

Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)

Az.: S II 6 – 1152/001 – 2022.002

Vorbemerkung:

Eine Zielsetzung bei Einführung der NiSV war es, die laienhafte Anwendung von nichtionisierender Strahlung am Menschen zu unterbinden und die Verbraucher*innen vor Schäden bei kosmetischer Behandlung zu schützen, indem Anwender*innen verpflichtet werden, entsprechende fachliche Kompetenz durch den Erwerb besonderer NiSV-Fachkunde nachzuweisen.

Fast 5 Jahre nach Inkrafttreten der NiSV muss konstatiert werden, dass diese wesentliche Zielsetzung nicht bzw. nur unzureichend umgesetzt wurde; einerseits negativ getriggert durch die Auswirkungen der Corona-Pandemie sowie fehlende transparente Verfahrensvorschriften, und andererseits erschwert durch die föderale Struktur der Vollzugsbehörden und der für den Fachkundenachweis von Ärzt*innen zuständigen Landesärztekammern.

Mit der Erarbeitung einer Verordnung zur Änderung der NiSV sollte deshalb die Chance genutzt werden, Leerstellen regulatorischer Vorgaben zu schließen, Überregulationen abzubauen und Fehlentwicklungen zu stoppen bzw. rückgängig zu machen. Bereits jetzt hat die Unbestimmtheit von Ausbildungserfordernissen zum NiSV-Fachkunderwerb zu Verunsicherung und Konfusion bei Anwender*innen von durch die NiSV erfassten Geräten und Anlagen zu kosmetischen Zwecken geführt und ungewollt Freiräume eröffnet, die zum beschriebenen Unterlaufen der Anforderungen an die NiSV-Fachkunde geführt haben.

Es ist deshalb wichtig und richtig, entsprechende Gegenmaßnahmen zu ergreifen, jedoch nicht ohne die individuellen fachlichen Vorkenntnisse der Anwender*innen zukünftig stärker zu berücksichtigen. Dies betrifft in ganz besonderem Maße teils überzogenen Anforderungen an den Fachkunderwerb durch approbierte Ärzt*innen. Es kann nicht im Sinne des Gesetzgebers sein, dass sich Ärzt*innen unter dem Eindruck des abgeforderten immensen zeitlichen und monetären Aufwandes für die Erlangung der NiSV-Fachkunde und der Androhung enormer Bußgelder aus dem Angebot kosmetischer Behandlungen zurückziehen. Dies trifft aus Sicht der DGLM insbesondere auf Ärzt*innen mit langjähriger Expertise bei der Laseranwendung zu medizinischen Zwecken zu, und zwar unabhängig von der medizinischen Fachrichtung.

Insofern ist auch die verschiedentlich aufscheinende Bevorzugung durch Reduktion des Ausbildungsaufwandes zum NiSV-Fachkunderwerb zugunsten von Ärzt*innen der Dermatologie und Plastisch-Ästhetischen Chirurgie kritisch zu hinterfragen. Dermatolog*innen und plastisch-chirurgische Chirurg*innen sind nicht per se die besseren Laseranwender. Entscheidend für die Anerkennung der Fachkunde sollte die in langjähriger beruflicher Tätigkeit und durch geeignete Fort- und Weiterbildung erworbene Qualifikation und Erfahrung sein. Zudem sind in der Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer für verschiedene Fachrichtungen bereits Ausbildungsinhalte zur Lasermedizin verankert (z. B. Chirurgie, Gefäßchirurgie, MKG-Chirurgie, HNO, Neurochirurgie, Urologie, etc.).¹

¹ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20220625_MWBO-2018.pdf (abgerufen am 28.01.2023)

Einzelkritik:

Artikel 1, zu Nummer 1, Buchstabe a)

(betrifft Änderungen zu § 2, Absatz (1), Pkt. 3 der NiSV)

Auf die Einfügung von unbestimmten Attributen wie „wesentlich“ sollte verzichtet werden, solange nicht genau definiert ist, was mit dem Begriff „wesentlich“ gemeint ist. Generell dürfte beim Einsatz von intensiven Lichtquellen, namentlich IPL, im Kontext kosmetischer Anwendungen immer davon auszugehen sein, dass es Ziel und auch Wunsch der Kund*innen solcher Anwendungen ist, einen wesentlichen Effekt (z. B. dauerhafte Haarentfernung) herbeizuführen. Andernfalls wären solche Anwendungen in den Bereich der Biostimulation einzuordnen.

