

Meisterernst Rechtsanwälte • Sophienstr. 5 • 80333 München

Deutsche Gesellschaft für EU Konformität e.V.  
Herrn Heinz H. Freier  
Alt Eschersheim 79  
60433 Frankfurt am Main

Per E-Mail: [freier@degeuk.org](mailto:freier@degeuk.org)

München,  
23. Dezember 2020  
20/435 - LEB/ME

## RECHTSGUTACHTEN

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

#### A) Anlass und Beurteilungssachverhalt

Die Deutsche Gesellschaft für EU Konformität e.V., als Dachverband der Geräte-Hersteller, -Inverkehrbringer und -Anwender für apparative Kosmetik (nachfolgend: „**Auftraggeber**“), hat uns damit beauftragt, die Rechtmäßigkeit der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (nachfolgend: „**NiSV**“) zu überprüfen. Dabei ist insbesondere der in der NiSV neu eingeführte Ärztevorbau bestimmter Anwendungen in den Augenschein zu nehmen und mögliche Rechtsmittel.

#### München

Prof. Andreas Meisterernst  
Fachanwalt für Verwaltungsrecht

Christian Ballke, LL.M.  
(gewerblicher Rechtsschutz)

Dr. Christian Tillmanns

Dr. Bernd Tremml, M.C.J.  
Fachanwalt für Verwaltungsrecht

Leonie Evans  
Fachwältin für gewerblichen  
Rechtsschutz

Sylvia Braun, LL.M.  
Fachwältin für gewerblichen  
Rechtsschutz

Lisa Eberlein  
Fachwältin für Verwaltungsrecht

Danil Loginov

Dr. Markus Fuderer

Benjamin Hiller  
Fachanwalt für gewerblichen  
Rechtsschutz

Maria Kietz

Susanne Schwichtenberg

Miriam Wirth

Marianne Böhm

Sophienstraße 5  
80333 München  
Fon +49 (0)89/1891745 - 0  
Fax +49 (0)89/1891745 - 60

#### Frankfurt am Main

Oswald Engelmann  
Dipl.-Betriebswirt (FH)

Stiftstraße 30  
60313 Frankfurt am Main  
Fon +49 (0)69/971097 - 60  
Fax +49 (0)69/971097 - 61

[contact@meisterernst.com](mailto:contact@meisterernst.com)  
[www.meisterernst.com](http://www.meisterernst.com)

Donner & Reuschel AG  
IBAN: DE82200303000250808001  
BIC: CHDBDEHHXXX

Stadtsparkasse München  
IBAN: DE93701500001004589568  
BIC: SSKMDEMMXXX

In Kooperation mit  
· RDA Scientific Consultants GmbH  
· Dr. Raphael Vergo  
FA für Strafrecht und Medizinrecht  
Dr. Vergo + Partner mbB

## I. Die NiSV

Die NiSV wurde mit Artikel 4 der Artikelverordnung „*Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts*“ vom 29. November 2018, BGBl. I S. 2034, 2187 (Nr. 41), eingeführt.

Im Bereich des Schutzes vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung fehlten, nach den Ausführungen des Gesetzgebers, bislang rechtliche Anforderungen an den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von nichtionisierenden Strahlungsquellen wie z.B. Laser, hochenergetische Blitzlampen und Ultraschall, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden. Bislang konnten diese Strahlungsquellen von jeder Person gewerblich eingesetzt werden, ohne dass eine besondere Qualifikation erforderlich ist, obwohl derartige Anwendungen mit erheblichen gesundheitlichen Gefahren für die zu behandelnden Personen verbunden seien. Die Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) habe in ihrem Beschluss vom März 2017 die Bundesregierung aufgefordert, für Laseranwendungen anwendungsspezifische Anforderungen (wie z. B. Fachkunde) durch Verordnung auf Grundlage des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (nachfolgend: **NiSG**) festzulegen.

Neu werden durch die NiSV insbesondere folgende Sachverhalte geregelt:

### *„§ 5 Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen*

*(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.*

*(2) **Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden.***

### *§ 6 Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten*

*(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil D oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.*

**(2) Hochfrequenzanwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Hochfrequenzanwendungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen, dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden.**

§ 8 Stimulation des Zentralen Nervensystems

**Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten angewendet werden, die entsprechende fachliche Kenntnisse nach ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung nachweisen.**

§ 9 Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall

(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Ultraschallgeräten wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil F oder durch die Approbation als Ärztin oder als Arzt erworben.

**(2) Ultraschallanwendungen, insbesondere Anwendungen von fokussiertem Ultraschall, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Ultraschallanwendungen, die der gezielten thermischen Gewebekoagulation oder der Fettgewebereduktion dienen, dürfen nur von einer approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt durchgeführt werden.**

## II. Einschränkungen

Durch die NiSV werden viele Behandlungen, die seit jeher in der Kosmetik- und Tattoobranche durchgeführt werden, unter Ärztevorbekalt gestellt, mit der Folge, dass der Tätigkeitsbereich dieser Branchen erheblich eingeschränkt wird.

Gem. §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2, 7 Abs. 2, 8 und 9 Abs. 2 NiSV dürfen ab dem 1. Januar 2021 folgende Anwendungen nur noch von approbierten Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden:

- Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion
- Hochfrequenzanwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Hochfrequenzanwendungen, die der ther-

mischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen

- Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen
- Ultraschallanwendungen, Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems

(nachfolgend „Anwendungen“).

Durch diesen Ärztevorbekalt fallen eine Vielzahl von bislang gewerblicher Geräteanwendungen an der Haut, die durch die Kosmetik- oder Tattoobranche durchgeführt wurden, für diese weg.

Der Tätigkeitsbereich dieser Branchen wird damit drastisch eingeschränkt, was bis zur Existenzvernichtung einzelner Studiobetreiber führen kann.

## **B.) Eingriffe in Grundrechte**

Durch die im Rahmen der NiSV eingeführten Einschränkungen kann es zu Eingriffen in die Berufsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 GG und die Eigentumsfreiheit gem. Art. 14 Abs. 1 GG kommen.

### **I. Art. 12 Abs. 1 GG**

Art. 12 Abs. 1 GG, der das Recht umfasst, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen, stellt ein für das Arbeits- und Wirtschaftsleben maßgebliches Freiheitsrecht dar, das dem Einzelnen die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit zur materiellen Sicherung seiner individuellen Lebensgestaltung ermöglicht.<sup>1</sup>

#### **1. Eröffnung des Schutzbereiches**

Der von Art. 12 Abs. 1 GG erfasste und geschützte Lebensbereich (= Schutzbereich), d.h. der aus der Lebensverwirklichung durch die Grundrechtsnorm als Schutzgegenstand herausgeschnittene Bereich, muss gegeben sein.

##### **a. Persönlicher Schutzbereich**

Dem Wortlaut des Art. 12 Abs. 1 GG nach, haben alle Deutschen das Recht Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen, so dass es sich grundsätzlich um ein Deutschengrund-

---

<sup>1</sup> BVerfGE 63, 266 (286); 81, 242 (254), str. Rspr.

recht handelt. Über Art. 19 Abs. 3 GG ist es jedoch auch auf juristische Personen des Privatrechts mit Sitz im Inland anwendbar (vgl. ausführlich unter Ziff. C.I.2.).

## b. Sachlicher Schutzbereich

Geschützt wird durch Art. 12 Abs. 1 S. 1 GG grundsätzlich die Berufswahl und Berufsausübung, wobei sich beide Bereiche nicht strikt voneinander trennen lassen.<sup>2</sup> Art. 12 Abs. 1 GG wird entgegen seinem Wortlaut daher als einheitliches Grundrecht<sup>3</sup> der Berufsfreiheit verstanden. Die Freiheit der Berufswahl umfasst dabei die erstmalige Ergreifung eines Berufes, die Wahl eines Zweit- oder Nebenberufs<sup>4</sup>, den Berufswechsel<sup>5</sup>, die Freiheit auf das Ergreifen eines Berufes zu verzichten und von vorhandenem Vermögen zu leben (sog. Negative Berufsfreiheit)<sup>6</sup> und die freie Entscheidung über die Berufsbeendigung<sup>7</sup>. Auch die Wahrnehmung von Chancen, die den Bewerbern einer erstrebten Berufsaufnahme in erheblicher Weise näherbringen, ist von der Berufswahl umfasst, weswegen es geboten ist, Zugangsmöglichkeiten zu einem Beruf tatsächlich und rechtlich möglichst offen zu halten und Zugangshindernisse nur insoweit zu errichten, wie es durch ein im Lichte des Art. 12 Abs. 1 GG hinreichend gewichtiges öffentliches Interesse geboten ist.<sup>8</sup>

Die Freiheit der Berufsausübung umfasst die Gesamtheit der mit der Berufstätigkeit, ihrem Ort<sup>9</sup>, ihren Inhalten<sup>10</sup>, ihrem Umfang, ihrer Dauer, ihrer äußeren Erscheinungsform, ihren Verfahrensweisen und ihren Instrumenten zusammenhängenden Modalitäten der beruflichen Tätigkeit.

Das zentrale Merkmal des Art. 12 Abs. 1 GG, der Beruf ist zudem weit auszulegen und aufgrund der fortschreitenden technischen, sozialen oder wirtschaftlichen Entwicklung grundsätzlich als offener Begriff zu verstehen.<sup>11</sup> Unter Beruf ist dabei jede auf Dauer angelegte, der Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage dienende Tätigkeit, zu verstehen, die nicht schlechthin gemeinschädlich<sup>12</sup> ist. Umfasst sind dabei nicht nur traditionell fixierte Berufsbilder, sondern auch neu entstandene und frei erfundene Berufe.

---

<sup>2</sup> BVerfGE 92, 140 (151); 95, 193 (214).

<sup>3</sup> BVerfGE 7, 377 (401 f.); 33, 303 (329 f.); 92 140 (151); 103, 172 (183).

<sup>4</sup> BVerfGE 21, 173 (179); 87, 287 (316); 110, 304 (321).

<sup>5</sup> BVerfGE 43, 291 (363); 55, 185 (196).

<sup>6</sup> BVerfGE 58, 358 (364); 68, 256 (267).

<sup>7</sup> BVerfGE 21, 173 (183); 39, 128 (141); 80, 257 (263); 93, 213 (235).

<sup>8</sup> BVerfGE 52, 172 (210); BVerfG NVwZ 2015, 431 (432).

<sup>9</sup> BVerfGE 96, 372 (375 f.).

<sup>10</sup> BVerfG NJW 1996, 3268.

<sup>11</sup> BVerfGE 7, 377 (397); 14, 19 (22); 68, 272 (281); 78, 179 (193).

<sup>12</sup> So BVerfGE 117, 126 (137), aber strittig. Nach anderer Auffassung können auch „schlechthin gemeinschaftsschädliche Tätigkeit als im Vorfeld des Berufsbilds liegend nicht ausgeklammert werden, da angesichts des auf Individualinteressen bezogenen Schutzzwecks der Berufsfreiheit und dem Risiko eines

Da für juristische Personen die Terminologie Lebensgrundlage nicht passt, kann hier auch von einer dem Erwerbszweck dienenden Tätigkeit gesprochen werden.

Im Rahmen einer Verfassungsbeschwerde (siehe unter C.I.) müssen für den jeweiligen Beschwerdeführer individuell, konkrete Ausführungen gemacht werden, warum die Behandlungen auf Dauer angelegt sind, den Erwerbszwecken des Unternehmens dienen und nicht schlechthin gemeinschädlich sind.

Nach der uns bislang seitens des Auftraggebers dargelegten Situation ist jedoch davon auszugehen, dass aufgrund des neu eingeführten Ärztevorbehalts vieler Behandlungen, die seit Jahrzehnten in der Kosmetik- und Tattoobranche durchgeführt werden, die Eröffnung des Schutzbereichs dargelegt werden kann.

## 2. Eingriff

Durch die Regelungen der NiSV muss es zu einem Eingriff in die Berufsfreiheit kommen.

Nach dem klassischen Eingriffsbegriff lag ein Eingriff in den Schutzbereich immer dann vor, wenn er final, unmittelbar, durch Rechtsakt sowie mit Befehl und Zwang gegenüber dem Einzelnen angeordnet bzw. durchgesetzt wurde. Dieser Begriff wird mittlerweile jedoch als überholt betrachtet. Angesichts der breiten Handlungsmöglichkeiten der Exekutive reichte der klassische Eingriffsbegriff nicht mehr aus, um alle denkbaren Erscheinungsformen grundrechtsrelevanter Eingriffe zu erfassen.

Es hat sich daher der moderne Eingriffsbegriff entwickelt, wonach ein Eingriff jedes staatliche Handeln ist, das dem Einzelnen ein Verhalten, das in den Schutzbereich des Grundrechts fällt, ganz oder teilweise unmöglich macht.<sup>13</sup>

Bei der Feststellung, ob eine bestimmte Maßnahme in den Schutzbereich der Berufsfreiheit eingreift, ist zu differenzieren zwischen Regelungen, die die berufliche Betätigung unmittelbar zum Gegenstand haben (= subjektiv berufsregelnde Tendenz) und Regelungen, die nur mittelbare Wirkung auf die berufliche Tätigkeit entfalten. Letztere stellen nur dann einen Eingriff in den Schutzbereich dar, wenn sie eine objektiv berufsregelnde Tendenz erkennen lassen. Voraussetzung dafür ist, dass die Auswirkungen von einiger Erheblichkeit sind. Schließlich ist ein Eingriff auch durch Realakt denkbar, wie bspw. Warnungen. Beeinträchtigungen der Berufsfreiheit ergeben sich beispielsweise durch Regelungen, die sich final auf die berufliche Betätigung beziehen und sie unmittelbar zum Gegenstand haben.<sup>14</sup> Darunter fallen Maßgaben zur Aufnahme bestimmter beruflicher Betätigungen, wie beispielsweise Vorschriften, die für die Aufnahme ei-

---

Missbrauchs der Begriffsbestimmung eine neutralere Auffassung der Sozialwertigkeit menschlicher Betätigungen geboten seien, vgl. Mann, in Sachs Grundgesetz, 8. Auflage, Art. 12 GG, Rn 53 m.w.N..

