



Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit

██████████
S II 6
Postfach 12 06 29
53048 Bonn

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht:
Unser Zeichen: ts/er
Unsere Nachricht:

Name: ██████████
Telefon: ██████████
Fax: ██████████
E-Mail: ██████████

Datum 13.02.2023

S II 6 - 1152/001 - 2022.002

Ihr Schreiben vom 24.01.2023

Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nicht-ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - Verbändebeteiligung

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr o. a. Schreiben.

Mit großem Interesse haben wir den o.g. Referentenentwurf zur Kenntnis genommen und freuen uns, dass einige Verbesserungen der NiSV, die wir in der Vergangenheit mit Ihrem Hause kommuniziert haben, umgesetzt wurden.

Kritisieren müssen wir die Begründung des Änderungsentwurfs. Hier wird wegen der Fehlleistung einer einzelnen Schule eine ganze Branche stigmatisiert. Sie schreiben unter "A. Problem und Ziel", dass es Hinweise aus der Kosmetikbranche und von Vollzugsbehörden gibt, in denen die Anforderungen der NiSV an den Erwerb der Fachkunde umgangen oder nicht eingehalten werden. Uns ist nur eine Schule bekannt, die gerade im Akkreditierungsverfahren ein Fehlverhalten gezeigt hat. Obwohl sich diese Schule freiwillig einem strengen Prüfverfahren durch eine akkreditierte Personenzertifizierungsstelle unterzog, wurden in erheblichem Umfang ungültige Personenzertifikate nach ISO 17024 ausgestellt. Um es klar zu sagen: Nicht die Branche hat versagt, sondern die fehlende Kontrolle der Personenzertifizierungsstelle hat die Abweichung überhaupt erst möglich gemacht. Hier von einer „Fehlentwicklung“ zu sprechen, löst bei den Marktteilnehmern Unbehagen und die Sorge aus, dass gerade bei dem akkreditierten Verfahren nicht die Sicherheit erreicht werden kann, die sich die Betroffenen davon versprochen. Die überwiegende Mehrzahl der Schulen, die NiSV-Fachkunde vollumfänglich nach der Fachkunderichtlinie vom 10. März 2023 vermitteln, sehen sich dem Generalverdacht des Misstrauens ausgesetzt. Aus unserer Sicht müssten die direkt involvierte Schule und die Personenzertifizierungsstelle suspendiert werden. Das man nun versucht, das fehleranfällige Akkreditierungsverfahren mit einer Änderungsverordnung verpflichtend zu etablieren ist u.E. nicht der zielführende Ansatz. Sanktionen gegen Schulen, die nachweislich nicht vollumfänglich die Fachkunderichtlinie befolgen, und Personenzertifizierungsstellen, die ihre Aufsichtspflicht verletzen, wäre eine erwartbare und angemessene Reaktion.

Mit einer verpflichtenden Personenzertifizierung wird der Anwender in Haftung genommen, wenn der Lerndienstleister eine Fehlleistung begeht. Personenzertifikate können jederzeit aberkannt werden, auch nach erfolgreicher Prüfung vor einer Personenzertifizierungsstelle. Ein Anwender, der ein ISO 17024 Zertifikat einer Personenzertifizierungsstelle verliehen bekam, müsste auch lange Zeit nach bestandener Prüfung und erfolgreicher Praxis mit der ständigen Gefahr leben, dass sein ehemaliger Lerndienstleister von einer Zertifizierungsstelle aberkannt wird. Die Folgen einer Fehlleistung des Lerndienstleisters trüge nach der Novellierung der NiSV der Anwender.

