

## **Stellungnahme Verband Cosmetic Professional (VCP)**

zum Referentenentwurf der Bundesregierung  
vom 02.06.2021

**„Verordnung zur Änderung der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts in Bezug auf Friständerungen zur Abmilderung der Folgen der epidemischen Lage aufgrund des Coronavirus“**

**(Corona-Strahlenschutz-Friständerungsverordnung – CoronaStrlSchFristÄV)**

### **Verbändebeteiligung**

S II 6 - 1152/001-2021.0001

#### **Zum Punkt B**

„Mit der vorliegenden Verordnung wird das Inkrafttreten der Regelungen des Artikel 4 § 3 Absatz 3 Satz 3, § 4, § 5 Absatz 1, § 6 Absatz 1, § 7 und § 9 Absatz 1 der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts um ein Jahr verschoben. Mit der Verschiebung des Inkrafttretens um ein Jahr auf den 31. Dezember 2022 und unter Berücksichtigung der sich durch Corona-Schutzimpfungen zum positiven verändernden Rahmenbedingungen wird den Betroffenen die benötigte Zeit eingeräumt, um da wo erforderlich die zukünftig benötigten Nachweise der Fachkunde rechtzeitig erwerben zu können. Zugleich wird damit die Möglichkeit gegeben, Belastungen durch Schulungskosten in eine Zeit mit einer sich absehbar verbessernden Einnahmesituation zu verlagern.“

**Der Verband Cosmetic Professional (nachfolgend VCP) begrüßt ausdrücklich eine rechtssichere Änderung der Verordnung. Insofern unterstützt der VCP die vorgesehene Friständerungsverordnung vom Grundsatz her, allerdings ist eine Fristverlängerung um ein Jahr auf den 31. Dezember 2022 nicht ausreichend. Die Umstände werden mit großer Wahrscheinlichkeit eine zweite Verlängerung notwendig machen.**

**Darum schlagen wir vor, die Frist bis zum 31.12.2023 (d.h. um zwei Jahre) zu verlängern.**

Wir begründen dies wie folgt und bitten folgende Aspekte zu berücksichtigen:

### **1. Ausstehende Voraussetzungen des Zertifizierungsprozesses durch die DAkKS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, Berlin)**

Das BMU hatte im Verlauf des Gestaltungsprozesses beschlossen, dass die Fachkunde-Ausbildung über die DAkKS gesteuert werden soll. Mit Schreiben vom 13.08.2020 „Anleitung für die Akkreditierung von Personenzertifizierungsstellen bei der Deutschen Akkreditierungsstelle und zur Zertifizierung der Fachkunde nach den Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen gemäß NiSV (Fachmodul Akkreditierung NiSV)“ hat das BMU festgelegt, dass eine Zertifizierung und Überwachung einer Personenzertifizierungsstelle durch die DAkKS erfolgen muss. Für Schulungsträger macht es wirtschaftlich keinen Sinn, diese Entscheidung zu umgehen.

Bisher hat die DAkKS allerdings noch keine Konformitätsbewertungsstelle (KBS) akkreditiert. Somit konnte bisher auch noch kein Schulungsträger geprüft werden, um eine anerkannte Ausbildung anbieten und durchführen zu können. Nach wie vor ist nicht ersichtlich, ab wann die ersten Zertifizierungen vorgenommen werden können. Zudem wird auch nicht eine einzelne Konformitätsbewertungsstelle ausreichen, um die Vielzahl der erforderlichen Personen-Zertifizierungen durchführen zu können. Insofern ist davon auszugehen, dass überhaupt erst zum Ende dieses Jahres die grundlegenden organisatorischen und formalen Voraussetzungen geschaffen sein werden, um erste anerkannte Angebote an Fachkundausbildungen zur Verfügung stellen zu können.