<sup>13</sup> Kingreen/Poscher StaatsR II, 34. Aufl. 2018, Rn. 264; BVerfGE 105, 279 (299 ff.).

<sup>14</sup> BVerfGE 13, 181 (185).

nes Berufs oder die Fortsetzung einer Berufsausbildung das Bestehen einer Prüfung zum Nachweis beruflicher Kenntnisse oder Fähigkeiten verlangen, was einen Eingriff in die Freiheit der Berufswahl darstellt, aber auch Maßgaben zur Art und Weise der beruflichen Tätigkeit, was Eingriffe in die Freiheit der Berufsausübung darstellen, wie beispielsweise zeitliche und örtliche Vorgaben oder Entgeltregelungen.

Die NiSV bezieht sich unmittelbar auf die berufliche Tätigkeit, nämlich das Verbot, bestimmte Behandlungen durchzuführen bzw. nur als approbierte Ärztin oder approbierter Arzt durchführen zu dürfen. Die Vornahme bestimmter Laseranwendungen, Hochfrequenzanwendungen, Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems und Ultraschallanwendungen soll künftig von einem speziellen Sachkundenachweis abhängen. Solche subjektive Zulassungsbeschränkungen, die die Betroffenen nicht nur in der Art und Weise der beruflichen Tätigkeit, betreffen, sondern die Frage betreffen, **ob** eine gewisse Tätigkeit künftig noch ausgeführt werden darf, schränkt die Betroffenen in ihrer Berufswahl ein. Das stellt einen klassischen Eingriff dar, so dass es auf die Frage, ob relevante Eingriffe in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG auf solche mit berufsregelnder Tendenz zu begrenzen sind, hier nicht ankommt. Ein Eingriff ist in jedem Fall gegeben.

### **3. Verfassungsrechtliche Rechtfertigung des Eingriffs**

Grundrechte sind nicht grenzenlos gewährleistet, sondern unterliegen gewissen Einschränkungen.

#### **a. Einschränkung (Schranke)**

Nach Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG kann die Berufsausübung durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes geregelt und damit eingeschränkt werden. Dabei handelt es sich um einen sogenannten einfachen Gesetzesvorbehalt, d.h. an das eingreifende Gesetz werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

Der Wortlaut des Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG stellt zwar nur die Berufsausübung, nicht jedoch die Berufswahl unter einen Regelungsvorbehalt. Weil Art. 12 Abs. 1 GG aber einen einheitlichen Grundrechtstatbestand beschreibt, der sowohl die Berufswahl als auch die Berufsausübung umfasst (denn die Berufswahl muss sich in der Berufsausübung letztlich immer neu betätigen), betrifft der Regelungsvorbehalt das gesamte Grundrecht.<sup>15</sup> Der Gesetzesvorbehalt ist somit wie ein „normaler“ einheitlicher Gesetzesvorbehalt zu verstehen.

---

<sup>15</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 12 Rn. 74.

## **b. Grenzen der Einschränkbarkeit (Schranken-Schranken)**

Setzt der Gesetzgeber dem Grundrechtsgebrauch Schranken, so ist er wiederum selbst Beschränkungen unterworfen.

Vorliegend handelt es sich bei der NiSV um eine Verordnung, die unmittelbar in das Grundrecht aus Art. 12 GG eingreift. Ein Eingriff durch eine Verordnung ist allerdings nur dann rechtfertigungsfähig, wenn sie auf einer verfassungsmäßigen Ermächtigungsgrundlage beruht, die zudem die speziellen Anforderungen von Art. 80 GG erfüllt (siehe nachfolgend unter aa.). Darüber hinaus muss auch die NiSV selbst verfassungsmäßig sein (siehe nachfolgend unter bb.).

### **aa. Verfassungsmäßigkeit der Ermächtigungsgrundlage**

Gem. Art. 80 Abs. 1 GG können die Bundesregierung, ein Bundesminister oder die Landesregierungen durch Gesetz ermächtigt werden, Rechtsverordnungen zu erlassen. Dabei müssen Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung im Gesetz bestimmt werden. Die Rechtsgrundlage ist in der Verordnung anzugeben.

Als Rechtsgrundlage der NiSV wird § 5 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2443) (nachfolgend „NiSG“) genannt<sup>16</sup>.

Dieser lautet:

- „(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen nach § 2 Absatz 1 in Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde bestimmten Anforderungen genügen muss, insbesondere
1. ab welchen für bestimmte Anwendungsarten festzulegenden Werten es einer rechtfertigenden Indikationsbedarf,
  2. welche Anforderungen an die erforderliche Fachkunde der berechtigten Person zu stellen sind und wie diese Fachkunde gegenüber der zuständigen Behörde nachzuweisen ist und
  3. dass die zuständigen Behörden ärztliche und zahnärztliche Stellen bestimmen und festlegen können,

---

<sup>16</sup> Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, S. 2035.



- a) *dass und auf welche Weise diese Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung nichtionisierender Strahlung in der Heil- und Zahnheilkunde die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Anlagen den jeweiligen notwendigen Qualitätsstandards zur Gewährleistung einer möglichst geringen Strahlenbelastung von Patientinnen und Patienten entsprechen, und*
  - b) *dass und auf welche Weise die Ergebnisse der Prüfungen den zuständigen Behörden mitgeteilt werden.*
- (2) *Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen nach § 3 bestimmten Anforderungen genügen muss, insbesondere*
1. *dass beim Betrieb der Anlagen bestimmte Grenzwerte nicht überschritten werden dürfen,*
  2. *wie die Einhaltung der Grenzwerte zu messen oder zu berechnen ist,*
  3. *in welchen zeitlichen Abständen die Anlagen einer technischen Überprüfung zu unterziehen sind,*
  4.
    - a) *welche Beratungs- und Informationspflichten zu erfüllen sind und unter welchen Voraussetzungen von diesen abgesehen werden kann und*
    - b) *welche Warnhinweise anzubringen sind und unter welchen Voraussetzungen von diesen abgesehen werden kann,*
  5. *welche Anforderungen zum Schutz von Minderjährigen an den Betrieb von Anlagen zu stellen sind, die nicht von § 4 erfasst werden,*
  6.
    - a) *welche Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse von im Betrieb tätigen Personen zustellen und*
    - b) *welche Nachweise gegenüber der zuständigen Behörde zu erbringen sind.“*

### **aaa. Formelle Verfassungsmäßigkeit**

Das NiSG ist formell verfassungsgemäß zustande gekommen. Es wurde vom Bundestag erlassen. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen beruht auf der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für das Recht der Medizinprodukte gemäß Art. 72 Abs. 2, Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG, die öffentliche Fürsorge gemäß Art. 72 Abs. 2, Art. 74 Absatz 1 Nr. 7 GG, das Recht der Wirtschaft gemäß Art. 72 Abs. 2 und Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG sowie das Strafrecht gemäß Art. 72 Abs. 2, Art. 74 Absatz 1 Nr. 1 GG. Verfahrensfehler im Sinne der Art. 76 ff GG sind nicht ersichtlich.

### **bbb. Materielle Verfassungsmäßigkeit**

#### **(i) Richtiger Ermächtigungsadressat**

§ 5 Abs. 2 NiSG ermächtigt die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates eine Rechtsverordnung zu erlassen, vgl. Art. 80 Abs. 1 S. 1 GG.

#### **(ii) Bestimmtheitsgebot**

Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG enthält die Verpflichtung Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung festzulegen. Das BVerfG trennt dabei nicht deutlich zwischen diesen drei Merkmalen, sondern geht davon aus, dass es an der gem. Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG nötigen Beschränkung fehle, wenn die Ermächtigung so unbestimmt ist, dass nicht mehr vorausgesehen werden kann, in welchen Fällen und mit welcher Tendenz von ihr Gebrauch gemacht werden wird und welchen Inhalt die auf Grund der Ermächtigung erlassenen Verordnung haben können. Der Gesetzgeber habe also selbst die Entscheidung zu treffen, dass bestimmte Fragen geregelt werden sollen; er müsse die Grenzen einer solchen Regelung fortsetzen und angeben, welchem Ziel sie dienen soll. Das Gesetz müsse mithin selbst schon etwas bedacht und etwas gewollt haben und dem Verordnungsgeber ein Programm setzen, das durch die Verordnung erreicht werden soll.<sup>17</sup>

Mit der bloßen Festlegung von „Inhalt, Zweck und Ausmaß“ ist es allerdings nicht getan; die Ermächtigung muss mit Blick auf den Verordnungsgeber (bzgl. „Ausmaß“ der Ermächtigung) und für die von der Rechtsverordnung potentiell Betroffenen (bzgl. „Inhalt“ und „Zweck“) hinreichend bestimmt sein.<sup>18</sup> Ob die Ermächtigung hinreichend bestimmt ist, ist dabei anhand der Bedeutung der normativen Regelung zu bemessen; je schwerwiegender bzw. grundrechtsrelevanter die Auswirkungen für die von der Rechtsverordnung potentiell Betroffenen sind, desto größer

---

<sup>17</sup> Vgl. BVerfGE 19, 354 (361f); 41, 251 (265f.); 78, 249 (272)

<sup>18</sup> Vgl. BVerfG 55, 207(226); 58, 257 (277f.); 62, 203 (209f.); 80, 1 (21); 101, 1 (31); 123, 39 (78).

muss die Bestimmtheit des Ausmaßes bzw. des Inhalts und des Zweckes der erteilten Ermächtigung sein.<sup>19</sup>

Dabei muss die Legislative den Erfordernissen an die Bestimmtheit nicht unbedingt in der gesetzlichen Ermächtigung selbst genügen, sondern es genügt, wenn sich die notwendige Bestimmtheit im Gesetz, d.h. dem gesamten, aus der Ermächtigungsnorm und weiteren Vorschriften bestehenden Gesetzeswerk, niederschlägt und durch Auslegung nach allgemein gültigen Interpretationsmethoden ermittelt werden kann.<sup>20</sup>

Der Anwendungsbereich des NiSG ist in zwei Bereiche untergliedert: Es gilt zum einen für den Betrieb von Anlagen zur medizinischen Anwendung nichtionisierender Strahlung in der Heil- und Zahnheilkunde, vgl. § 1 Abs. 1 Nr. 1 NiSG, zum anderen gilt es für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung außerhalb der Medizin, soweit die Anlagen gewerblichen Zwecken dienen oder im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen Anwendung finden. Während § 2 NiSG den Schutz in der Medizin regelt, wird in § 3 explizit der Schutz im Anwendungsbereich bei kosmetischen und sonstigen Anwendungen festgelegt.

§ 5 NiSG ist ähnlich untergliedert. § 5 Abs. 1 NiSG ermächtigt durch Rechtsverordnung zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen nach § 2 Abs. 1 in Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde bestimmten Anforderungen genügen muss. Dem Wortlaut nach gilt § 5 Abs. 1 NiSG somit nur für den Anwendungsbereich des § 2 NiSG.

§ 5 Abs. 2 NiSG ermächtigt dagegen durch Rechtsverordnung zu regeln, dass der Betrieb von Anlagen nach § 3 NiSG - und damit Anlagen zu kosmetischen Zwecken oder zu sonstigen Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- und Zahnheilkunde – bestimmten Anforderungen genügen können muss. Ausweislich des Wortlautes geht es bei § 5 Abs. 2 NiSG um den Betrieb von Anlagen, insbesondere, dass beim Betrieb der Anlagen bestimmte Grenzwerte nicht überschritten werden dürfen, wie die Einhaltung der Grenzwerte zu messen oder zu berechnen ist, in welchen zeitlichen Abständen die Anlagen einer technischen Überprüfung zu unterziehen sind, welche Beratungs- und Informationspflichten zu erfüllen sind und unter welchen Voraussetzungen von diesen abgesehen werden kann, welche Warnhinweise anzubringen sind und unter welchen Voraussetzungen von diesen abgesehen werden kann, sowie welche Anforderungen zum Schutz von Minderjährigen an den Betrieb von Anlagen zu stellen sind. § 5 Abs. 2 Nr. 6 NiSG ermächtigt zudem zu bestimmen, welche Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse von im Betrieb tätigen Personen zu stellen sind und welche Nachweise gegenüber der zuständigen Behörde zu erbringen sind.

---

<sup>19</sup> Vgl. BVerfGE 58, 257 (277f.); 62, 203 (210); 76, 103 (143); 113, 167 (269); 120, 274 (315f.); 139, 19 (55); BVerwG 89, 121 (131f.); 110, 253 (255f.); 116, 347 (31).

<sup>20</sup> Vgl. BVerfGE 8, 274 (307); 80, 1 (20f.) m.w.N.; 85, 97 (104f.); 91, 148 (163f.); 130, 151 (199, 203); BVerfG NJW 2103, 1499 (1507).

§ 5 NiSG lässt jedoch nicht erkennen, dass ganze kosmetische Anwendungen unter einen Ärztevorbereit, wie es die NiSV nunmehr vorsieht, gestellt werden können. § 5 Abs. 2 Nr. 6 NiSG sieht die Regelung der erforderlichen fachlichen Kenntnisse vor. Was mit dem Begriff „fachliche Kenntnis“ gemeint ist, muss durch Auslegung ermittelt werden, da sich dies nicht ohne Weiteres aus dem Wortlaut des Gesetzes selbst ergibt.