Tatsächlich führt also die Einfügung des Wortes „wesentlich“ nicht etwa zu einer Klarstellung, sondern zur Implantation eines Streitgegenstandes, der Anwender*innen entsprechender Anlagen zur Darlegung zwingt, ob die auf das Zielgewebe ausgeübten Effekte wesentlich oder unwesentlich sind, was im schlimmsten Fall auch zur bewussten Umgehung der Anwendbarkeit der NiSV missbraucht werden könnte.

Der Unbestimmtheit in der Frage, welche intensiven Lichtquellen unter die NiSV fallen, kann deshalb nur mit der Angabe messbarer technischer Parameter (z. B. Leistungs- und Energiedaten) begegnet werden, wie dies ja auch für andere unter die NiSV fallende Anlagen (Laser-, Ultraschall-, Hoch- und Niederfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) getan wurde.

Artikel 1, zu Nummer 1, Buchstabe b)

(betrifft Änderungen zu § 2, Absatz (1), Pkt. 4 der NiSV)

Es sollte nochmals abgeglichen werden, dass diese Änderungen nicht im Widerspruch zu anderen Regelungen (z. B. EMV-Richtlinie) bzw. zum Stand der Technik stehen.

Artikel 1, zu Nummer 2, Buchstabe a)

(betrifft Änderungen zu § 3, Absatz (1), Pkt. 6, Buchstabe d) der NiSV)

Der Begriff „individueller Behandlungsplan“ beinhaltet bereits die Berücksichtigung der „individuellen Situation“. Insofern besteht bei paralleler Nennung beider Begriffe nicht nur eine Redundanz, sondern auch ein Verständnisproblem, weil nicht erklärt wird, was der Begriff „individuelle Situation“ meint.

An dieser Stelle wäre es wichtiger, darauf zu verweisen, dass der Erstellung des „individuellen Behandlungsplans“ immer ein Vorgespräch vorausgehen muss, in dem das Behandlungsergebnis signifikant beeinflussende Faktoren abgefragt werden. Hierzu zählen die Einnahme bzw. Verwendung bestimmter Medikamente (z. B. Kontrazeptiva, Antidepressiva, Neuroleptika, Antibiotika, etc.), Nahrungsergänzungsmittel (z. B. Zuckerersatzstoffe) und Kosmetika (z. B. Sonnen- und Bräunungscremes, Parfüms, etc.), die zu einer Erhöhung der Photosensibilität der Haut führen können, ebenso wie Allergien und Unverträglichkeiten sowie relevante Vorerkrankungen der Haut.

Artikel 1, zu Nummer 2, Buchstabe b) und Nummer 9

(betrifft Änderungen zu § 3, Absatz (2), Satz 3 sowie Anlage 2 der NiSV)

Mit dem Erlass der NiSV wird das Ziel verfolgt, Verbraucher*innen vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung zu schützen und Risiken und Nebenwirkungen bei Anwendung entsprechender Geräte zu minimieren. Durch Wegfall von **Anlage 2 der NiSV „Dokumentation der Anwendung“**, wird dieses Ziel konterkariert. Eine sorgfältige anwendungsbezogene Dokumentation trägt entscheidend zur Behandlungssicherheit bei, indem Ursachen von Nebenwirkungen und Behandlungsschäden früher erkannt und analysiert werden können. Den Wegfall von Anlage 2 damit zu begründen, dass der Aufwand für eine anwendungsbezogene Dokumentation bislang unterschätzt und die Dokumentation als solche für den Vollzug der NiSV von untergeordneter Bedeutung wäre, ist im Sinne der eingangs in der Vorbemerkung dargelegten Zielsetzung nur als fahrlässig zu bezeichnen.