Um sich diesen Sachverhalt besser zu verdeutlichen, sei die Analogie zur Fahrerlaubnis und dem Erwerb der Fachkunde in einer Fahrschule erlaubt. Fahrschulen unterliegen einer Aufsicht durch die Anerkennungsbehörde. Unterrichtsinhalte und Durchführung sind bei der Vorbereitung auf die Fahrerlaubnisprüfung bereits weitgehend durch das Fahrlehrergesetz FahrLG geregelt. Die Durchführungsverordnung zum FahrLG trifft Festlegungen zu Themen wie Unterrichtsräumen und Lehrmitteln. In §6 ist der Ausbildungsnachweis geregelt. Die folgende Situation lässt sich auf den Erwerb der NiSV Fachkunde mit dem Erwerb einer Fahrerlaubnis vergleichen. Ein Fahrschüler besucht eine Fahrschule. Vorgeschrieben sind Autobahn- und Nachtfahrten. Aus welchen Gründen auch immer wird der Fahrschüler von seiner Fahrschule zur Prüfung angemeldet, die er besteht. Nach einiger Zeit werden Fehlleistungen der Fahrschule bekannt. Die Geeignetheit der Fahrschule wird angezweifelt. Werden die erteilten Führerscheine der Fahrschüler, die eine Fahrschule besuchten, deren Geeignetheit aberkannt wurde, eingezogen? Wohl kaum, denn die für die Prüfungsbedingung erforderliche Fahrpraxis hat der Führerscheininhaber schon längst durch eigene Fahrpraxis erworben.

Hier erwarten wir eine klare Regelung, dass Lerndienstleister, die sich nicht an die Richtlinie halten, sanktioniert werden und nicht deren Schüler. Bereits ausgestellte NiSV-Fachkundenachweise dürfen nicht ihre Gültigkeit verlieren, wenn Lerndienstleister Fehler gemacht haben.

Wenn aus der freiwilligen Personenzertifizierung eine gesetzliche Verpflichtung wird, ist nicht zu vermeiden, dass es weiterhin vereinzelt zu Fehlleistungen kommen wird. Die Erfahrungen mit der NiSV haben gezeigt, dass Fehler der Akteure umso wahrscheinlicher werden, je komplexer der Fachkunderwerb gestaltet wird. Die bisherige Praxis der Personenzertifizierung durch die NISV macht eines deutlich: Für die Betroffenen bringt dieser Weg nicht die erhoffte absolute Sicherheit.

Durch den vorgelegten Referentenentwurf wird eine Branche, die sich nach einer langen Pandemie, von der sie wie kaum eine andere betroffen war, gerade erst langsam erholt, erneut mit erheblichen Kosten belastet und durch ein zwangsreguliertes Verfahren in ihrer Handlungsfähigkeit beeinträchtigt, ohne dabei das erwünschte Ziel von zusätzlicher Sicherheit zu gewährleisten.

Nach dem derzeitigen Referentenentwurf würde eine Fehlleistung des Lerndienstleisters geheilt werden, wenn die aberkannten Zertifikate durch eine trägerinterne Prüfung wiederholt werden. Der Unterschied zwischen nicht aberkannten Zertifikaten und aberkannten ISO 17024 Zertifikaten ist deren reduzierte Dauer der Gültigkeit. Eine aberkannte Schule erföhre eine Heilung, wenn sie nach ihrer Aberkennung trägerinterne Prüfungen durchführt.

Eine weitere Fehlentwicklung, die dem Gesetzgeber entweder noch nicht bekannt ist oder im Referentenentwurf unberücksichtigt blieb, ist die Tatsache, dass eine unbekannte Zahl von ISO 17024 Zertifikaten im Umlauf ist, deren Herkunft nicht auf eine Personenzertifizierungsstelle zurückzuführen ist. Diese Falsifikate sind von echten Urkunden nicht unterscheidbar und erzeugen bei den Vollzugsbehörden eine Konformitätsvermutung. Nach unseren Erkenntnissen werden formal richtig ausgestellte Personenzertifikate keiner weiteren Prüfung unterzogen. So können Falsifikate, die echten Urkunden rein formal entsprechen in erheblichem Umfang in Verkehr gebracht werden. In der Schweiz ist man sich dieser Gefahr bewusst und man hat ein einfaches, jedoch wirksames Verfahren der Konformitätsprüfung ausgestellter Personenzertifikate etabliert. Verbraucher und Überwachungsbehörden können durch eine einfache Suche im

Zentralregister des EDI (Eidgenössisches Departement des Innern) alle rechtmäßigen Inhaber von Sachkundenachweisen finden.