Im NiSG ist in § 2 und § 3 eine klare Unterscheidung zwischen dem Betrieb von Anlagen im Bereich der Heil- und Zahnheilkunde und im Bereich der kosmetischen und sonstigen Anwendungen getroffen. § 2 Abs. 2 NiSG legt dabei konkret die berechtigten Personen fest, nämlich wer als Ärztin oder Arzt, Zahnärztin oder Zahnarzt approbiert ist oder wer sonst zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt ist. In § 3 NiSG ist im Rahmen von kosmetischen und sonstigen Anwendungen dagegen kein ärztlicher Vorbehalt bestimmter Behandlungen enthalten. Die fachliche Kenntnis ist dabei auch von einem Ärztevorbereit zu unterscheiden. Zumindest ist es für den potentiell Betroffenen im NiSG nicht ersichtlich, dass kosmetische oder sonstige Anwendungen über das NiSG unter einen Ärztevorbereit gestellt werden können. Auch aus der Begründung zum NiSG<sup>21</sup> geht nicht hervor, dass bestimmte Anwendungen im Bereich der Kosmetik unter Ärztevorbereit gestellt werden können soll. In der Begründung zu § 3 NiSG wird ausgeführt:

*„§ 3 regelt den Schutz bei der Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen außerhalb der Medizin. Ansatzpunkt ist der Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung erzeugen und zweckgerichtet am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen Zwecken außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde eingesetzt werden. Ein durch die vorliegende Norm erfasster Anlagentyp ist das UV-Bestrahlungsgerät. Weitere Anlagen, für die Anwendungsbeschränkungen in Betracht kommen, sind z. B. Laser und IPL- Blitzlampen (Intensed Pulsed Light). Hier haben sich vor allem die Entfernung von Muttermalen und die Entfernung ähnlicher Pigmentierungen mittels Laser und IPL-Blitzlampen als kritische Verfahren herausgestellt.*

*Der Begriff der „sonstigen Anwendungen“ bezieht über die kosmetischen Anwendungen hinaus andere mit Blick auf die Zukunft noch nicht abschließend benennbare Anwendungen nichtionisierender Strahlung auf den menschlichen Körper ein, die nicht unter die Heil- oder Zahnheilkunde fallen. Dazu gehören z. B. Wellnessanwendungen, bei denen nicht- ionisierende Strahlung eingesetzt wird*

*Im Fall der Anwendung von Anlagen „zu kosmetischen Zwecken“ wie auch bei „sonstigen Anwendungen“ sind die in einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 festgelegten Anforderungen einzuhalten. Werden solche Anlagen zu medizinischen oder zahnmedizinischen Zwecken in der Heil- oder Zahnheilkunde eingesetzt, findet § 2 Anwendung. Dies gilt auch, wenn der Schwerpunkt einer Anwendung unter die Heil- oder Zahnheilkunde fällt.“*

---

<sup>21</sup> BT-Drs. 16/12276.

Die Gesetzesbegründung zu § 5 Abs. 2 Nr. 6 NiSG führt aus:

*„Nummer 6 ermächtigt dazu, Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse der Personen festzulegen, die nichtionisierende Strahlung bei Kundinnen und Kunden anwenden oder sie diesbezüglich beraten. Mit dieser Ermächtigung soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass insbesondere für den Betrieb von UV- Bestrahlungsgeräten der Nachweis von fachlichen Kenntnissen erfolgen muss, z. B. durch die Teilnahme an einer Schulung oder einer Unterrichtung.“*

Aus der Begründung ergibt sich somit eindeutig, dass durch Rechtsverordnung mit § 5 Abs. 2 Nr. 6 als Ermächtigungsgrundlage nur die Möglichkeit geschaffen werden soll, Fachkunde- voraussetzungen festzulegen, nicht jedoch breite Anwendungsbereiche in der Kosmetik unter einen generellen Ärztevorbereitung zu stellen.

Es ist davon auszugehen, dass die Ermächtigungsgrundlage, § 5 Abs. 2 Nr. 6 a) NiSG, für die Betroffenen nicht hinreichend erkennen lässt, dass hierdurch ganze Anwendungsbereiche bei kosmetischen Anwendungen unter einen Ärztevorbereitung gestellt werden können. Gerade eine den Schutzbereich der Berufsfreiheit beeinträchtigende Rechtsnorm muss in Ansehung allgemeiner rechtsstaatlicher Anforderungen durch hinreichende Klarheit, Bestimmtheit und Vollständigkeit geprägt sein.<sup>22</sup> An den Grad der Bestimmtheit und Erkennbarkeit gesetzlicher Beschränkungen der Berufswahl sind dabei strengere Anforderungen zu stellen als an bloße Berufsausübungsregelungen.<sup>23</sup> Unter diesen Aspekten ist § 5 Abs. 2 NiSG nicht hinreichend bestimmt.

Erfüllt ein ermächtigendes Bundesgesetz die skizzierten verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht, so ist es nichtig mit der Folge, dass auch eine auf seiner Grundlage ergehende Verordnung nichtig ist.

### (iii) **Wesentlichkeitslehre**

Nach der vom BVerfG entwickelten Wesentlichkeitslehre muss der Gesetzgeber staatliches Handeln in grundlegenden Bereichen durch ein förmliches Gesetz legitimieren und alle wesentlichen Entscheidungen selbst treffen.<sup>24</sup> Wesentliche Entscheidungen dürfen damit nicht an die Exekutive delegiert werden, sondern es besteht eine Pflicht des parlamentarischen Gesetzgebers, solche Entscheidungen selbst vorzunehmen. Die Wesentlichkeitslehre wird als Ausprägung des Grundsatzes des Vorbehalts des Gesetzes gesehen.<sup>25</sup> Hiernach darf die Verwaltung nur tätig werden, wenn sie dazu durch ein formelles Gesetz ermächtigt wurde.

---

<sup>22</sup> BVerfG 34, 293 (302); 82, 209 (224); 87, 287 (316 f., 325f.); 89, 281 (285).

<sup>23</sup> BVerfGE 54, 237 (247 f.).

<sup>24</sup> St. Rspr., vgl. nur BVerfGE 40, 237 (249); 49, 89 (126); 83, 130 (142, 151 f.); 95, 267 (307).

<sup>25</sup> Vgl. Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Auflage 2017, § 6 Rn. 11 f.

Es ist davon auszugehen, dass je wesentlicher sich eine Angelegenheit für die Allgemeinheit darstellt, desto stärker ist der parlamentarische Gesetzgeber gefordert und desto detaillierter und bestimmter muss die gesetzliche Regelung ausgestaltet sein.<sup>26</sup>

Nach dem BVerfG lässt sich im Rahmen der Abwägung nur mit Blick auf den jeweiligen Sachbereich und auf die Eigenart des betroffenen Regelungsgegenstands ermitteln, in welchen Bereichen staatliches Handeln einer parlamentarischen Rechtsgrundlage bedarf und wie weit die erforderliche Regelungsdichte geht.<sup>27</sup> Entscheidend für die Annahme der Wesentlichkeit ist insbesondere die Grundrechtsrelevanz einer Maßnahme. Die Wesentlichkeit bestimmt sich demnach vor allem danach, inwieweit eine Maßnahme in Grundrechte des Einzelnen eingreift oder für die Verwirklichung von Grundrechten bedeutsam ist. Herangezogen werden dabei: der Umfang des Adressatenkreises, die Langzeitwirkung einer Regelung, gravierende finanzielle Auswirkungen, erhebliche Auswirkungen auf das Staatsgefüge, Konkretisierung offenen Verfassungsrechts, die Auswirkungen auf das Gemeinwesen sowie die Unmittelbarkeit und Finalität einer gesetzlichen Regelung.

Der in den §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2, 8 und 9 Abs. 2 NiSV nunmehr geregelte Ärztevorbalt führt zu einem Berufsverbot der gesamten Tattoo- und Kosmetikbranche für die darunterfallenden Behandlungen. Dadurch fallen Studios ganze Standbeine weg. Es sind nicht nur mit enormen finanziellen Auswirkungen zu rechnen, sondern auch mit Betriebsschließungen.

Aufgrund der weitreichenden und tiefgreifenden Folgen ist davon auszugehen, dass ein solcher Ärztevorbalt bereits durch den parlamentarischen Gesetzgeber hätte geregelt werden müssen.

## **bb. Verfassungsmäßigkeit der NiSV**

### **aaa. Formelle Rechtmäßigkeit der NiSV**

#### **(i) Zuständigkeit**

Die Bundesregierung durfte hier als zuständige Exekutive die NiSV erlassen, vgl. § 5 Abs. 2 NiSG.

---

<sup>26</sup> Vgl. Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Auflage 2017, § 6 Rn. 14.

<sup>27</sup> BVerfGE 49, 89 (126); 111, 191 (217).

## (ii) Verfahren

Der Bundesrat hat in seiner 971. Sitzung am 19. Oktober 2018 beschlossen, der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts und damit auch der NiSV nach Maßgabe gewisser Änderungen zuzustimmen.<sup>28</sup>

## (iii) Zitiergebot

Gemäß Art. 80 Abs. 1 S. 3 muss der Ermächtigungsadressat in der von ihm erlassenen Verordnung deren Rechtsgrundlage angeben. Dieses sog. Zitiergebot dient sowohl der Klarheit, ob der Verordnungsgeber von einer gesetzlichen Ermächtigung Gebrauch machen wollte, als auch der Kontrolle, ob sich der Verordnungserlass auch im Rahmen der erteilten Ermächtigung gehalten hat.<sup>29</sup>

Inhaltlich verlangt das Zitiergebot, dass in der Verordnung die gesetzlichen Bestimmungen des nationalen Rechts benannt werden, auf die der Verordnungsgeber seine Befugnis zum Erlass der Verordnung stützt.<sup>30</sup> Anzugeben sind Paragraph, Absatz, Satz und Nummer, die bloße Angabe des Gesetzes reicht nicht aus.<sup>31</sup> Dem Zitiergebot wird bereits durch eine entsprechende Angabe in der Präambel der Verordnung Genüge getan, so auch bei sog. Artikelverordnungen, bei denen die ermächtigenden Bestimmungen nicht in den jeweiligen Einzelverordnungen, sondern gebündelt im Vorspruch der Mantelverordnung benannt werden. Es müssen aber stets sämtliche Ermächtigungsgrundlagen vollständig zitiert werden.<sup>32</sup>

Die NiSV ist Teil einer Artikelverordnung.<sup>33</sup> Dort werden im Vorspruch gebündelt für die einzelnen Artikel und damit Rechtsverordnungen die Ermächtigungsgrundlagen genannt.<sup>34</sup> Angegeben wird als Ermächtigungsgrundlage jedoch nur § 5 NiSG, nicht aber der einschlägige Absatz, Satz und Nummer. Der Anwendungsbereich der NiSV erstreckt sich jedoch ausweislich des Wortlautes auf den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden, vgl. § 1 NiSV. Somit kann als Ermächtigungsgrundlage der NiSV nur § 5 Abs. 2 NiSG herangezogen werden.

Eine Rechtsverordnung, die gegen das Zitiergebot verstößt, ist nichtig.<sup>35</sup>

---

<sup>28</sup> BR Drs. 423/18.

<sup>29</sup> BVerfGE 101, 1 (42).

<sup>30</sup> BVerfGE 20, 283 (291 f.); BVerfGE 101, 1 (41); s. auch BVerwGE 152, 1 (4).

<sup>31</sup> BVerfGE 101, 1 (41); BVerfGE 136, 69 (113); BVerfG DVBl 2019, S. 1400 (1402).

<sup>32</sup> BVerfGE 101, 1 (41); BVerfGE 136, 69 (113); BVerfG DVBl 2019, S. 1400 (1402).

<sup>33</sup> Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vom 29. November 2018.

<sup>34</sup> Siehe Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, S. 2035.

<sup>35</sup> BVerfGE 101, 1 (41).

### bbb. Materielle Rechtmäßigkeit der NiSV

#### (i) Übereinstimmung mit der gesetzlichen Ermächtigung

Die NiSV muss die Tatbestandsvoraussetzungen des § 5 Abs. 2 NiSG einhalten und damit mit ihr vereinbar sein. Es ist davon auszugehen, dass die NiSV im Hinblick auf die darin neu geregelten Ärztevorbehalte für bestimmte Behandlungen nicht die Tatbestandsvoraussetzungen des § 5 Abs. 2 NiSG hinsichtlich des Inhalts, Zwecks und Ausmaßes einhält.

Wie bereits oben ausgeführt, sieht § 5 Abs. 2 NiSG vor, dass durch Rechtsverordnung geregelt werden kann, dass der Betrieb von Anlagen nach § 3 NiSG - und damit Anlagen zu kosmetischen Zwecken oder zu sonstigen Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- und Zahnheilkunde – bestimmten Anforderungen genügen können muss. Ausweislich des Wortlautes geht es bei § 5 Abs. 2 NiSG um den Betrieb von Anlagen, insbesondere, dass beim Betrieb der Anlagen bestimmte Grenzwerte nicht überschritten werden dürfen, wie die Einhaltung der Grenzwerte zu messen oder zu berechnen ist, in welchen zeitlichen Abständen die Anlagen einer technischen Überprüfung zu unterziehen sind, welche Beratungs- und Informationspflichten zu erfüllen sind und unter welchen Voraussetzungen von diesen abgesehen werden kann, welche Warnhinweise anzubringen sind und unter welchen Voraussetzungen von diesen abgesehen werden kann, und welche Anforderungen zum Schutz von Minderjährigen an den Betrieb von Anlagen zu stellen sind.