Vielmehr kommt es an dieser Stelle gerade darauf an, den Anwender*innen von unter die NiSV fallenden Geräten klare Mindestvorgaben zu den zu erfassenden technischen Parametern zu machen. Die Fotodokumentation vor, während und nach der Behandlung, stellt dabei ein einfaches und sehr probates Mittel dar, um Behandlungsverlauf und Behandlungsergebnis einschließlich von (häufig nur temporär auftretenden) Nebenwirkungen zu erfassen. Eine sorgfältig geführte Dokumentation wäre zudem für die Beilegung von Streitfällen zwischen Verbraucher*innen und Anwender*innen von großer Bedeutung.

Was die Meldung von Gerätedefekten und Funktionsstörungen sowie von Nebenwirkungen oder Schäden im Sinne von „mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen“ betrifft, so sollte eine dem Medizinprodukterecht vergleichbare Regelung unter **§3 der NiSV „Allgemeine Anforderungen an den Betrieb“** aufgenommen werden. Bislang ist unter Absatz (2), Pkt. 6 lediglich gefordert „*das Datum, an dem eine Funktionsstörung aufgetreten ist, sowie die Art und die Folgen der Funktionsstörung oder des Bedienungsfehlers.*“ zu dokumentieren, ohne auszuführen, wie in solchen Fällen weiter zu verfahren ist, um ein erneutes Auftreten in der Zukunft zu vermeiden.

Artikel 1, zu Nummer 3, Buchstabe a) und c)

(betrifft Änderungen zu § 4, Absatz (3), Satz 1 und 4 der NiSV)

Es ist richtig, zwischen den unterschiedlichen Schulungsformen zum Erwerb der Fachkunde zu unterscheiden, jedoch bedarf es hierbei einer konsequenteren Unterscheidung und Zuordnung, ggf. auch unter Ergänzung entsprechender Termini unter **§ 2 der NiSV „Begriffsbestimmungen“**.

Aktuell lassen sich drei wesentliche Anwendergruppen mit unterschiedlichen Ausgangsqualifikationen und Vorkenntnissen unterscheiden, für die nach heutigem Stand auch unterschiedliche Anforderungen bezüglich des Fachkunderwerbs bestehen, nämlich:

- 1.) approbierte Ärzt*innen
- 2.) medizinisches Assistenzpersonal (z. B. medizinische Fachangestellte, MFA), die entsprechenden kosmetischen Behandlungen nur unter der direkten Aufsicht und Verantwortung von approbierten Ärzt*innen durchführen dürfen und
- 3.) medizinische Laien, z. B. Kosmetiker*innen oder Friseur*innen

Während medizinische Laien eine umfangreiche Schulung gemäß Anlage 3 der NiSV absolvieren müssen, unterliegen approbierte Ärzt*innen und MFA abweichenden Ausbildungserfordernissen wie sie in entsprechenden Mustercurricula der Bundesärztekammer (BÄK) zur Fortbildung formuliert wurden.^{2, 3} Dies ist insofern von Bedeutung, als dass die neu gefassten §§ 4a und 13 gar nicht auf diesen Anwenderkreis anzuwenden wären, da die entsprechende (Muster-)Fortbildungsordnung⁴ der Bundesärztekammer eigene Anforderungen an die Anerkennung ärztlicher Fortbildungen und die Ausstellung entsprechender Abschlusszertifikate stellt. Dies bedarf in der NiSV einer Klarstellung.

Zudem fehlt für bestimmte Berufsgruppen eine klare Zuordnung, ob und in welchem Umfang Anlage 3 der NiSV zutreffend ist. Hierzu zählen u.a. operationstechnische Assistent*innen (OTA), Heilpraktiker*innen oder Podolog*innen.