### **2. Anzahl Fachkundausbildungen in der Kosmetikbranche (geschätzte Hochrechnung)**

Beim Zentralverband des Deutschen Handwerks sind 64.528 Kosmetikinstitute und Nagelstudios (Stand 2019) gemeldet. Wenn man konservativ davon ausgeht, dass ca. 20.000 Institute mit Geräten arbeiten, diese im Schnitt zwei NiSV-Gerätetechnologien anbieten und im Durchschnitt mit zwei Mitarbeiter\*innen arbeiten, dann kommen wir auf eine Anzahl an 80.000 Fachkundausbildungen, die durchgeführt und umgesetzt werden müssen. Hinzu kommen ca. 1.000 Parfümerien mit Behandlungskabinen und ca. 800 Wellness-Hotels, Thermen, Kreuzfahrtschiffe etc., die ebenfalls NiSV-pflichtige Geräte in Ihren Behandlungen einsetzen. Allein in der Kosmetik-Branche kommen wir also auf ca. 90.000 potentielle Fachkunde-Ausbildungen.

Hinzu kommen noch die hier nicht mitgerechneten NiSV-Fachkundausbildungen aus den anderen Branchen (Fitness-Bereich, gesundheitsmedizinische Einrichtungen etc.).

Um diesen enormen Bedarf abdecken zu können, bedarf es einer großen Zahl an anerkannten Schulungsträgern. Erste Ausbildungsakademien formieren sich gerade. Wieviel von diesen Schulungsträgern allerdings die Anforderungen der NiSV Richtlinie erfüllen und somit den Standards der Zertifizierungsstellen genügen, lässt sich noch nicht abschätzen.

In jedem Fall lässt sich aber jetzt schon hochrechnen, dass es nicht möglich sein wird, allen Personen, die einen Fachkundenachweis erbringen müssen, bis Ende 2022 ein entsprechendes Ausbildungsangebot machen zu können.

### **3. Wirtschaftliche Situation der Kosmetikinstitute und Hotels**

Seit Beginn der Corona-Pandemie im Februar/März 2020 waren die Kosmetikinstitute ca. 8 Monate geschlossen. Die Wellnessbereiche der Hotels und auch die Thermen waren in dieser Zeit sogar komplett geschlossen. Trotz staatlicher Unterstützungen, die in Teilen noch gar nicht angekommen sind, hat die Kosmetik-Branche im stationären Dienstleistungsbereich gravierende Umsatzeinbußen zu verzeichnen. Auch wenn inzwischen die Betriebe wieder ihre Arbeit aufnehmen konnten, so ist erst bis Ende 2022 damit zu rechnen, dass die Institute wirtschaftlich gesehen das Vor-Corona-Niveau erreicht haben dürften. Zusätzliche finanzielle Belastungen sind kaum zu tragen.

Nach den bisher avisierten Ausbildungsangeboten, die im Markt veröffentlicht werden, kostet eine NiSV-Fachausbildung für eine Gerätetechnologie ca. 1.400,-€. Gemäß des unter Punkt 2. beschriebenen Beispiels, belaufen sich bei zwei Gerätetechnologien und zwei Mitarbeiter\*innen pro Betrieb die reinen Ausbildungskosten pro Institut auf ca. 5.600,-€. Hinzu kommen die Prüfungsgebühren, die bisher noch nicht bekannt sind und Reisekosten für die Präsenzpflicht bei der praktischen Schulung/Prüfung. Für ein Kleinunternehmen stellen diese Zusatzkosten in der jetzigen Situation eine existenzgefährdende Mehrbelastung dar.