§ 5 Abs. 2 Nr. 6 NiSG ermächtigt zudem zu bestimmen, welche Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse von im Betrieb tätigen Personen zu stellen sind und welche Nachweise gegenüber der zuständigen Behörde zu erbringen sind.

Die NiSV regelt zunächst allgemeine Anforderungen an den Betreiber von Anlagen, vgl. § 3 NiSV, was von der § 5 Abs. 2 NiSG erfasst werden kann. In §§ 4, 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 und 9 Abs. 1 NiSV werden Vorgaben zu Fachkundeforderungen geregelt. Auch hierzu ermächtigt § 5 Abs. 2 NiSG, da nach Nr. 6a durch Rechtsverordnung geregelt werden darf, welche Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse von im Betrieb tätigen Personen zu stellen sind.

§§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2, 8 und 9 Abs. 2 stellen jedoch ganze **Behandlungskomplexe** unter einen **Ärztevorbehalt**.

Wie oben bereits dargelegt, legt § 5 Abs. 2 NiSG nicht explizit fest, dass ganze kosmetische Anwendungsbereiche und Behandlungskomplexe unter Ärztevorbehalt gestellt werden können.

§ 5 Abs. 2 Nr. 6a NiSG legt lediglich fest, dass bestimmt werden kann, welche Anforderungen an die fachlichen Kenntnisse von im Betrieb tätigen Personen zu stellen sind. Einen Ärztevorbehalt zu bestimmen, kann hierunter jedoch nicht subsumiert werden, da § 5 Abs. 2 Nr. 6a NiSG hierzu nicht ermächtigt.



Die NiSV regelt somit in §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2, 8 und 9 Abs. 2 Anforderungen, die nicht von der Ermächtigungsgrundlage des § 5 Abs. 2 NiSG gedeckt sind.

Verlässt die Exekutive die Vorgaben des Ermächtigungsgesetzes (hinsichtlich des Inhaltes, Zweckes und Ausmaßes), so hat dies die materielle Rechtswidrigkeit der entsprechenden Bestimmungen der Rechtsverordnung zur Folge.

## (ii) Bestimmtheitsgrundsatz

Die NiSV ist hinsichtlich bestimmter Regelungen auch nicht hinreichend bestimmt.

Das aus dem Rechtsstaatsprinzip abzuleitende Gebot der hinreichenden Bestimmtheit und Klarheit der Norm fordert vom Normgeber, seine Regelungen so genau zu fassen, dass der Betroffene die Rechtslage, d. h. Inhalt und Grenzen von Gebots- oder Verbotsnormen, in zumutbarer Weise erkennen und sein Verhalten danach einrichten kann. Der Normgeber darf dabei grundsätzlich auch auf unbestimmte Rechtsbegriffe zurückgreifen, wenn die Kennzeichnung der Normtatbestände mit beschreibenden Merkmalen nicht möglich ist. Die Auslegungsbedürftigkeit einer Norm steht ihrer Bestimmtheit nicht entgegen; allerdings müssen sich dann aus Wortlaut, Zweck und Zusammenhang der Regelung objektive Kriterien gewinnen lassen, die einen verlässlichen, an begrenzende Handlungsmaßstäbe gebundenen Vollzug der Norm gewährleisten. Die Erkennbarkeit der Rechtslage durch den Betroffenen darf hierdurch nicht wesentlich eingeschränkt sein und die Gerichte müssen in der Lage bleiben, den Regelungsinhalt mit den anerkannten Auslegungsregeln zu konkretisieren. Je intensiver dabei eine Regelung auf die Rechtsposition des Normadressaten wirkt, desto höher sind die Anforderungen, die an die Bestimmtheit im Einzelnen zu stellen sind.<sup>36</sup> Diesem Maßstab wird die NiSV in einigen Vorschriften nicht gerecht. Die darin normierten Tatbestandsmerkmale ermöglichen zum Teil keine hinreichend eindeutige Abgrenzung zwischen verbotenem und noch zulässigem Verhalten.

§ 5 Abs. 2 NiSV legt fest, dass ablativ Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die **Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird**, unter ärztlichem Vorbehalt gestellt wird: Dies ist auch in § 6 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 in dieser Form hinsichtlich Hochfrequenz- und Ultraschallanwendungen geregelt. Für die hiervon betroffenen Kosmetik- und Tattoostudios ist nicht ersichtlich, welche Behandlungen überhaupt hierunter fallen. Es muss sich jedes Mal die Frage gestellt werden, ob bei einer Behandlung die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird.

Eine Legaldefinition enthält die NiSV hierzu nicht, obwohl in § 2 NiSV einige Begriffsbestimmungen festgelegt sind.

---

<sup>36</sup> BVerfGE 113, 348 (375).

Die Schutzbarriere der Epidermis kann bereits durch normales Händewaschen verletzt werden. Es kann von den Betreibern von Kosmetik- und Tattoostudios nicht verlangt werden, bei jeder Behandlung eine derartige Einschätzung treffen zu müssen und zu riskieren, eine Ordnungswidrigkeit zu begehen.

Dies gilt auch für die Geräteanwendung: je nach Geräteeinstellung ist eine Verletzung der Integrität der Epidermis möglich oder nicht. Daher setzen sich die Betreiber bei jeder nicht medizinischen Anwendung der apparativen Kosmetik der Unsicherheit aus, eine Ordnungswidrigkeit zu begehen.

Wird eine Regelung des NiSV dem rechtsstaatlichen Gebot hinreichender Bestimmtheit nicht gerecht, so ist die Regelung bereits aus diesem Grunde für unwirksam zu erklären.

### **(iii) Verhältnismäßigkeitsgrundsatz**

Die einschränkende Verordnung, hier die NiSV, müsste zudem durch ausreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt sein und dem rechtsstaatlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Die Beeinträchtigungen der Berufsfreiheit müssen damit geeignet, erforderlich und verhältnismäßig im engeren Sinn sein.<sup>37</sup>

Dabei dürfen Eingriffe in die Berufsfreiheit nicht weitergehen, als es die sie rechtfertigenden Gemeinwohlbelange erfordern.<sup>38</sup>

### **(1) Legitimer Zweck**

Der Eingriff muss im Interesse des Gemeinwohls liegen<sup>39</sup>. Die Definition der Gemeinwohlziele ist Aufgabe des Gesetzgebers.<sup>40</sup>

Die Regelungen der NiSV dienen ganz klar dem Verbraucherschutz. Indem künftig Behandlungen, bei denen Verbraucher bestimmten Strahlungsquellen ausgesetzt werden, nur noch von ausgewähltem und geschultem ärztlichem Personal vorgenommen werden dürfen, soll sichergestellt werden, dass der Schutz der Gesundheit der behandelten Kunden gewährleistet wird und die Behandlungen ordnungsgemäß und lege artis durchgeführt werden. Solch ein Schutz von Verbraucherinteressen liegt grundsätzlich im Interesse des Gemeinwohls.

---

<sup>37</sup> BVerfG, 106, 181 (191 f.).

<sup>38</sup> BVerfG, 106, 181 (191 f.); BVerfGE 103, 1 (10).

<sup>39</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 12 Rn. 89.

<sup>40</sup> BVerfGE 81, 156 (189).

## **(2) Geeignetheit**

Die Regelungen in der NiSV sind auch geeignet, um einen hohen Gesundheitsschutz der Kunden sicherzustellen.

Um die Geeignetheit einer Maßnahme bejahen zu können, ist ausreichend, dass die Regelung den angestrebten Zweck irgendwie fördert. Dem Gesetzgeber wird grundsätzlich eine gewisse Einschätzungsprärogative zugesprochen, so dass es nicht entscheidend ist, ob es sich um das beste Mittel handelt. Es reicht aus, dass das Mittel zur Erreichung des Zwecks irgendwie beiträgt.<sup>41</sup>

Durch das Fordern eines entsprechenden Kompetenznachweises kann grundsätzlich eine gewisse Behandlungsqualität bei der Vornahme der Anwendungen sichergestellt werden. Es ist davon auszugehen, dass mit den Anwendungen einhergehende Behandlungsfehler in Zukunft gesenkt bzw. vermieden werden können, was sich wiederum positiv auf die gesundheitliche Unversehrtheit der Kunden auswirkt. Dies genügt für das Kriterium der Geeignetheit.

## **(3) Erforderlichkeit**

Die Regelungen müssen erforderlich sein. Das gewählte Mittel bzw. die Regelung ist dann erforderlich, wenn es keine mildere Maßnahme gibt, die denselben Erfolg mit gleicher Sicherheit erzielt. Auch bei der Erforderlichkeit steht dem Gesetzgeber grundsätzlich ein Gestaltungs- und Beurteilungsspielraum zu, allerdings wurde zur berufsfreiheitsspezifischen Strukturierung des Art. 12 Abs. 1 GG die sog. Drei-Stufen-Theorie entwickelt, die seit dem Apotheken-Urteil des Bundesverfassungsgerichts<sup>42</sup> den Aufbau der Verhältnismäßigkeitsprüfung von Art. 12 GG bestimmt. Danach ist zwischen Berufsausübungsregelungen, subjektiven Berufswahlregelungen und objektiven Berufswahlregelungen zu unterscheiden. Mit jeder Stufe nimmt die Eingriffsintensität dabei zu und die Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers parallel dazu ab. Die Stufen sind hierbei wie folgt zu unterscheiden:

Berufsausübungsregelungen führen zu den geringsten Beeinträchtigungen der Berufsfreiheit. Wegen ihrer geringen Eingriffsintensität sind sie generell zulässig, wenn sie aufgrund vernünftiger Allgemeinwohlerwägungen zweckmäßig erscheinen.

Subjektive Berufswahlregeln sind zulässig, wenn es um den Schutz eines besonders wichtigen Gemeinschaftsguts geht, das gegenüber der Freiheit des Einzelnen Vorrang hat.

---

<sup>41</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 12 Rn. 90.

<sup>42</sup> BVerfGE 7, 377 (397 ff.).

Da die stärkste Beeinträchtigung der Berufsfreiheit von objektiven Berufswahlregeln ausgeht, sind sie nur zulässig zur Abwendung einer nachweislichen und höchstwahrscheinlichen Gefahr für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut.

Der Gesetzgeber ist hierbei verpflichtet, Regelungen jeweils nur auf der Stufe vorzunehmen, die den geringsten Eingriff mit sich bringt. Ein Eingriff auf einer höheren Stufe ist erst dann erlaubt, wenn die befürchteten Gefahren mit verfassungsmäßigen Mitteln auf der vorhergehenden Stufe mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht wirksam bekämpft werden können.

Aus alledem ergibt sich, dass die Regelung nur dann als erforderlich anzusehen ist, wenn der Gesetzgeber von mehreren gleich wirksamen Mitteln dasjenige gewählt hat, das die Berufsfreiheit am wenigsten einschränkt.

Wie bereits ausgeführt, stellt das Anknüpfen an persönliche Eigenschaften und Fähigkeiten, wie der Ärztevorbehalt, eine **subjektive Berufswahlregel** dar. Diese sind von mittlerer Eingriffintensität. Sofern es also ein milderes Mittel für den Gesetzgeber gegeben hätte, der zur Erfüllung des Normzwecks ebenso geeignet gewesen wäre, ist der Eingriff nicht mehr als erforderlich und die Regelung als insgesamt unverhältnismäßig einzustufen.

Da mit einer bloßen Berufsausübungsregelung lediglich Bedingungen und Modalitäten der beruflichen Tätigkeit konkretisiert, aber gerade nicht der Nachweis eines erworbenen Abschlusses oder einer speziell erbrachten Leistung hätte sichergestellt werden können, war ein Eingriff hier auf niedrigerer Stufe tatsächlich nicht denkbar. Eine Begrenzung der in Zukunft gemäß der NiSV legitimierten Personen nicht nur auf Ärztinnen und Ärzte, sondern auch auf Nicht-Mediziner mit einer entsprechenden Schulung, hätte indes auf derselben Stufe ein milderes Mittel dargestellt, das ebenso effektiv zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher beigetragen hätte. Darüber hilft auch die Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers nicht hinweg, denn ein zur Verfügung stehendes weniger belastendes Mittel, das ebenso zur Erreichung des verfolgten Zwecks beiträgt, führt zur Unverhältnismäßigkeit der Regelung.

Die in der NiSV vorgesehene Regelung sieht die Durchführung der Anwendungen nur durch geschulte ÄrztInnen vor. Die Begrenzung auf diese Berufsgruppe und der Ausschluss aller anderen Berufsgruppen war aber nicht erforderlich. Sie wäre nur gerechtfertigt gewesen, wenn sie dem Schutze der Volksgesundheit dienen würde, weil durch Nicht-Ärzte bspw. besondere Gefahren ausgingen. Das ist -entgegen der Begründung des Verordnungsgebers- aber eindeutig nicht der Fall und kann widerlegt werden. So kommt die vom Bundesamt für Strahlenschutz vorgelegte Studie "Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik" nämlich zu einem gegenteiligen Ergebnis:

*„Bei ÄrztInnen verliefen 24 % der Anwendungen mit bleibenden Nebenwirkungen. Bei nicht-ärztlichen Anbietern betrug dieser Anteil nur 7 %. [...].“*

Es bleibt folglich die Erkenntnis, dass die durch ÄrztInnen durchgeführten Anwendungen deutlich häufiger bleibende Nebenwirkungen hinterließen als die durch nicht-ärztliche Anbieter<sup>43</sup>. Damit fehlt es ganz klar an der Erforderlichkeit für die strengen Vorgaben hinsichtlich des Ärztevorbekhaltes in der NiSV. Sie lässt nichtärztlichen Dienstleistern keine alternativen Möglichkeiten, ebenfalls einen Fachkundenachweis zu erbringen, obwohl diese Berufsgruppe zur Vornahme der Anwendungen mindestens ebenso gut, wenn nicht sogar besser geeignet ist. Stattdessen knüpft sie (abstrakt) an das im Medizinstudium oder der Facharztausbildung vermittelte Wissen an, obwohl ganz klar gezeigt werden konnte, dass die Behandlung durch erfahrene KosmetikerInnen unterschiedslos bzw. sogar auf zufriedenstellendere Weise erfolgen kann.