Artikel 1, zu Nummer 3, Buchstabe d) und e) **(betrifft Änderungen zu § 4, Absatz (3), Satz 4 und 5 der NiSV)**

Die zwischen Deutschland und der Schweiz vereinbarte Gleichstellung erworbener beruflicher Abschlüsse ist zu begrüßen und die explizite Erwähnung „Eine entsprechende Schulung kann auch in der Schweiz erfolgen.“ aufgrund der Nichtzugehörigkeit der Schweiz zur Europäischen Union folgerichtig und nachvollziehbar.

Die Streichung der Wörter „oder die auf Grund ihrer Zielsetzung im Wesentlichen vergleichbaren Anforderungen“ ist allerdings als problematisch anzusehen, da sich die Ausbildungserfordernisse und -konzepte nach deutscher NiSV⁵ und schweizerischer V-NiSSG⁶ grundlegend voneinander unterscheiden. Zu beachten ist hierbei auch der Unterschied im Terminus. In Deutschland spricht man von „Fachkunde“ in der Schweiz von „Sachkunde“.

In der Schweiz müssen Ärzt*innen mit Berufsbefähigung sowie angestelltes Praxispersonal, welches unter direkter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung dieser Ärzt*innen tätig wird, keinen Sachkundenachweis erwerben. Alle anderen Personengruppen müssen in Abhängigkeit von der bestehenden Ausbildung und vorhandenen Vorkenntnissen einen Sachkundenachweis erbringen, der aus drei Modulen besteht: einem Grundlagen-Modul, einem Technologie-Modul sowie mindestens einem von 7 möglichen Modulen zu behandlingsspezifischen Kenntnissen und Fähigkeiten (BKF).⁷ Der entscheidende Unterschied zwischen der Sachkunde gemäß V-NiSSG und der Fachkunde nach Anlage 3 NiSV besteht darin, dass sich Anwender*innen in der Schweiz auf einzelne erlaubte kosmetische Anwendungen spezialisieren können. Im Ergebnis führt dies im Vergleich zu den Anforderungen aus Anlage 3 der NiSV zu einer signifikanten Verringerung des zeitlichen und inhaltlichen Ausbildungsumfangs.

² https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/Fortbildung/20210624_FB-Module_Lasereinrichtungen_intensive_Lichtquellen_Haut_5NiSV.pdf (abgerufen am 28.01.2023)

³

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Gesundheitsfachberufe/MFA_Fortbildungscurricula/Must_erfortbildungscurriculum_Lasereinrichtungen-IPL_MFA.pdf (abgerufen am 28.01.2023)

⁴ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/Muster-Fortbildungsordnung_29052013.pdf (abgerufen am 28.01.2023)

⁵ <https://www.gesetze-im-internet.de/nisv/NiSV.pdf> (abgerufen am 28.02.2023)

⁶ file:///C:/Users/ASUS/Downloads/V-NISSG_DE.pdf (abgerufen am 28.01.2023)

⁷ https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/elektromagnetische-felder-emf-uv-laser-licht/kosmetische_behandlungen.html (abgerufen am 28.01.2023)

Veranschlagt werden für den Sachkundeerwerb in der Schweiz für Anwender*innen ohne Vorkenntnisse für das Grundlagen-Modul mind. 4-5 Tage, für das Technologie-Modul mind. 1-2 Tage und für ein BKF-Modul mind. 2 Tage. Bei entsprechenden Vorkenntnissen reduziert sich der Ausbildungsumfang weiter. Dies gilt explizit für Kosmetiker*innen, Dermalpigmentolog*innen, Podolog*innen sowie Akupunkteur*innen und sei deshalb erwähnt, da es aufgrund des vereinfachten Sachkundeerwerbs insbesondere im Grenzgebiet zwischen Deutschland und der Schweiz zu nicht zu vernachlässigenden Wettbewerbsvorteilen für unter die V-NiSSG fallende Anwender*innen kommt.