<https://www.gate.bag.admin.ch/mpl/nissg/ui/msb/person/search>

Das ist eine wirksame Maßnahme, um eventuellen Zertifikatsfälschungen vorzubeugen. Nur wer in diesem Register geführt ist, hat einen rechtsgültigen Sachkundenachweis.

Neben dem Fachkundeerwerb an einer anerkannten Schule oder einer Schule ohne Mitwirkung einer Personenzertifizierungsstelle hat sich ein weiteres Verfahren am Markt etabliert. Schulen können sich freiwillig von einer Zertifizierungsstelle nach der DIN ISO 29993 zertifizieren lassen. Mit einer Zertifizierung nach der DIN ISO 29993:2018 weist eine Schule nach, dass die Qualität Ihrer Dienstleistung den höchsten internationalen Standards entspricht und regelmäßig geprüft wird – von der Planung über die Durchführung bis zur laufenden Verbesserung. Die Norm unterstützt Schulen dabei, Ihre Lerndienstleistungen sowie deren Ergebnisse optimal auf die Bedürfnisse der Lernenden zuzuschneiden. Gleichzeitig leitet die Norm sie an, die eigenen Prozesse unter die Lupe zu nehmen sowie Verbesserungs- und Effizienzpotenziale aufzudecken. Die DIN ISO Zertifizierung ist ein wirkungsvolles, vertrauensbildendes Instrument für Schulen, die jenseits der formalen Erwachsenenbildung aus-, weiter- und fortbilden. Eine Zertifizierung nach DIN ISO 29993 bietet sich insbesondere dann an, wenn die hohe Qualität einer Lerndienstleistung im Fokus stehen soll. So wird bei der Zertifizierung nicht nur die Konformität zur NiSV- Fachkunderichtlinie sichergestellt, sondern auch andere Kursangebote, wenn ein Normungsdokument vorliegt. Viele Schulen haben das Zertifizierungsangebot angenommen und können neben den NiSV-Fachkundemodulen ihre Lagerschutzkurse zertifizieren lassen. Eine Zertifizierung kann Interessenten bei der fundierten Entscheidung über die Inanspruchnahme einer Lerndienstleistung unterstützen.

Zertifizierte Schulen arbeiten mit identischem Lernmaterial, das vom Verband bereitgestellt wird. So wird sichergestellt, dass nicht nur die Vermittlung der Lerninhalte, sondern auch die Prüfungen harmonisiert sind. Ein Prüfungsausschuss stellt sicher, dass Prüfungsfragen exakt auf die Lerninhalte abgestimmt sind. Die Zertifizierungsstelle überwacht durch regelmäßig durchgeführte Audits die Einhaltung der Standards und nimmt die Prüfungen der Anwender vor Ort ab.

Der Zertifizierungsstelle speichert zentral die erteilten Zertifikate. Erfolgreiche Absolventen der Fachkundeprüfungen erhalten neben der Schulbescheinigung über den erfolgreichen Erwerb der Fachkunde vom Verband eine beglaubigte Bescheinigung, dass der Fachkundenachweis tatsächlich erbracht worden ist. Der Persönlichkeitsschutz bleibt erhalten, weil der Datenzugriff nur mit einem QR-Code möglich ist. Neben dem Erwerb der Fachkunde kann auch das Gültigkeitsdatum der Fachkunde überprüft werden. Ein Beispiel einer Urkunde:

<https://certificate.degeuk.org/#/certificates/id/875e152f-0eb3-4c90-852f-56aea52680d8>

Sollte die Änderungsverordnung in der jetzigen Form in Kraft treten, verlöre der Markt ein bewährtes und sicheres System, dass fachlich bestens vorbereitete Anwender dem Markt bereitstellt.