Für viele Betreiber von Kosmetikstudios kann die Regelung im Prinzip die Aufgabe ihres Gewerbes bedeuten. Das Erfordernis einer gewissen Expertise beim Umgang mit Lasergeräten ist hierbei nachvollziehbar. Ein generelles Verbot für Kosmetikbetreiber, wie es § 5 Abs. 2 NiSV gleichkommt, ist zur Erreichung des angestrebten Sicherheitsniveaus aber - wie gezeigt - nicht erforderlich, sondern kann durch weniger strenge, dafür aber flexiblere Möglichkeiten des Nachweises der Sach- und Fachkunde gleichermaßen erreicht werden. Im Ergebnis kommt es ausschließlich auf *persönliche* Fähigkeiten, Kenntnisse und Erfahrungen an, die aber nicht – und das übersieht der Verordnungsgeber – an eine (fach)ärztliche Expertise gebunden sind, sondern an den Leistungsnachweis im Umgang mit Lasergeräten und -behandlungen. Dieser Nachweis kann auch nichtärztlichen Dienstleistern erbracht werden, die sich entsprechend weitergebildet haben. Ein Medizinstudium oder eine Facharztausbildung ist für die sachgemäße Ausübung der beschriebenen Anwendungen keine zwingende Voraussetzung (s. hierzu ausführlich auch sogleich unter Punkt (4)).

Alternativ und als milderes Mittel könnte der Gesetzgeber ein Konzept zur Beaufsichtigung/Begleitung nicht-ärztlicher Tattoo-Entfernungen durch Ärzte regeln. Auf diese Weise wäre fachärztliche Expertise gewährleistet, ohne zugleich in vergleichbar erheblicher Weise in die Grundrechte der Studiobetreiber einzugreifen.

Es kann daher davon ausgegangen werden, dass zur Erreichung des angestrebten Ziels des Verordnungsgebers auch vergleichsweise mildere Mittel ergriffen werden können, die weniger einschneidende Grundrechtseingriffe zur Folge haben.

#### **(4) Angemessenheit im engeren Sinn**

Schließlich steht der Eingriff auch außer Verhältnis zum angestrebten Normzweck, weshalb die Regelung ferner unangemessen und damit unverhältnismäßig ist.

Mit Blick auf die Eingriffsstufe kämen im Rahmen der Angemessenheit lediglich vernünftige Gründe des Allgemeinwohls als Rechtfertigung in Frage. Der Verordnungsgeber begründet den Ärztevorbekhalt mit dem Verbraucherschutz unter dem Gesichtspunkt der körperlichen Unver-

---

<sup>43</sup> Vgl. S. 55 der *aproxima*-Studie.

sehrheit. Grundsätzlich handelt es sich dabei um ein wichtiges und schützenswertes Gemeinschaftsgut, jedoch sind die vom Ordnungsgeber dargelegten Gründe nicht geeignet, um die einschneidenden Maßnahmen zu rechtfertigen. Die Mittel, mit denen das Ziel erreicht werden soll, sind daher inadäquat.

#### (a) **Ärztevorbehalt**

Die vom Ordnungsgeber herangezogenen Gründe, den Umgang mit entsprechenden Geräten und damit einhergehende Anwendungen nur approbierten Ärztinnen oder Ärzten zu erlauben und nicht auch entsprechend geschulten Nicht-Mediziner, sind nicht haltbar.

Auf S. 330 der Gesetzesbegründung der NiSV wird ausgeführt:

*„Eine im Rahmen des Ressortforschungsplans des Bundesumweltministeriums durchgeführte repräsentative Nutzerumfrage zeigt, dass allein im Bereich der kosmetischen Anwendung von optischer Strahlung bei ca. 18 Prozent der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen entstanden sind. Bei weiteren ca. 40 Prozent blieb es bei temporären Nebenwirkungen. Die Strahlenschutzkommission geht in ihrer Stellungnahme „Gefährdungspotenzial bei der Anwendung von Lasern und anderen optischen Strahlungsquellen an der menschlichen Haut“ davon aus, dass ca. 30 Prozent der Komplikationen durch Behandlungsfehler verursacht werden.“*

Wie bereits dargelegt wurde, dient die Verordnung dem Schutz vor schädlicher Strahlung, die zu kosmetischen oder nichtmedizinischen Zwecken am Menschen eingesetzt werden. Um damit einhergehende Gesundheitsrisiken künftig auszuschließen, soll die Anwendung nur noch durch approbierte ÄrztInnen durchgeführt werden. Zur Rechtfertigung dieser Regelung bezieht sich der Gesetzgeber auf eine repräsentative Nutzerumfrage vom Bundesumweltministerium, mit der angeblich aufgezeigt werden konnte, dass die Prozentzahl der Anwendungen mit bleibenden Nebenwirkungen bzw. Komplikationen hoch sei. So seien bleibende Nebenwirkungen bei 18 % der Anwendungen zu vermerken gewesen, temporäre Nebenwirkungen bei weiteren 40 %. Es sei davon auszugehen, dass knapp ein Drittel der Komplikationen durch Behandlungsfehler zustande kämen.

Eine Umfrage des Markforschungsinstituts aproxima unter Anwendern und Nutzern hat jedoch gezeigt, dass die vom Gesetzgeber beschriebenen auftretenden Nebenwirkungen bei kosmetischen Gerätebehandlungen in den Arztpraxen deutlich höher lagen als die in zahlreich befragten Kosmetikinstitutionen.<sup>44</sup>

---

<sup>44</sup> Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz, Nebenwirkungen bei der Anwendung optischer Strahlung in der Kosmetik-Vorhaben3616S82432 abrufbar unter:  
[https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2018071915615/3/BfS\\_2018\\_3616S82432.pdf](https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2018071915615/3/BfS_2018_3616S82432.pdf)

Ebenfalls wurde durch die Umfrage deutlich dokumentiert, dass Kunden der Kosmetikinstitute mit den Behandlungsergebnissen und der umfangreicheren Beratung insgesamt zufriedener waren als in den befragten Arztpraxen.

Der Berufszweig, der gerade im Bereich Haut, Tattoo und Pigment und der hiermit mittlerweile einhergehenden Laser-Tattooentfernung die meiste Erfahrung hat, blieb in der approxima-Studie unbefragt. Der Ordnungsgeber hat mit der NiSV ohne gesicherte Zahlen und ohne weitere vertiefende Studien, ein Behandlungsverbot bzw. einen Ärztevorbereitung über die Kosmetik- und Tattobranche verhängt. Entgegen den Darstellungen des Ordnungsgebers werden aber in diesen Bereichen die sichersten Behandlungen mit den den wenigsten unerwünschten Nebenwirkungen und den zufriedensten Kunden produziert. Die Studie hat unstrittig aufgezeigt, dass die höhere Kundenzufriedenheit bei den Studiobetreibern lag.

Die der NiSV zugrunde liegende Studie hat ergeben, dass *„die meisten Nebenwirkungen (...) durch mangelnde Erfahrung und fachliche Eignung“* entstehen, was nicht durch die Befragung bestätigt wurden. Die Studie kommt vielmehr zu dem Ergebnis (vgl. S. 14):

*„Ein Vergleich des Anteils der aufgetretenen Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung gibt einen ersten Hinweis darauf, dass bei den Ärzten und den anderen kommerziellen Anbietern sowohl mehr vorübergehende als auch mehr bleibende Nebenwirkungen auftreten als bei den Kosmetikstudios.“*

Die Studie führt weiter aus:

*„Die Häufigkeit von Komplikationen/unerwünschte Nebenwirkungen bei den Anwendergruppen lassen sich nur bei der dauerhaften Haarentfernung finden, da allein hier ausreichende Fallzahlen zur Verfügung standen.“*

Hier sind jedoch die schweren Nebenwirkungen bei Ärztinnen und Ärzten sehr hoch. Die Studie spekuliert, dass dies an dem vermehrten Einsatz von Lasergeräten liegt. Belegt ist dies jedoch nicht. Die hohen Fallzahlen können ebenso an der falschen Geräteauswahl liegen und an mangelnder Erfahrung mit der Geräteanwendung.

Die Gesetzesbegründung der NiSV lässt zudem in seinen Ausführungen außen vor, dass für 61 % aller Nebenwirkungen das falsche Patientenverhalten ursächlich ist, die Vorsichts- und Pflegemaßnahmen nicht beachten und zu früh oder zu lange in die Sonne und das Solarium gehen oder Medikamente einnehmen, die die Lichtempfindlichkeit erhöhen (vgl. S. 84 der Studie).

Die Studie kam ebenfalls zu dem Ergebnis, dass die Aufklärungsgespräche bei nicht ärztlichen Anbietern umfassender waren als die bei Ärztinnen oder Ärzten (vgl. S. 33). Auch dieser Punkt, findet sich in der Begründung der NiSV nicht wieder.

Die Studie führt des Weiteren aus, dass die ärztlichen Behandler signifikant schlechter abschneiden als die Kosmetikerinnen und Kosmetiker. *„Die gerade in Arztpraxen durchgeführten*

Entfernungen von Gefäßveränderungen, Pigmentstörungen und Hautunebenheiten weisen jedoch Anteile von Probebehandlungen von unter 10% auf“. In den Kosmetikinstituten werden demgegenüber viel häufiger Probebehandlungen durchgeführt, was die erheblich geringeren Fallzahlen von Nebenwirkungen erklärt.

Die Studie führt weiter aus (vgl. S. 55): *„Bei Ärzt\*innen verliefen 24 Prozent der Anwendungen mit bleibenden Nebenwirkungen. Bei nicht-ärztlichen Anbietern betrug dieser Anteil nur 7 Prozent.(...) Es bleibt die Erkenntnis, dass die bei Ärzt\*innen durchgeführten Anwendungen deutlich häufiger bleibende Nebenwirkungen hinterließen als die bei nicht-ärztlichen Anbietern durchgeführten und die Heimanwendungen.“*

Bei ärztlichen Anbietern werden damit über 340% mehr bleibende Nebenwirkungen dokumentiert als bei Kosmetikerinnen und Kosmetikern. Auch hiermit setzt der Verordnungsgeber sich nicht auseinander.

Auch bei der Haarentfernung wird dieses Bild bestätigt: *„Tendenziell zeigt dieser Vergleich also, dass bei Ärztinnen und Ärzten häufiger Nebenwirkungen bei der dauerhaften Haarentfernung genannt wurden als bei nicht-ärztlichen Anbietern.“* (vgl. S. 60)

*„Bei den 35.100 von Ärzten durchgeführten Anwendungen treten überdurchschnittlich häufig Nebenwirkungen auf. Insgesamt haben die Ärztinnen und Ärzte 40.661 Nebenwirkungen genannt. Das sind im Schnitt mehr als eine Nebenwirkung pro Anwendung (genau: 1,2). Bei den anderen kommerziellen Anwender\*innen kommt es im Vergleich nur bei jeder zweiten Anwendung zu einer Nebenwirkung (Anteil der Nebenwirkungen: 51,7 Prozent).(...) Bei den Kosmetikstudios ist der Wert amgeringsten: hier tritt nach Aussagen der Befragten nur bei ungefähr 30 Prozent aller Anwendungen eine Nebenwirkung auf (Anteil: 29,1 Prozent).“* (vgl. S. 82)

Insgesamt wurden nur 0,4% bleibender Nebenwirkungen von Kosmetikstudios produziert, jedoch 1,8 % bei den ärztlichen Anbietern. Aus der Begründung der NiSV ist nicht ersichtlich, dass der Verordnungsgeber sich damit auseinandergesetzt hat.

Entgegen der Darstellung des Verordnungsgebers kann die der NiSV zugrunde gelegte Studie auch nicht als repräsentativ angesehen werden. Außer bei der dauerhaften Haarentfernung dokumentiert die Studie keine statistisch abgesicherte Zahl von Nebenwirkungen (vgl. S. 12).

Die Begründung der NiSV geht jedoch davon aus, dass alleine im Bereich der kosmetischen Anwendung von optischer Strahlung bei ca. 18% der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen entstanden seien. Diese sind jedoch ausweislich der Studie überwiegend durch ärztliche Dienstleister produziert worden. Der Anteil der Kosmetikstudios liegt dagegen bei lediglich 0,4%.



## **(b) Mittelbare Folgen**

Nicht unberücksichtigt hätten auch die weiteren negativen Folgen bleiben dürfen, die die Regelungen der NiSV mit sich bringt.

Aufgrund der Regelungen wird es zukünftig zu einer Unterversorgung der Bevölkerung für Tattoo-Entfernungsangebote kommen. Ärmere Bevölkerungsschichten dürften sich zudem die Tatoorentfernung nicht mehr leisten können. Hingegen werden Fachärzte quasi zum akademischen Kosmetiker herabgesetzt, ohne dass sie das wollen. Auch dies wird zu einer immensen Kostensteigerung für dieselben Behandlungen führen, die aber nicht unbedingt besser sind.