Artikel 1, zu Nummer 4

(betrifft Neufassung des § 4a der NiSV)

Prinzipiell ist zu begrüßen, dass für die Qualitätssicherung des Fachkundeerwerbs Regularien geschaffen werden, die gewährleisten, dass Anwender*innen über die erforderliche fachliche Kompetenz und Erfahrung verfügen. Der mit der Neufassung des §4a aufgezeigte Weg scheint dafür aber nicht geeignet und weist wesentliche Lücken in der praktischen Umsetzung auf.

Zunächst ist festzuhalten, dass die neu zu schaffenden, akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zwei unterschiedliche Funktionen ausüben sollen, nämlich

- für Anwender*innen die Durchführung und Abnahme vorgeschriebener Prüfungen sowie die Ausstellung entsprechender Abschlusszertifikate (gültig für jeweils 5 Jahre) für den Nachweis erworbener Fachkunde gegenüber Behörden und
- für Schulungsanbieter die Anerkennung (gültig für jeweils 3 Jahre) als ein entsprechend der noch zu definierenden Anforderungen konform agierender Ausbildungsbetrieb

Insofern treten die benannten Konformitätsbewertungsstellen sowohl als Prüfungsstelle gegenüber Anwender*innen, als auch als Zulassungsstelle gegenüber Schulungsanbietern auf. Die damit verbundenen Aufgaben unterscheiden sich und sollten sich deshalb auch im Verordnungstext durch Unterteilung in § 4a „Nachweis der Fachkunde“ und § 4b „Anerkennung der Schulungsanbieter“ widerspiegeln.

Zum „Nachweis der Fachkunde“ (betrifft neuen §4a Absatz (1))

Generell sei hierzu angemerkt, dass die Verwendung des Begriffs „Zertifizierung“ im Kontext der Ausstellung eines Zertifikates vermieden werden sollte. Unter „Zertifizierung“ wird in Fachkreisen gemeinhin ein Verfahren verstanden, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen aus Normen, Technischen Regeln oder anderen branchenüblichen Spezifikationen geprüft wird. Damit ist eine Zertifizierung ein Teilprozess der Konformitätsbewertung, üblicherweise im Rahmen eines Audits. Davon sprachlich klar abzugrenzen ist die Ausstellung von Abschlusszertifikaten nach bestandener Prüfung. Ein Korrekturvorschlag des entsprechenden Passus wäre daher wie folgt:

(1) In den Fällen nach §4 Absatz 3, in denen die Fachkunde durch die Teilnahme an einer geeigneten Schulung bei einem anerkannten Schulungsanbieter erworben wurde, erfolgt der Nachweis der Fachkunde gegenüber der zuständigen Behörde durch ein Zertifikat. Die Ausstellung eines entsprechenden Zertifikates setzt eine erfolgreiche Prüfung über die zu zertifizierende Fachkunde voraus. Das Zertifikat wird für fünf Jahre befristet ausgestellt, beginnend ab dem Datum der Ausstellung. Die Erneuerung des Zertifikates setzt nach Ablauf die Teilnahme an einer geeigneten Aktualisierungsschulung nach §4 Absatz 3 Satz 3 in Verbindung mit Anlage 3 Teil A Nummer 1 sowie eine erfolgreiche Prüfung voraus.

Zur „Anerkennung der Schulungsanbieter“ (betrifft neuen §4a Absatz (2))

Es ist verstanden, dass nach dem Vorschlag der vorliegenden Änderungsverordnung nur Konformitätsbewertungsstellen als Prüfungs- und Zulassungsstellen agieren sollen, die ihrerseits durch eine dritte Stelle akkreditiert werden müssen. Inwiefern für diese Akkreditierung tatsächlich die DIN EN ISO/IEC 17024 anwendbar ist, bleibt fraglich, da diese sich auf eine Personenzertifizierung bezieht, bspw. im Rahmen der Ausbildung weltweit anerkannte Sachverständiger. Dem Verständnis nach geht es aber bei der Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstellen um die Überprüfung der Kompetenz und Unparteilichkeit, was die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 geeigneter erscheinen lässt.

