www.bundesumweltministerium.de/ministerium/geschichte/reformprojekt-fuer-ein-neues-umweltrecht>, abgerufen am 24.05.2025, 11:11 Uhr

³ Siehe: https://www.bundesumweltministerium.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Gesetze/ugb4_strahlung.pdf, abgerufen am 24.05.2025, 11:20 Uhr

internationaler und nationaler Expert/-innenkreise ein Solariennutzungsverbot für Minderjährige angeordnet. Das NiSG enthält auch weitere Vorschriften in Form von Verordnungsermächtigungen, Befugnisse staatlicher Aufsicht, Prüfstellung, Kostentragung und Tatbestände für Ordnungswidrigkeiten. Das NiSG gibt damit den gesetzlichen Rahmen, der von der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen künstlicher ultravioletter Strahlung (UVSV) und der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) konkretisiert wird.

Dabei dient das NiSG nicht der Umsetzung von Vorschriften der Europäischen Union, sondern formuliert nationale Regelungen. Es wurde im Jahr 2009 erlassen und zuletzt im Jahr 2020 geändert.

Die UVSV ist als erste, auf dem NiSG gestützte Verordnung im Jahr 2010 erlassen worden und seither unverändert geblieben. Sie beschreibt Anforderungen an die Gerätetechnik, Einsatz, Aufgaben, Aus- und Fortbildung von Fachpersonal sowie Informations- und Dokumentationspflichten der Betreiberinnen und Betreiber.

Die UVSV regelt drei wesentliche Punkte:

1. Begrenzung der Bestrahlung
2. Sicherheitstechnisch einwandfrei betriebene UV-Bestrahlungsgeräte
3. Voraussetzungen für eine selbstbestimmte Bestrahlung zur Bräunung der Haut durch eine individuelle Aufklärung und Beratung zu den mit ihr verbundenen Risiken

Zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen regelt die NiSV den Betrieb entsprechender Strahlungsquellen – soweit sie zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden. Zu den eingesetzten Strahlungsquellen gehören Laser, intensive Lichtquellen und Ultraschall. Der gewerbliche Einsatz war vor Erlass der NiSV hinsichtlich der Qualifikation anwendender Personen ungeregelt. Gleichzeitig ist die Anwendung dieser Strahlungsquellen mit erheblichen gesundheitlichen Risiken verbunden.

Die NiSV regelt nunmehr seit Ende 2018 Anforderungen an den sicheren Betrieb von Strahlungsquellen (sachgerechte Handhabung, Instandhaltung der Anlagen) und erforderliche Fachkenntnisse (einschließlich eines Arztvorbehaltes für ausgewählte Anwendungen) für anwendendes Personal und wurde in der Folge zuletzt im Jahr 2023 geändert.

UVSV⁴ und NiSV⁵ sind notifizierte Vorschriften auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft.

Parallel dazu gelten die gemeinschaftsrechtlich geprägten Vorschriften zu Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit und zum Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Medizinprodukten.

Mit diesem Buch liegt nun eine erste Kommentierung für betriebliche Praktiker/-innen, Aufsichtsbeamte/-innen und Rechtsanwälte/-innen vor. Die Anwendungen nichtionisierender Strahlung am Menschen werden vielfältiger, die Meldungen über Fehlanwendungen und resultierende Gesundheitsschäden sind eindrücklich und die Anzahl der Regelungen steigt. Das vorliegende Buch soll die Rechtssicherheit in der Praxis erhöhen und Hinweise für die Sicherstellung von Compliance geben.

Der Verfasser ist selbst Ingenieur und gehört dem Arbeitsschutzaufsichtsdienst des Landes Brandenburg an. Zu Beginn seiner Laufbahn erhielt er die Aufgabe, den Vollzug des NiSG im Land Brandenburg zu konzipieren und war einige Jahre selbst operativ im Rechtsgebiet tätig. Dadurch sind ihm die Risiken der Anwendungen nichtionisierender Strahlung für den Menschen genauso bekannt, wie die Interessen von Betreiber/-innen und Menschen, an denen nichtionisierende Strahlung angewendet wird. Insbesondere verfügt er über Kenntnisse, wie Betreiber/-innen Nachweis darüber führen können, dass die Regelungen des NiSG und die darauf gestützten Rechtsverordnungen eingehalten werden. Damit werden die Regelungen den einzelnen Agierenden fundiert und praxisnah erläutert. Grundlage der Erläuterungen sind die amtlichen Begründungen, Rechtsprechung, Literatur und praktische Erfahrungen.

Berlin, 05.02.2026
Der Verfasser

⁴ Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 1) geändert worden ist, sind beachtet worden.

⁵ 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).

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	11
Erläuterung NiSG	13
Vorbemerkung	13
Erläuterung	16
§ 1 Anwendungsbereich	16
§ 2 Schutz in der Medizin	18
§ 3 Schutz bei kosmetischen oder sonstigen Anwendungen	20
§ 4 Nutzungsverbot für Minderjährige	21
§ 5 Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen	22
§ 6 Befugnisse der zuständigen Behörden	26
§ 6a Bekanntgabe von Prüfstellen	29
§ 7 Kosten	31
§ 8 Bußgeldvorschriften	32
UV-Schutz-Verordnung	35
Eingangsformel	35
§ 1 Anwendungsbereich	35
§ 2 Begriffsbestimmungen	38
§ 3 Anforderungen an den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten	39
§ 4 Einsatz, Aufgaben und Qualifikation des Fachpersonals	45
§ 5 Schulung, Fortbildung	49
§ 6 Gleichwertigkeit vergleichbarer Qualifikationen aus anderen EU- und EWR-Staaten	52
§ 7 Informationspflichten	53
§ 8 Dokumentationspflichten	56
§ 9 Hinweis auf Bußgeldvorschriften des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen	57
§ 10 Übergangsvorschrift	58
§ 11 Inkrafttreten	59
Schlussformel	59
Anlage 1 Beschreibung der Hauttypen, ihre Reaktion auf UV-Bestrahlung und Verfahren zur Bestimmung der Hauttypen	60
Anlage 2 (zu § 2 Nummer 6)	64
Anlage 3 UV-Schutzbrillen	65
Anlage 4 Geräte- und Betriebsbuch	66
Anlage 5 Dosierungsplan	71
Anlage 6 Schulungsinhalte für das Fachpersonal für den Umgang mit UV-Bestrahlungsgeräten	73

Anlage 7	Hinweise im Geschäftsraum und in der Kabine.	75
Anlage 8	Informationsschrift zu den Gefahren und Risiken einer UV-Bestrahlung ..	77

**Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen
nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
(NiSV) 81**

§ 1	Anwendungsbereich	82
§ 2	Begriffsbestimmungen.	84
§ 3	Allgemeine Anforderungen an den Betrieb	86
§ 4	Fachkunde	92
§ 4a	Nachweis der Fachkunde	95
§ 4b	Anerkennung der Schulungsanbieter	97
§ 5	Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen. .	99
§ 6	Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten	102
§ 7	Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation	104
§ 8	Stimulation des Zentralen Nervensystems	106
§ 9	Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall	106
§ 10	Anwendung von Ultraschall an einer schwangeren Person.	108
§ 11	Anwendung von Magnetresonanzverfahren	109
§ 12	Ordnungswidrigkeiten	110
§ 13	Übergangsregelungen.	111
Anlage 1	Werte für Anlagen im Sinne dieser Verordnung	114
Anlage 2	(weggefallen)	116
Anlage 3	Fachkunde	117

Literaturverzeichnis. 123

Stichwortverzeichnis 127