Ein wichtiger Punkt, der bei der Neueinführung des Ärztevorbhalts auch nicht beachtet wurde, ist das ohnehin überfordertes Gesundheitssystem. Die Wartezeiten für gesetzlich versicherte Kassenpatienten für einen Termin bei einem besonders qualifizierten Arzt wie einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten betragen oft Monate, ein zeitnahe Untersuchungstermin ist so gut wie unmöglich. Der Fakt, dass bestimmte Anwendungen unter Einsatz von Lasergeräten künftig nur noch von speziellen Ärzten durchgeführt werden dürfen, wird die angespannte Lage nicht entspannen, sondern im Gegenteil weiter verschärfen. Die betroffenen Behandlungsverfahren stellen auch keine Termine beim Arzt dar, die schnell gehen, sondern bei denen der Arzt (erhebliche) Zeit einplanen muss. Dies wird sich zulasten der Wartezeiten für (Kassen-)Patienten auswirken, die den Arzt krankheitsbedingt aufzusuchen wünschen.

## **4. Zwischenergebnis**

Aus alledem ergibt sich, dass die Regelung, die die Behandlungen künftig bloß noch legitimierten ÄrztInnen ermöglicht, nicht nur bei der Prüfung der Erforderlichkeit scheitert, sondern auch einen unangemessenen Eingriff in die Berufsfreiheit von Betreibern von Kosmetikstudios, die bislang Tattoo- und Laserbehandlungen mit den entsprechenden Geräten vornehmen konnten, darstellt.

Es liegt folglich ein Verstoß gegen Art. 12 Abs. 1 GG vor, der nicht zu rechtfertigen ist.

## II. Art. 14 Abs. 1 GG

Ferner wird durch Art. 14 Abs. 1 GG das Eigentum und das Erbrecht gewährleistet.

### 1. Schutzbereich

#### a. Persönlicher Schutzbereich

Auf Art. 14 Abs. 1 GG kann sich jedermann berufen, d.h. alle inländischen und ausländischen natürlichen Personen sowie nach Art. 19 Abs. 3 GG auch alle inländischen juristischen Personen des Privatrechts. Auch eine deutsche GmbH genießt damit Grundrechtsschutz.

#### b. Sachlicher Schutzbereich

Art. 14 GG schützt das Eigentum. Hierunter wird die rechtliche Zuordnung eines vermögenswerten Gutes zu einem Rechtsträger verstanden. Die Definition des Eigentums unterliegt dabei einer funktionalen Interpretation. Im Wesentlichen geht es um die Gewährleistung eines Freiheitsraumes im vermögensrechtlichen Bereich, der als Voraussetzung einer eigenverantwortlichen Lebensgestaltung dient. Vor diesem Hintergrund ist der verfassungsrechtliche Eigentumsbegriff nicht mit dem zivilrechtlichen Eigentumsbegriff identisch. Unter dem von Art. 14 GG geschützten Eigentumsbegriff versteht man nicht nur das Sacheigentum nach bürgerlichem Recht, sondern alle vermögenswerten Rechtspositionen in ihrem konkreten gesetzlich ausgestalteten Bestand.<sup>45</sup> Darunter fallen bspw. bewegliche Sachen und auch dingliche Rechte, Ansprüche und Forderungen des privaten Rechts.

Neben dem Bestand des Eigentums wird auch seine Nutzung geschützt. Der Eigentümer kann sein Eigentum also innehaben, nutzen, darüber verfügen oder auch veräußern. In Abgrenzung zu Art. 12 GG, der ja die Möglichkeit des Erwerbs sichert, schützt Art. 14 GG den **Bestand** des Erworbenen. Der Erwerbsschutz stellt diesbezüglich die Vorstufe dar, hier greifen der bereits erwähnte Art. 12 Abs. 1 GG bzw. Art. 2 Abs. 1 GG. Damit gilt folgende Faustformel: Art. 14 Abs. 1 GG schützt das Erworbene, Art. 12 Abs. 1 GG hingegen den (beruflichen) Erwerb.

Auch das **Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb**, der als richterrechtlich ausgeformtes sonstiges Recht i.S.d. § 823 BGB anerkannt ist, stellt eine durch Art. 14 Abs. 1 GG geschützte Rechtsposition dar. Zwar hat das BVerfG es bislang offen gelassen, ob der Schutz des Unternehmens die konstituierenden Merkmale des verfassungsrechtlichen Eigentumsbegriffs aufweist, denn eigentumsrechtlich gesehen sei das Unternehmen die „tatsächliche, nicht aber die rechtliche Zusammenfassung der zu einem Vermögen gehörenden Sachen und Rechte, die an sich schon vor verfassungswidrigen Eingriffen geschützt sind“.<sup>46</sup> Daher soll der

---

<sup>45</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 14 Rn. 42 f.

<sup>46</sup> BVerfGE 74, 129 (148).

Schutz des Gewerbetreibenden nicht weiter reichen als der Schutz seiner Grundlagen. Der BGH, das BVerwG und die herrschende Lehre unterstellen das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb dem Eigentumsbegriff allerdings, was angesichts des weit gefassten verfassungsrechtlichen Eigentumsbegriffs auch richtig ist.<sup>47</sup>

Der Eigentumsschutz des Unternehmens erstreckt sich hierbei nicht nur auf Gewerbetreibende, sondern auch auf Angehörige der freien Berufe.

Die NiSV wirkt sich auf den Gewerbebetrieb von KosmetikerInnen aus, unabhängig davon, ob sie angestellt sind oder selbständig ein Kosmetikstudio betreiben. Es kommt künftig zumindest zum Wegfall einer Tätigkeitssparte, wenn KosmetikerInnen die bislang angebotenen Anwendungen nicht mehr vornehmen dürfen. Denkbar sind allerdings auch gravierendere Folgen bis hin zu Betriebsschließungen. Dadurch werden wesentliche Funktionsabläufe des betrieblichen Organismus sowie das Recht des Eigentümers, von seinem Gewerbebetrieb bestimmungsgemäß Gebrauch zu machen, berührt. Existenzgefährdende Folgen, die einer Erdrosselung des Betriebs nahekommen, sind nicht auszuschließen.

## **2. Eigentumsrelevante Maßnahme (Eingriff)**

Ein Eingriff in die Eigentumsgarantie ist jedes staatliche Verhalten, das die Ausübung der grundrechtlichen Freiheit rechtlich oder tatsächlich unmöglich macht oder erschwert.<sup>48</sup> Dies kann durch eine Norm oder Einzelakte erfolgen. Auch Realakte sowie faktische oder mittelbare Beeinträchtigungen sind generell geeignet, in das Eigentum einzugreifen.

Die NiSV stellt eine Rechtsverordnung und damit eine Norm dar.

Eigentumsrelevante Maßnahmen im Rahmen des Art. 14 GG lassen sich grundsätzlich in zwei Kategorien einteilen. Man unterscheidet zwischen der Enteignung auf der einen sowie den Inhalts- und Schrankenbestimmungen auf der anderen Seite. Zu beachten ist, dass zwischen den beiden Kategorien ein qualitativer und nicht nur ein quantitativer Unterschied besteht. Beide Arten von Eingriffen unterliegen unterschiedlichen Rechtfertigungsanforderungen und sind daher streng voneinander zu trennen.

### **a. Inhalts- und Schrankenbestimmung**

Eine Inhalts- und Schrankenbestimmung ist eine abstrakte und generelle Festlegung der Rechte und Pflichten durch den Gesetzgeber hinsichtlich solcher Rechtsgüter, die unter den Eigentumsbegriff fallen.<sup>49</sup> Der Inhalt des Eigentums wird für die Zukunft in allgemeiner Form bestimmt, wobei es auf die Intensität des Eingriffs nicht ankommt. Das gilt selbst dann, wenn der Eingriff in

---

<sup>47</sup> BGHZ 111, 349 (356); BVerwGE 81, 49 (54);

<sup>48</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 14 Rn. 69.

<sup>49</sup> BVerfGE 111, 1 (24 f.).

seinen Auswirkungen einer Enteignung nahe- oder zumindest gleichkommt.<sup>50</sup> Da Inhalts- und Schrankenbestimmungen ein Ausfluss der Sozialgebundenheit sind, sind die grundsätzlich entschädigungslos hinzunehmen.<sup>51</sup>

## b. Enteignung

Hiervon zu unterscheiden ist der Eingriff in Form einer Enteignung. Eine Enteignung ist gerichtet auf die vollständige oder teilweise Entziehung konkreter subjektiver Eigentumspositionen zur Erfüllung bestimmter öffentlicher Aufgaben.<sup>52</sup> Mit einer Enteignung wird durch den Staat auf das Eigentum eines Einzelnen zugegriffen. Hierdurch wird die rechtliche Zuordnung eines geschützten Vermögens zu dem bisherigen Rechtsinhaber durch hoheitlichen Rechtsakt aufgelöst. Dies ist möglich durch ein Gesetz, das einem bestimmten Personenkreis ein konkretes Eigentumsrecht nimmt (Legalenteignung) oder durch einen behördlichen Vollzugsakt, der sich auf eine gesetzliche Ermächtigung stützt (Administrativenteignung).<sup>53</sup>

Der Staat muss mit dem Entzug also Allgemeinwohlinteressen verfolgen. Allerdings wird der Enteignungsbegriff vom Bundesverfassungsgericht dahingehend einschränkend ausgelegt, dass nur sog. Güterbeschaffungsvorgänge der öffentlichen Hand erfasst sein sollen.<sup>54</sup> Eine Enteignung ist also nicht etwa bereits die Einziehung des Tatwerkzeugs (§ 74 StGB), obwohl die o.g. Definition passen würde. Es liegt hier nämlich kein solcher Güterbeschaffungsvorgang vor.

## c. NiSV

Die Regelung der NiSV ist richtigerweise als **Inhalts- und Schrankenbestimmung** einzuordnen. Da es sich bei der Norm um eine gesetzliche und damit um eine abstrakt-generelle Regelung handelt, die alle Kosmetikbetreiber betreffen kann, handelt es sich um eine Inhalts- und Schrankenbestimmung nach Art. 14 Abs. 1 S. 2 GG und nicht um die Entziehung einer konkret subjektiven Rechtsposition. Auch stellt der Eingriff keinen Güterbeschaffungsvorgang der öffentlichen Hand dar.

## 3. Verfassungsrechtliche Rechtfertigung

### a. Einschränkung (Schranke)

---

<sup>50</sup> BVerfGE 100, 226 (240).

<sup>51</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 14 Rn. 72.

<sup>52</sup> BVerfGE 112, 93 (109); BVerfGE 143, 246 (333).

<sup>53</sup> BVerfGE 102, 1 (15 f.).

<sup>54</sup> BVerfGE 104, 1 (9 f.); BVerfGE 143, 246 (333 ff.).

Für die Rechtfertigung eines Eingriffs kommt es darauf an, ob ein Eingriff in Form einer Enteignung oder in Form einer Inhalts- und Schrankenbestimmung vorliegt. Die Schranke für eine Inhalts- und Schrankenbestimmung ist in Art. 14 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 GG geregelt. Sie steht unter einem einfachen Gesetzesvorbehalt. Zusätzlich muss sie gem. Art. 14 Abs. 2 GG einen Gemeinwohlbezug aufweisen. Obwohl der Wortlaut des Art. 14 Abs. 1 GG lediglich von der Einschränkung „durch Gesetze“ spricht, gilt auch hier, dass nicht nur der Gesetzgeber selbst in das Grundrecht aus Art. 14 GG eingreifen darf, sondern auch die Verwaltung zu Eingriffen ermächtigt werden kann.

Im vorliegenden Fall erfolgt der Eingriff durch die NiSV und somit durch ein Gesetz. Der Gemeinwohlbezug ist im Normzweck des (übergestellten) Gesundheitsschutzes der Verbraucher zu sehen.

#### **b. Grenzen der Einschränkung (Schranken-Schranken)**

Auch im Rahmen der Prüfung der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung des Art. 14 GG ist zu unterscheiden, ob es sich um eine Inhalts- und Schrankenbestimmung oder um eine Enteignung handelt. Je nach Einordnung der eigentumsrelevanten Maßnahme ergeben sich hier andere Anforderungen.

Bei einer Enteignung entfällt die Prüfung der Verhältnismäßigkeit. Vorliegend ist eine Inhalts- und Schrankenbestimmung gegeben (s.o.), so dass eine Verhältnismäßigkeitsprüfung zwingend vorzunehmen ist. Zuvor ist aber zu berücksichtigen, dass die Beschränkung durch eine Rechtsverordnung erfolgt. Das erfordert das Vorliegen einer verfassungsmäßigen Ermächtigungsgrundlage, welche zudem die speziellen Anforderungen von Art. 80 GG erfüllt.

#### **aa. Verfassungsmäßigkeit des § 5 NiSG und der NiSV**

Sowohl § 5 NiSG als auch die NiSV sind keine verfassungsgemäß zustande gekommenen Normen, s.o. Somit fehlt es nicht nur an einer verfassungsgemäßen Inhalts- und Schrankenbestimmung, mit der in Art. 14 Abs. 1 GG eingegriffen werden kann, sondern auch an einer wirksamen Ermächtigungsgrundlage, auf die sich die NiSV stützen kann.

#### **bb. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz**

Es könnte daher dahingestellt bleiben, ob die NiSV letztlich auch dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entspricht, weil ein Verstoß gegen Art. 14 Abs. 1 GG ohnehin gegeben ist. Der Vollständigkeit halber sei jedoch aufgezeigt, dass die Norm auch einer Verhältnismäßigkeitsprüfung nicht standhält.