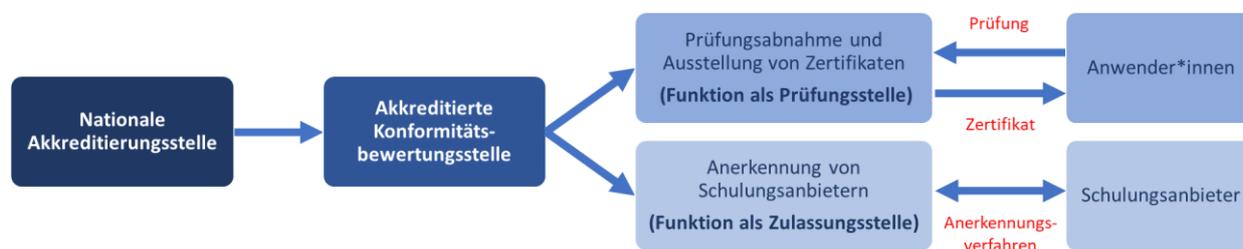
Formaler Hinweis (betrifft neuen § 4a)

Der letzte Absatz sollte zur Verbesserung der Verständlichkeit unter eigener Absatznummer verfasst werden:

(4) Die Anerkennung **der Schulungsanbieter** kann für alle oder **einzelne** Fachkundegruppen gemäß Anlage 3 Teil A Nummer 1 und 2 erteilt werden. Die Anerkennung wird für drei Jahre erteilt. Sie entfällt, wenn der Schulungsanbieter trotz Aufforderung durch die anerkennende Stelle, eine Verhaltensweise oder einen Zustand nicht unverzüglich abstellt, bei deren Vorliegen eine Anerkennung nicht erfolgt wäre. Die Anerkennung kann in einem vereinfachten Verfahren erneuert werden, sofern Informationen im Sinne von Satz 2 aus der zu erneuernden Anerkennung bereits vorliegen. Die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle hat ein Verzeichnis der von ihr anerkannten Schulungsanbieter elektronisch zu führen, im Internet öffentlich zugänglich zu machen und der Akkreditierungsstelle die Adresse für den Zugang mitzuteilen.

Generelle Anmerkung zum vorgeschlagenen Verfahren (betrifft neuen § 4a Absatz (2) ff.)

Mit der Neufassung von § 4a werden zwei weitere Akteure (nationale Akkreditierungsstellen, akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen) in den Umsetzungsprozess des Fachkunderwerbs eingeführt, was den Ausbildungsprozess der Anwender*innen weiter verkompliziert und bürokratisiert.



Die Annahme, dass für eine Umsetzung der neuen Rahmenbedingungen eine Frist bis zum 31. Dezember 2023 ausreichend wäre, kann selbst bei optimistischer Betrachtung nur als unrealistisch bezeichnet werden. In diesem Zusammenhang auf die bereits existierenden Strukturen zu verweisen, reicht nicht aus. Vor allem, weil wesentliche Vorgaben für ein praktikables Verfahren fehlen. Dies betrifft sowohl Vorgaben und Verfahrenswege zur Anerkennung von Schulungsanbietern als auch die Erarbeitung von einheitlich geltenden Ausbildungsplänen (zeitlich und inhaltlich) als Grundlage für die Erstellung dazugehöriger Prüfungsinhalte und eines entsprechenden Prüfungsreglements. Insbesondere auch deshalb, weil sinnvollerweise inhaltlich involvierte Fachgesellschaften in diesen Prozess mit eingebunden werden sollten. Insofern bestehen große Bedenken, dass es durch eine erneute zu knappe Fristsetzung, wie bereits zu Beginn der Einführung der NiSV, zu einer weiteren Konfusion und Schaffung struktureller und verfahrenstechnischer Leerstellen kommt.