Im Folgenden kommentieren wir die einzelnen Punkte des Referentenentwurfs:

Unser Vorschlag für die Übergangsphase ist, dass ein Lerndienstleister, dessen Geeignetheit von einer Personenzertifizierungsstelle aberkannt wurde, nur eine Heilung erfahren kann, wenn er von einer Personenzertifizierungsstelle erneut die Anerkennung erhält. Solange die Geeignetheit nicht wieder hergestellt wurde, darf dieser Lerndienstleister keinen Unterricht halten. Trägerinterne Prüfungen dürfen von aberkannten Schulen nicht zugelassen werden. Der aktuelle Vorschlag des Referentenentwurfs würde die Geeignetheit einer aberkannten Schule durch trägerinterne Prüfungen heilen. Diese wären in der Übergangsphase bis 31.12.2023 möglich. Dies ist den Schulen, die sich vollumfänglich an die NiSV-Fachkunderichtlinie gehalten haben, nur schwer vermittelbar.

Eine große Schwäche des derzeitigen Akkreditierungsverfahrens ist die Tatsache, dass die Personenzertifizierungsstellen untereinander die Gleichwertigkeit der Überprüfung im Anerkennungsverfahren der Schulungsträger gegenseitig anerkennen, jedoch keinen Austausch und Harmonisierung der Prüfkriterien der Lerninhalte und Prüfungsfragen existieren.

Die bisherige Praxis zeigt erhebliche Unterschiede in den Schulungsinhalten. Je nach Vorbildung und Kenntnissen einzelner Auditoren werden die Qualität und Menge der Lerninhalte unterschiedlich beurteilt. Hier erwartet die Branche eine Harmonisierung der Lerninhalte und einen Mindeststandard, der auf dem durchschnittlich erwartbaren Bildungsstand aufbaut.

Im Referentenentwurf fehlen Erläuterungen zu den bisherigen Qualitätsunterschieden der Prüfungsfragen der PZS. Die bisherige Praxis zeigt, dass es kein Verfahren gibt, die Ungeeignetheit der Prüfungsfragen und der eingesetzten elektronischen Hilfsmittel zu überprüfen. Die DAkKS überprüft zwar Prüfungsfragen, elektronische Hilfsmittel jedoch nicht. Elektronische Prüfungssoftware muss einer unabhängigen Softwarevalidierung unterzogen werden, bevor sie für Prüfungen eingesetzt werden darf. Die Auswertung der Prüfungsfragen und die Wertigkeit richtiger Antworten ist nicht reguliert und lässt große Unterschiede zu. Eine Vergleichbarkeit der Prüfungen der Zertifizierungsstellen ist nicht möglich und ist intransparent.

Die PZS müssen ihre Durchfallquoten zur Qualitätssicherung veröffentlichen.

Die Betroffenen müssen die Möglichkeit haben den Ort der Prüfung unabhängig von der vertraglichen Bindung der Schule zur PZS zu wählen. Dies ist aber nur möglich, wenn die Inhalte der Fachkunde und die Prüfungsfragen harmonisiert sind.

Erwartet wird ein Verfahren, dass es erlaubt, unabhängig von der anerkannten Schule oder der PZS bundesweit einheitliche Prüfungen abzulegen. Die DEGEUK regt an, einen Prüfungsausschuss zu bilden, der Lerninhalte und Prüfungsfragen bundesweit harmonisiert. Nur so kann ein vergleichbarer Abschluss gewährleistet werden.

Folgende Ergänzungen und Änderungen werden vorgeschlagen.

§2 Absatz 1

Den Satz 1. b) vor „zu“ durch „bei bildgebenden“ hinzuzufügen.

Begründung: der mechanische Index (MI) und der thermische Index (TI) ist nur für bildgebende Ultraschallverfahren relevant. Diese Werte werden in der Ultraschalldiagnostik verwendet, um thermische und kavitative Effekte hinreichend evaluieren zu können. In den Normungen ist die Bestimmung der Indizes für diagnostische Ultraschallgeräte in der IEC 62359 (auf diese Norm wird in IEC 60601-2-37 referenziert) aufgeführt. Für die Physiotherapie ist die Prüfnorm IEC 61689 (auf diese Norm wird in IEC 60601-2-5 referenziert). Diese Norm gilt für Frequenzen 0,5MHz – 5 MHz. Für niederfrequente (20kHz – 0,5MHz) Ultraschall-Physiotherapiegeräte wurde die Norm IEC 63009 herausgebracht. Diese ist anstatt der IEC 61689 anwendbar. In den Anlagen, die in der Kosmetik eingesetzt werden, sind die Werte MI und TI nicht von Bedeutung, weil mechanische und thermische Effekte gewünscht sind, um zweckbestimmende Wirkungen zu erzielen. Sie haben beim therapeutischen US keine Aussagekraft und können vernachlässigt werden. Deshalb sollten die Nachweise für den MI und TI nur auf bildgebende Verfahren beschränkt werden.