Der eingreifende Staat muss zwei Pole beachten, nämlich einerseits die Anerkennung des Privateigentums (Abs. 1 Satz 1) und andererseits die Sozialbindung des Eigentums (Abs. 2). Hieraus ergibt sich eine Konkretisierung der Verhältnismäßigkeitsprüfung. Der Gesetzgeber genießt also keine unbeschränkte Gestaltungsfreiheit, vielmehr sind diese Faktoren in einen verhältnismäßigen Ausgleich zu bringen.<sup>55</sup> Zwar ist das Wohl der Allgemeinheit nicht nur Grund, sondern auch Grenze für die Beschränkung des Eigentums. Solche Beschränkungen dürfen aber nicht weiter gehen, als der Schutzzweck reicht, dem die Regelung dient.<sup>56</sup> Bei der Bestimmung von Inhalt und Schranken des Eigentums ist der Gesetzgeber daher insbesondere an den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gebunden. Einschränkungen des Eigentums müssen daher geboten und sachgerecht sein und dürfen insbesondere auch nicht zu einer übermäßigen Belastung führen und den Eigentümer unzumutbar treffen.<sup>57</sup> Die Verhältnismäßigkeitsprüfung folgt dabei im Grundsatz den allgemeinen Regeln und erfordert eine Prüfung der Geeignetheit, Erforderlichkeit und Angemessenheit, wobei im Rahmen der Angemessenheitsprüfung bereichsspezifische Konkretisierungen erfolgen.<sup>58</sup>

### **aaa. Legitimer Zweck**

Das einschränkende Gesetz muss zur Verfolgung eines legitimen gesetzgeberischen Anliegens geeignet sein. Wie bereits erwähnt, dienen die Regelungen der NiSV dem Verbraucherschutz, dem Schutz der Gesundheit und der körperlichen Unversehrtheit. Hierbei handelt es sich um wichtige Güter der Allgemeinheit und damit um einen legitimen Zweck, s.o.

### **bbb. Geeignetheit**

Zur Erreichung dieses Ziels muss die Maßnahme, hier also die gesetzliche Vorgabe, ferner geeignet sein. Dabei sind die Grenzen der Gestaltungsbefugnis nicht starr festgelegt, sondern dem Gesetzgeber kommt im Rahmen seiner Regelungsbefugnis ein weiter Gestaltungsspielraum zu.

Da die Einführung des Ärztevorbehalts verhindern soll, dass gewisse Anwendungen künftig nicht (mehr) unsachgemäß vorgenommen, sondern nur noch von qualifizierten Personen durchgeführt werden, kann der Gesundheitsschutz der Verbraucher verbessert werden. Die Eigentumsbeschränkung ist daher grundsätzlich auch als geeignet anzusehen, da hierdurch Dienstleister, die die entsprechende Qualifikation nicht besitzen, in Zukunft gehindert sind, diese Anwendungen gewerbsmäßig anzubieten und durchzuführen.

---

<sup>55</sup> BVerfGE 115, 97 (114).

<sup>56</sup> BVerfGE 100, 226 (241).

<sup>57</sup> BVerfGE 100, 1 (28).

<sup>58</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 14 Rn. 88.

### **ccc. Erforderlichkeit**

Auch bei der Beurteilung, ob der Eingriff in die Eigentumsfreiheit als erforderlich anzusehen ist, ist dem Gesetzgeber prinzipiell ein großer Gestaltungsspielraum zuzusprechen. Nichtsdestotrotz darf kein milderes Mittel zur Verfügung stehen, mithilfe dessen das gesetzgeberische Ziel ebenso gut erreicht werden könnte.

Im Grunde gelten auch hier die obigen Ausführungen. Um das Ziel der Hebung des Gesundheitsstandards zu erreichen, muss letztlich eine gewisse Fachkunde der Personen gefordert werden, die die Behandlungen, von denen Gefahren ausgehen können, durchführen. Dafür muss jedoch kein Facharzttitle vorliegen oder ein Medizinstudium absolviert worden sein. Es wäre ausreichend gewesen, auch geschultem Kosmetikpersonal die Möglichkeit einzuräumen, solch einen Nachweis zu erwerben, da gezeigt werden konnte, dass Behandlungen durch nicht-Ärzte den ärztlichen Behandlungen in nichts nachstehen, sondern ganz im Gegenteil die Kunden besser zufriedenstellen konnten.

Ein generelles Verbot für KosmetikerInnen ist zur Erreichung des Ziels daher nicht erforderlich, da ein milderes Mittel, nämlich die Erweiterung des Personenkreises, die zu einem entsprechenden Nachweis berechtigt ist, ausgereicht hätte, um den Zweck ebenfalls zu erreichen. Auch das oben bereits angesprochene Alternativkonzept hinsichtlich der Beaufsichtigung/Begleitung nicht-ärztlicher Anwendungen durch Ärzte wäre eine mildere und daher vorzugswürdigere Alternativlösung gewesen.

### **ddd. Angemessenheit**

Selbst für den Fall, dass man die Regelung noch als erforderlich ansehen würde, wäre sie aber jedenfalls unangemessen und auch aus diesem Grund unverhältnismäßig.

Für die Beurteilung der Angemessenheit kommt neben der Intensität, Schwere und Tragweite des Eigentumseingriffs der Eigenart des vermögenswerten Rechts nach der Rechtsprechung des BVerfG entscheidende Bedeutung zu.<sup>59</sup> Dabei ist u.a. ein Kriterium die Bedeutung des vermögenswerten Guts oder Rechts für den Eigentümer. Soweit das Eigentum zur Sicherung der persönlichen Freiheit des Eigentümers wichtig ist, genießt es besonders ausgeprägten Schutz.<sup>60</sup> Ferner ist für die Beurteilung bedeutsam, inwieweit die Eigentumsposition auf eigener Leistung beruht.<sup>61</sup>

Es wurde bereits dargelegt, dass die künftige Regelung, mit der gewisse Anwendungen unter Ärztevorbereitung gestellt werden, gravierende Folgen nach sich ziehen kann, die von finanziellen

---

<sup>59</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 14 Rn. 92.

<sup>60</sup> BVerfGE 104, 1 (9).

<sup>61</sup> Ruffert in: BeckOK GG, Art. 14 Rn. 96.

Einbußen bis hin zu Existenzbedrohungen reichen können. Es wird sicherlich Kosmetikbetreiber geben, für die die Anwendungen nur einen Teilbereich ihrer Tätigkeit ausgemacht haben. Diese werden durch das künftig geltende Verbot kaum spürbare Einschränkungen vermerken, da sie den wegbrechenden Bereich entweder ersetzen können oder sich künftig auf die verbleibenden kosmetischen Behandlungen fokussieren. Kritisch wird es bei den Kosmetikbetreibern, für die die Anwendungen zumindest den Großteil der angebotenen Leistungen ausmachen. Für Kosmetikstudios, die sich ausschließlich auf die nun wegfallenden Anwendungen spezialisiert haben, bedeutet das Verbot im Prinzip das Ende ihres Gewerbebetriebs. Ihnen fällt künftig nicht nur ein wichtiges Standbein weg, sondern es wird ihnen gänzlich die Möglichkeit genommen, ihr Gewerbe weiterhin in der Art und Weise auszuüben, wie sie es zuvor getan haben.

Besonders stark betroffenen werden von dieser Regelung zudem Frauen sein, da der Beruf des Kosmetikers ein typischer Frauenberuf ist. Durch die flexible Arbeitszeit ist es einer der wenigen Berufe, die gleichzeitig Familie und Kindererziehung zulassen. Deshalb trifft man auch besonders häufig alleinerziehende Mütter unter den Kosmetikerinnen an. Durch die Überarbeitung der Verordnung entstehen Zukunftsängste und Unverständnis, warum die Berufsgruppe mit den zufriedensten Kunden und wenigsten Behandlungsfehlern von einem Behandlungsverbot bedroht wird.

Damit ist das künftige Verbot nicht nur grundsätzlich geeignet, die Existenzen von Menschen zu gefährden, es kann sogar so weit reichen, dass ihnen ihre Lebensgrundlage (vollständig) entzogen wird. Spezialisierte Gewerbe müssen sich in Zukunft komplett neu orientieren oder werden gezwungen sein, ihren Betrieb zu schließen. Indem den betroffenen Personen die Aufrechterhaltung ihres Gewerbes und somit die Nutzung ihres Eigentums in Zukunft (teilweise oder vollständig) untersagt wird, ohne dass auf der anderen Seite ein (höherrangiges) schützenswertes Gut von Allgemeininteresse dies zwingend erfordert, wird die Eigentumsfreiheit dieser betroffenen Betreiber in nicht angemessener Weise eingeschränkt. Denn wie oben dargelegt, ist die Regelung eines zwingenden Ärztevorbhalts vor dem Hintergrund der Tauglichkeit nicht-ärztlicher Anbieter und der weitreichenden Folgen, die das Verbot mit sich bringt, nicht zu rechtfertigen.

Kosmetikbetreibern, die geschult sind oder aufgrund ihrer langjährigen Tätigkeit in diesem Bereich eine fachliche Expertise haben, wird die Möglichkeit einer Legitimation nicht eingeräumt, unabhängig von persönlichen Vorkenntnissen und einer individuellen fachlichen Eignung und auch unabhängig von marktorientierten Studienanalysen, die eine „bessere“ Behandlung durch Ärzte nicht nachweisen und belegen konnten. Zudem wäre das künftige Verbot auch mit weiteren, negativen Auswirkungen verbunden, wie der bereits beschriebene ansteigende Kostenfaktor oder die Strapazierung des ohnehin schon stark überdehnten Gesundheitssystems. Solch eine drastische Regelung ist in keinerlei Hinsicht erforderlich, um Gesundheitsgefahren in Zukunft zu minimieren. Erst recht kann die Regelung kein angemessenes Mittel darstellen, um den Entzug der natürlichen Lebensgrundlage betroffener Personen zu rechtfertigen.



#### **4. Zwischenergebnis**

Somit ist auch ein Verstoß gegen die Eigentumsfreiheit gegeben.

#### **C.) Mögliche Rechtsmittel**

Gegen die NiSV steht als Rechtsverordnung des Bundes bei Eingriffen in Grundrechte vorrangig die Verfassungsbeschwerde (Ziff. I.) als Rechtsmittel zur Verfügung. Diese kann gegebenenfalls auch durch einen Antrag auf einstweilige Anordnung erfolgen (Ziff. II). Des Weiteren kann die Rechtsverordnung auch im Wege einer sogenannten Inzidenzkontrolle im Rahmen der Anfechtungsklage gegen Verwaltungsakte durch die Verwaltungsgerichte überprüft werden (Ziff. III).

#### **I. Verfassungsbeschwerde, Art. 93 Abs. 1 Nr. 4a GG, §§ 13 Nr. 8a, 90 ff. BVerfGG**

##### **1. Zuständigkeit**

Die Zuständigkeit des BVerfG ergibt sich aus Art. 93 Abs. 1 Nr. 4a GG, §§ 13 Nr. 8a, 90 ff. BVerfGG. Danach entscheidet das Bundesverfassungsgericht über Verfassungsbeschwerden, die von jedermann mit der Behauptung erhoben werden können, durch die öffentliche Gewalt in einem seiner Grundrechte oder in einem seiner in Artikel 20 Abs. 4, 33, 38, 101, 103 und 104 enthaltenen Rechte verletzt zu sein.

##### **2. Beschwerdefähigkeit**

Nach Art. 93 Abs. 1 Nr. 4a GG, § 90 Abs. 1 BVerfGG ist jedermann beschwerdefähig, d.h. jedermann, der Träger von Grundrechten sein kann, also grundrechtsfähig ist. Grundrechtsberechtigte sind in erster Linie natürliche Personen („jeder“, „alle Menschen“, „alle Deutschen“, „Männer und Frauen“); sie bleiben auch dann - jeder für sich - grundrechtsberechtigt, wenn sie sich in Personenmehrheiten zusammenschließen und im Zusammenschluss gemeinsam ihre Grundrechte ausüben. Gem. Art. 19 Abs. 3 GG gelten die Grundrechte auch für inländische juristische Personen, soweit sie ihrem Wesen nach auf diese anwendbar sind. Als juristische Person sind Personenmehrheiten oder Organisationen anzusehen, denen das Privatrecht Rechtspersönlichkeit und Rechtsfähigkeit zuspricht, d. h. die Fähigkeit, Träger von Rechten und Pflichten zu sein, vgl. z.B. eine GmbH nach § 13 GmbHG. Inländisch ist eine juristische Person, wenn der tatsächliche Mittelpunkt der Tätigkeit – also der effektive Sitz- im Inland ist.

Ein Grundrecht ist in seinem Wesen auf juristische Personen anwendbar, wenn es nicht nur individuell, sondern auch korporativ betätigt werden kann, d.h. das Grundrecht darf nicht an die natürlichen Qualitäten des Menschen bzw. an das „Menschsein“ des Individuums anknüpfen.

Dies ist bei den Grundrechten über die Menschenwürde, das Leben, die Gesundheit, die Ehe oder Familie gerade nicht der Fall.

Bei den Grundrechten der Berufsfreiheit, im Hinblick auf die wirtschaftliche Betätigung, oder des Eigentums lässt der „Durchgriff“ auf die hinter der juristischen Person stehenden Menschen die Einbeziehung juristischer Personen in den Schutzbereich der Grundrechte sinnvoll und erforderlich erscheinen (sog. Durchgriffstheorie, personales Substrat)<sup>62</sup>.

Eine grundrechtstypische Gefährdungslage ist dann gegeben, wenn die Lage der juristischen Person mit der Lage einer natürlichen Person vergleichbar ist, die sich gegen den freiheitsgefährdenden Staat in dieser Situation auf den Schutz der Grundrechte berufen könnte.

Die Berufsfreiheit und das Eigentumsrecht knüpfen nicht an das Menschsein an; gerade Unternehmen können in ihrer wirtschaftlichen Betätigung beeinträchtigt sein; sie können überdies Inhaber von Eigentumsrechten sein und sind auf diese angewiesen.