Es ist zudem generell zu hinterfragen, warum Schulungsanbieter nicht auch dazu befähigt sein sollen, selbst Prüfungen abzunehmen, wenn dies durch entsprechende Zulassungsverfahren über die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen begleitet wird. Als beispiel- und vorbildhaft kann hier das in der Schweiz eingeführte Verfahren gelten. Das dortige Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat einen für alle Beteiligten transparenten Umsetzungsprozess auf den Weg gebracht, einschließlich der digitalen Bereitstellung notwendiger Informationen, Anleitungen und Antragsunterlagen.⁸

Artikel 1, zu Nummer 7

(betrifft Neufassung des § 13 der NiSV)

Die überstürzte Einführung der NiSV ohne die vorherige Festlegung von verbindlichen Standards für geforderte Ausbildungsinhalte, Schulungsformen und Prüfungsbedingungen hat – gepaart mit den besonderen Umsetzungserschwernissen durch die Corona-Pandemie in Verbindungen mit realistisch nicht einhaltbaren Fristsetzungen bzw. zu spät erlassenen Fristverschiebungen – zu erheblichen Problemen in der Umsetzung der NiSV geführt. Dies hat einerseits zu überzogenen Ausbildungsanforderungen an Ärzt*innen und medizinisch vorgebildetes Assistenzpersonal und andererseits zur Aufweichung der Ausbildungsqualität für medizinische Laien geführt. Diesen Status quo müssen sich aber nicht nur die Schulungsanbieter, sondern auch die zuständigen politischen und behördlichen Stellen bis hin zu den Landesärztekammern anrechnen lassen, die es versäumt haben, klare Vorgaben an die Verfahrensbeteiligten zu machen.

Insofern ist der neu gefasste § 13 „Übergangsregelungen“ in der jetzt vorliegenden Form klar abzulehnen, da er Anwender*innen, die sich unter dem Druck der viel zu kurzen Fristsetzung und existenzieller Nöte ja um eine entsprechende Schulung zum Erwerb der erforderlichen NiSV-Fachkunde bemüht haben, benachteiligt. Aufgrund des oben geschilderten Regelungsvakuums mussten die Anwender*innen dabei darauf vertrauen, dass die Schulungsanbieter die an die Fachkunde gestellten Anforderungen erfüllen und erworbene Fachkundenachweise von den Behörden auch anerkannt werden. Pflichtverstöße von Schulungsanbietern sind deshalb nicht den Anwender*innen anzulasten.

Absatz (2) und (3) stellen Anwender*innen zudem vor das praktische Problem, in Erfahrung bringen zu müssen, ob ihr Schulungsanbieter zu einer nachträglichen Anerkennung bereit ist oder nicht. Auch das Ablegen einer erneuten Prüfung für den Fall, dass der Schulungsanbieter sich nicht nachträglich anerkennen lässt, kann unter den gegebenen Umständen nur als unzumutbar betrachtet werden. Insofern wäre es mehr als geboten, bis zu einem bestimmten Stichtag erworbene „Altzertifikate“ durch Vorlage geeigneter Dokumente und Schulungsnachweise bis zu ihrem 5-Jahres-Ablauf anzuerkennen.

Auch bezüglich der abgelaufenen Fristsetzung zur Meldung von Bestandsgeräten bis zum 31. März 2021 sollte eher eine Verlängerung bis zum 31. Dezember 2023 in Erwägung gezogen werden, um auch hier der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die erforderlichen Meldestrukturen und Zuständigkeiten teilweise auch über den 31. März 2021 noch ungeklärt waren.

Artikel 2 Inkrafttreten

Hier scheint es Fehler bei der Kommasetzung der Aufzählungen zu geben.

⁸ https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/elektromagnetische-felder-emf-uv-laser-licht/kosmetische_behandlungen.html#823997952 (abgerufen am 28.02.2023)