§4a Absatz 3

Hier sollte u.E. der Satz „Die Anerkennung kann in einem vereinfachten Verfahren erneuert werden, sofern Informationen im Sinne von Satz 2 aus der zu erneuernden Anerkennung bereits vorliegen.“ eine klare Handlungsanweisung enthalten, welche Informationen eine Wiederanerkennung bedingen.

Ein Bezug auf §4 Absatz 2 und Anlage 3 ist als Information nicht ausreichend. Die bekannt gemachte Fehlleistung dieser Schule bezog sich auf die Art und Weise der Durchführung des Unterrichts, nicht auf deren fachlichen Inhalte. Der Bezug zu §4 regelt nur die Inhalte. Erst durch die NiSV-Fachkunderichtlinie wird die Art des Unterrichts eröffnet. Hier sollte entweder Bezug auf das Normungsdokument der aktuellen NiSV-Fachkunderichtlinie genommen werden oder in der Anlage 3 die Inhalte der Fachkunderichtlinie in die NiSV übernommen werden. Dies hätte auch den Vorteil, dass keine neue Version der NiSV-Fachkunderichtlinie erforderlich wäre, nach der sich Personenzertifizierungsstellen akkreditieren können.

Hier sei an dieser Stelle auch der Hinweis erlaubt, dass Bedenken bestehen, dass die Änderungsverordnung bis zum 31.12.2023 umgesetzt werden kann. Nach der Ratifizierung durch den Bundesrat müsste als Bedingung zunächst das Normungsdokument „NiSV Fachkunderichtlinie“ mit den erfolgten Änderungen veröffentlicht werden und die DAkkS ein geändertes Akkreditierungsverfahren freigeben. Erst dann können Personenzertifizierungsstellen sich nach der novellierten NiSV akkreditieren lassen, Schulen anerkennen und Personenzertifikate ausstellen. Wir würden übergangsweise eine Situation haben, bei der es nicht nur zwei Versionen der NiSV-Fachkunderichtlinie, sondern auch zwei Versionen der NiSV koexistieren. Ob diese Situation von betroffenen Personen und interessierten Kreisen durchschaubar ist, wird diesseits bezweifelt.

§5 Satz 2

Den Nebensatz „bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird“ streichen.

Die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere wird bei kosmetischen Behandlungen meist kurzzeitig verletzt. Nur so ist meist erst eine kosmetische Wirkung erzielbar. Das Festhalten an der Formulierung würde viele Behandlungen, auch solche, die nicht unter die Regelung der NiSV fallen, wie beispielsweise die übliche Reinigungsstufe vor einer kosmetischen Behandlung, unter Arztvorbehalt stellen. Selbst beim Händewaschen mit Seife wird die Schutzbarriere der Haut für kurze Zeit unterbrochen. Vollzugsbehörden haben sich bereits mit dem Thema beschäftigt und sind zu folgendem Ergebnis gelangt: „Bleibt die Schädigung der Epidermis unerheblich und geht typischerweise nicht über eine leichte Erythembildung hinaus, fallen die Behandlungen folglich nicht unter Arztvorbehalt.“

Quelle: <https://degeuk.org/wp-content/uploads/2022/01/L%C3%A4nderabgestimmte-Antwort-stmuv-Bayern-12-2020.pdf> vom 4.12.2020

Der Nebensatz führte zu großen Irritationen und Unsicherheiten bei den betroffenen Kreisen. Auch existiert nach unseren Erkenntnissen keine wissenschaftliche Literatur, die eine Integritätsverletzung hinreichend beschreibt. Wenn eine kurzzeitige Integritätsverletzung und Schädigung der epidermalen Hautschicht unerheblich sind, sollte dieser Nebensatz aus der NiSV gestrichen werden oder zumindest so genau beschrieben werden, dass eine willkürliche Auslegung ausgeschlossen ist.