### **4. Unsichere Entwicklung der Corona-Gesamtlage**

Wenngleich die Corona-Situation in Deutschland sich zum jetzigen Zeitpunkt deutlich entspannt hat, zeigt die aktuelle Delta-Mutation (die sich auch nach aktuellen Angaben in Deutschland schnell ausbreitet) die augenblicklich fragile Corona-Entwicklungslage. Das Infektionsgeschehen kann sich zum Herbst wieder deutlich verschlechtern, was zu nächsten Einschränkungen in der Branche führen kann. Wie schnell dies passieren kann, sieht man derzeit deutlich am Beispiel von Großbritannien, wo die Inzidenzzahlen trotz der fortgeschrittenen Impfungen von ca. 20 auf ca. 60 innerhalb von zwei Wochen stiegen und liegt zurzeit (am 18.06.2021) bei ca. 11000 Neuinfizierungen pro Tag. Diese äußerst fragile Corona-Gesamtlage führt zu einer zusätzlichen Unsicherheit und Angst bei Kosmetikerinnen und beeinträchtigt sicherlich die Bereitschaft der Kosmetikerinnen, eine NiSV- Ausbildung machen zu wollen.

### **5. Verweis auf Analogie bei der Einführung der EU-Verordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)**

Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass eine ähnliche Situation bei der Einführung der EU-Verordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) entstand. Diese Verordnung umfasst u.a. die nicht-medizinischen Produkte, die im Anhang XVI der MDR zusammengefasst wurden. Der Zeitpunkt des Inkrafttretens des Anhangs XVI wurde an die Festlegung und den Geltungsbeginn der sog. Gemeinsamen Spezifikationen (GS) für solche Produktgruppen verknüpft. Die MDR sollte zum 26.05.2020 in Kraft treten, wurde aber von EU wegen Corona-Pandemie unbürokratisch um 1 Jahr verlängert und trat somit zum

26.05.2021 in Kraft.

Die entsprechenden Gemeinsamen Spezifikationen wurden aber bis jetzt nicht abgestimmt und es wird im Moment prognostiziert, dass diese Abstimmungen und eine darauf folgende Veröffentlichung voraussichtlich erst zum Ende des 3. Quartals 2021 stattfinden werden.

Wegen dieser Unsicherheit hat die EU beschlossen (MDR, Art. 1), dass „diese Verordnung ... des Weiteren ab dem Geltungsbeginn der GS gemäß Artikel 9 für die in Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung [gilt]. ... Die erforderlichen GS werden bis zum 26. Mai 2020 erlassen. Sie gelten nach Ablauf von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens oder ab dem 26. Mai 2020, wobei das spätere Datum maßgebend ist.“

Wenngleich eine solche variable Festlegung des Geltungsbeginns auch im Falle der NiSV-Ausbildung sicherlich die bessere Lösung wäre, versteht der VCP die damit verbundenen möglichen Schwierigkeiten und Überwachungskosten und hält die Pauschallösung mit Verschiebung der Ausbildungsfristen um **2 Jahre** für eine bessere und transparentere Lösungsvariante.

### **Fazit**

**Die aufgeführten Begründungen lassen aus Sicht des Verbandes Cosmetic Professional (VCP) keine andere Schlussfolgerung zu, als die Verordnung zur „Änderung der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ mit einer Fristverlängerung auf den 31.12.2023 zu verschieben. Wir bitten dringend, diesem Antrag zuzustimmen.**

Die Novellierung einer Verordnung aus unterschiedlichsten Gründen ist gängige Praxis. Sei es nun Corona bedingt, wo heute schnelles Handeln zwingend ist oder wegen anderer Gründe, die eine Verordnung praxistauglicher machen. Wir erlauben uns an dieser Stelle auf weitere notwendige Änderungen hinzuweisen, wobei wir auf detaillierte Begründungen verzichten:

- der Präsenzunterricht muss verkürzt werden – moderne Kommunikationstools können diesen ersetzen
- analog zur Anerkennung einer 5-jährigen Berufserfahrung müsste auch die praktische Erfahrung mit den Technologien bei den praktischen Übungen anerkannt werden
- redundante Lerninhalte in den Rahmenlehrplänen, die bei Multifunktionsgeräten bzw. der Teilnahme an mehreren Modulen anfallen, sollten gestrichen werden

Eine weitere Anhörung in größerer Gesprächsrunde zu einem konstruktiven Dialog würden wir sehr begrüßen.

Berlin, 23.06.2021

  
  
1.Vorsitzender VCP