§6 Satz 2 wie §5 Satz 2

§9 Satz 2 wie §5 Satz 2

§13 Übergangsregelung Absatz 2

Der Absatz 2 sollte den Fall berücksichtigen, dass bei einer Schule, deren Geeignetheit aberkannt wurde, die Konformitätsvermutung so lange entfällt, bis die Schule nach einer erneuten Prüfung durch eine Personenzertifizierungsstelle nach §4a Absatz 3 wieder befähigt wurde. Diese Regelung hätte den Vorteil, dass der Widerspruch die Geeignetheit in Satz 1 damit aufgelöst wird.

Vorschlag: Nach Satz 1 den folgenden Satz einfügen:

Satz 1 ist nicht anzuwenden, wenn die Geeignetheit von einer Stelle nach §4 Absatz 2 aberkannt wurde.

Anlage 3

Die Gleichwertigkeit mit dem Fachkundemodul Teil B sollte auch mit einer Erlaubnis als Heilpraktiker nach dem Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktiker Gesetz – HeilprG) erweitert werden.

Heilpraktiker müssen ihre Fähigkeit zur Ausübung der Heilkunde glaubhaft machen. Viele Anwender der apparativen Kosmetik haben die Heilpraktiker Erlaubnis und werden den Kosmetikerinnen schlechter gestellt.

Wir schlagen deshalb vor den Satz nach Ziffer 4 mit der Ziffer 5 einzufügen:

„an einer geeigneten ergänzenden Schulung zu einer beruflichen Ausbildung erfolgreich teilgenommen hat, die Erlaubnis nach dem HeilprG hat, und wenn sich aus den Inhalten der beruflichen Ausbildung in Verbindung mit der ergänzenden Schulung nachvollziehbar ergibt, dass die Anforderungen gemäß Teil B erfüllt sind.“

Das Inkrafttreten der NiSV bezüglich des Fachkunderwerbs wurde pandemiebedingt um 12 Monate verschoben. Folglich muss auch der Eintritt der Bedingung nach Ziffer 1 bis 5 das Bezugsdatum um 1 Jahr verschoben werden. Wir regen daher an:

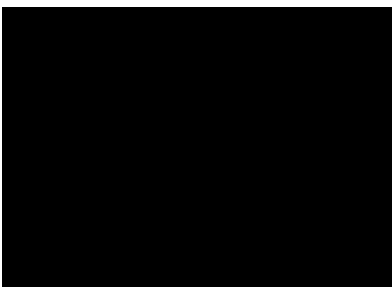
Nach Satz 1 wird folgender Satz angefügt:

„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 2022, gilt stattdessen dieser Stichtag als Bezugsdatum.“

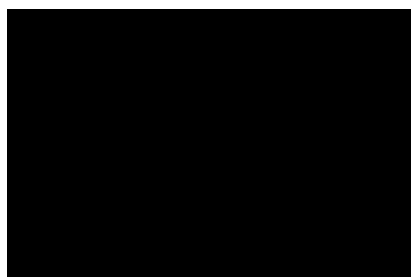
Angesichts der dargelegten Begründungen sowie der dringenden Notwendigkeit, den Betroffenen mehr Rechtsicherheit im Umgang mit aberkannten Personenzertifikaten zu geben, würden wir eine Regelung begrüßen, die unsere Vorschläge berücksichtigt.

Daher bitten wir Sie um Berücksichtigung in der Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen in den drei oben genannten Handlungsebenen: (1) Rechtssicherheit für Anwender aberkannter Zertifikate, (2) Harmonisierung der Schulungsinhalte und Prüfungsfragen, (3) Maßnahmen zur Überprüfung der Gültigkeit und Echtheit der Fachkundenachweise.

Mit freundlichen Grüßen



Präsident der DEGEUK e.V.



Vorsitzender der DEGEUK e.V.