Verletzungen der Berufs- und Eigentumsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 GG können demnach auf von juristischen Personen im Rahmen einer Verfassungsbeschwerde geltend gemacht werden.

### 3. Prozessfähigkeit

Bei der Prozessfähigkeit handelt es sich um die Fähigkeit, Prozesshandlungen aus eigenem Recht, d.h. selbst oder durch einen selbst gewählten Vertreter vorzunehmen; so handelt beispielsweise eine GmbH als juristische Person durch ihre Organe, vgl. § 35 GmbHG. Das Handeln durch den Geschäftsführer ist damit ausreichend, sodass die Prozessfähigkeit bejaht werden kann.

### 4. Postulationsfähigkeit

Über die Prozessfähigkeit hinaus muss der Beschwerdeführer auch postulationsfähig sein. Gem. § 22 Abs. 1 S. 1 BVerfGG **können** sich die Beteiligten in jeder Lage des Verfahrens durch einen Rechtsanwalt oder einen Rechtslehrer an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, der die Befähigung zum Richteramt besitzt, als Bevollmächtigten vertreten lassen; in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverfassungsgericht **müssen** sie sich in dieser Weise vertreten lassen.

---

<sup>62</sup> BVerfGE 61, 82 (101).

Spätestens ab der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverfassungsgericht muss der Beschwerdeführer sich somit von einem Anwalt vertreten lassen, da er dann nicht mehr die Fähigkeit besitzt, rechtswirksam prozessual rechtswirksam zu handeln (sog. Postulationsfähigkeit).

## 5. Beschwerdegegenstand

Gem. § 90 Abs. 1 BVerfGG kann jedermann mit der Behauptung, durch die öffentliche Gewalt in einem seiner Grundrechte oder in einem seiner in Artikel 20 Abs. 4, Artikel 33, 38, 101, 103 und 104 des Grundgesetzes enthaltenen Rechte verletzt zu sein, die Verfassungsbeschwerde zum Bundesverfassungsgericht erheben. Hierunter ist jeder Akt der öffentlichen Gewalt, d.h. Akte der Legislative, Exekutive und Judikative, zu subsumieren.

Bei der NiSV handelt es sich um eine Rechtsverordnung der Bundesregierung und damit um einen Akt der Exekutive, der Gegenstand einer Verfassungsbeschwerde sein kann.

## 6. Beschwerdebefugnis

Der Beschwerdeführer muss substantiiert behaupten, durch den Akt der öffentlichen Gewalt möglicherweise in seinen Grundrechten oder grundrechtsgleichen Rechten selbst, gegenwärtig und unmittelbar betroffen zu sein.

### a. Möglichkeit der Rechtsverletzung

Die Verletzung des Grundrechts muss zumindest möglich sein (sog. **Möglichkeitstheorie**), d.h. eine Grundrechtsverletzung darf nicht von vorneherein ausgeschlossen sein. Der Beschwerdeführer muss daher behaupten, in einem seiner Grundrechte oder seiner grundrechtsgleichen Rechte verletzt zu sein. Aus seinem Antrag muss sich die **Möglichkeit** einer entsprechenden Verletzung ergeben. Der Beschwerdeführer muss hier somit darlegen können, dass es ihm durch die NiSV nicht mehr möglich ist, bestimmte Behandlungsformen anzubieten und dass ihm damit ein wesentlicher Teil des Geschäfts wegfällt (eventuell auch das gesamte, bislang ausgeübte Geschäft). Mit einem derartigen Vortrag würde eine Verletzung der Grundrechte aus Art. 12 GG und Art. 14 GG zumindest möglich erscheinen.

### b. Selbst, gegenwärtig und unmittelbar

Besteht die Möglichkeit, dass der Beschwerdeführer in einem seiner Grundrechte oder seiner grundrechtsgleichen Rechte verletzt ist, setzt die Beschwerdebefugnis weiter voraus, dass der Beschwerdeführer durch den Akt öffentlicher Gewalt selbst, gegenwärtig und unmittelbar in seinen Grundrechten oder seinen grundrechtsgleichen Rechten betroffen ist.

**aa. Selbstbetroffenheit**

Der Beschwerdeführer ist durch den Akt öffentlicher Gewalt selbst betroffen, wenn er **Adressat** des Aktes öffentlicher Gewalt ist. Diese Selbstbetroffenheit soll Popularklagen ausschließen. Der Beschwerdeführer muss somit darlegen, dass er Betroffener der NiSV ist und somit in eigenen Grundrechten betroffen.

**bb. Gegenwärtigkeit**

Das Kriterium der Gegenwärtigkeit verlangt, dass der Beschwerdeführer nicht irgendwann in der Vergangenheit betroffen war oder dies erst in Zukunft sein wird, sondern dass er schon bzw. noch durch den Akt der öffentlichen Gewalt betroffen ist. Die Ärztevorbhalte und damit die konkreten Verbote, die Behandlungen selbst durchzuführen, gelten ab Inkrafttreten der NiSV und damit ab dem 31. Dezember 2020.

Sind die künftigen Rechtswirkungen eines Gesetzes jedoch schon im Zeitpunkt der Verkündung klar abzusehen und für den Beschwerdeführer gewiss, ist er „schon“ und damit gegenwärtig betroffen, obwohl das Gesetz, da es noch nicht in Kraft getreten ist, noch keine Rechtswirkungen entfaltet.

Die Verfassungsbeschwerde hätte damit schon ab Verkündung der NiSV im Bundesgesetzblatt erhoben werden können.

**cc. Unmittelbarkeit**

Das Erfordernis der unmittelbaren Betroffenheit des Beschwerdeführers durch den Akt öffentlicher Gewalt ist an sich nur bei Rechtssatzverfassungsbeschwerden relevant. Der Beschwerdeführer ist durch ein Gesetz nur dann unmittelbar betroffen, wenn dieses Gesetz **keines Vollzugsaktes** bedarf, damit die grundrechtsbeeinträchtigenden Rechtswirkungen eintreten. Gesetze entfalten unmittelbare grundrechtsbeeinträchtigende Rechtswirkungen, wenn sie **selbst Gebote oder Verbote aussprechen**.

Selbst wenn das Gesetz erst noch eines Vollzugsaktes bedarf, kann der Beschwerdeführer gleichwohl ausnahmsweise unmittelbar durch das Gesetz betroffen sein. Dies ist z.B. der Fall, wenn dem Betroffenen ein **Abwarten des Vollzugsaktes und ein anschließendes Beschreiten des fachgerichtlichen Rechtsweges nicht zumutbar** ist.

Die NiSV stellt bestimmte Behandlungen unter Ärztevorbhalt, so dass es ab dem 31. Dezember 2020 anderen Personen, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, verboten ist, die Behandlungen durchzuführen. Weitere Vollzugsakte zur Wirksamkeit des Verbotes sind nicht erforderlich, so dass die Unmittelbarkeit bejaht werden kann.

## 7. Rechtswegerschöpfung

Gem. § 90 Abs. 2 S. 1 BVerfGG müssen, bevor eine Verfassungsbeschwerde erhoben werden kann, der Rechtsweg beschritten und alle prozessualen Möglichkeiten erfolglos ausgeschöpft werden. Gem. § 90 Abs. 2 S. 2 BVerfGG kann das Bundesverfassungsgericht jedoch über eine vor Erschöpfung des Rechtswegs eingelegte Verfassungsbeschwerde sofort entscheiden, wenn sie von allgemeiner Bedeutung ist oder wenn dem Beschwerdeführer ein schwerer und unabwendbarer Nachteil entstünde, falls er zunächst auf den Rechtsweg verwiesen würde.

Eine Verfassungsbeschwerde ist von allgemeiner Bedeutung i. S. des § 90 Abs. 2. S. 2 BVerfGG, wenn die zu erwartende Entscheidung über den Einzelfall hinaus Klarheit über die Rechtslage in einer Vielzahl gleich gelagerter Fälle schafft.<sup>63</sup> Dies wird regelmäßig dann zu bejahen sein, wenn die Frage zu klären ist, ob das einer Entscheidung zu Grunde liegende Gesetz verfassungsgemäß ist.<sup>64</sup>

Unzumutbarkeit wird laut BVerfG auch regelmäßig anzunehmen sein, wenn der Beschwerdeführer im Rahmen einer Rechtssatzverfassungsbeschwerde ohne die Durchführung des Verfassungsbeschwerdeverfahrens dazu gezwungen wäre, gegen straf- oder bußgeldbewehrte Rechtsnormen zu verstoßen, um dann im Straf- oder Bußgeldverfahren die Verfassungswidrigkeit der Norm geltend zu machen.<sup>65</sup>

Gegen Gesetze und Verordnungen gibt es jedoch grundsätzlich keinen Rechtsweg (Ausnahme: § 47 VwGO für untergesetzliches Landesrecht). Da es sich bei der NiSV vorliegend um eine Bundesrechtsverordnung handelt, gegen die grundsätzlich keine Möglichkeit des Primärrechtsschutzes besteht, wird die Voraussetzung der Rechtswegerschöpfung zu bejahen sein.

## 8. Keine Subsidiarität der Verfassungsbeschwerde zu fachgerichtlichem Rechtsschutz

Nach dem in § 90 Abs. 2 S. 1 BVerfGG zum Ausdruck kommenden Grundsatz der Subsidiarität der Verfassungsbeschwerde muss ein Beschwerdeführer vor Erhebung der Verfassungsbeschwerde alle nach Lage der Sache zur Verfügung stehenden prozessualen Möglichkeiten ergriffen haben, um die geltend gemachten Grundrechtsverletzungen in den jeweils sach nächsten Verfahren zu verhindern oder zu beseitigen.<sup>66</sup> Der Beschwerdeführer muss somit über die Rechtswegerschöpfung hinaus alles ihm Zumutbare getan haben, um die Grundrechtsverletzung durch Fachgerichte beseitigen zu lassen. Eine Verfassungsbeschwerde ist insbesondere

---

<sup>63</sup> BVerfGE 98, 218 (243).

<sup>64</sup> BVerfGE 91, 93 (106).

<sup>65</sup> BVerfGE 97, 125.

<sup>66</sup> BVerfGE 68, 384 (388 f.); BVerfGE 112, 50 (60).

unzulässig, wenn eine „inzidente Normenkontrolle“ durch die Fachgerichte möglich und zumutbar ist.

Gem. § 12 Nr. 8 NiSV handelt ordnungswidrig im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 5 Abs. 2, § 6 Abs. 2 oder § 9 Abs. 2 eine dort genannte Anwendung durchführt.

Es ist allgemein davon auszugehen, dass es nicht zumutbar ist, den Beschwerdeführer auf ein Ordnungswidrigkeitenverfahren zu verweisen.

## **9. Frist**

Gem. § 93 Abs. 3 BVerfGG kann die Verfassungsbeschwerde nur binnen eines Jahres seit dem Inkrafttreten des Gesetzes oder dem Erlass des Hoheitsaktes erhoben werden, wenn sich die Verfassungsbeschwerde gegen ein Gesetz oder gegen einen sonstigen Hoheitsakt, gegen den ein Rechtsweg nicht offensteht, richtet.

## **10. Form und Begründung**

Anträge, die das Verfahren einer Verfassungsbeschwerde einleiten, sind gem. § 23 Abs. 1 BVerfGG schriftlich beim Bundesverfassungsgericht einzureichen. Sie sind zu begründen; die erforderlichen Beweismittel sind anzugeben. In der Begründung der Beschwerde sind das Recht, das verletzt sein soll, und die Handlung oder Unterlassung des Organs oder der Behörde, durch die der Beschwerdeführer sich verletzt fühlt, zu bezeichnen, vgl. § 92 BVerfGG.

Eine Bundesverfassungsbeschwerde wird regelmäßig an zwei Punkten scheitern. Erstens ist eine Rechtsverletzung durch die Verordnung i.S. einer Betroffenheit selbst, gegenwärtig und unmittelbar problematisch, da Verordnungen regelmäßig Vollzugsakte bedürfen, die ihrerseits erst die Rechtsverletzung begründen. Zum anderen bedarf es nach § 90 Abs. 2 S. 1 BVerfGG der vorherigen Erschöpfung des Rechtsweges, d.h. vor Erheben der Verfassungsbeschwerde muss insbesondere das Verfahren nach § 47 Abs. 1 VwGO durchlaufen werden.

Hier bedarf es im Rahmen einer konkreten Verfassungsbeschwerde dann entsprechenden Ausführungen.

## **11. Begründetheit**

Die Verfassungsbeschwerde ist begründet, soweit der Beschwerdeführer durch den Akt der öffentlichen Gewalt in seinen Grundrechten oder grundrechtsgleichen Rechten verletzt ist.

Vorliegend kommt eine Verletzung der Grundrechte aus Art. 12 Abs. 1 GG (Berufsfreiheit) und Art. 14 Abs. 1 GG (Eigentumsfreiheit) in Betracht (vgl. Ausführungen unter Ziff. B.)).

## **II. Eilrechtsschutz**

Gem. § 32 BVerfGG kann das Bundesverfassungsgericht im Streitfall einen Zustand durch einstweilige Anordnung vorläufig regeln, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile, zur Verhinderung drohender Gewalt oder aus einem anderen wichtigen Grund zum gemeinen Wohl dringend geboten ist. Die einstweilige Anordnung kann ohne mündliche Verhandlung ergehen. Bei besonderer Dringlichkeit kann das Bundesverfassungsgericht davon absehen, den am Verfahren zur Hauptsache Beteiligten, zum Beitritt Berechtigten oder Äußerungsberechtigten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Ein Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung kann nur Erfolg haben, wenn er so begründet ist, dass das Bundesverfassungsgericht auf der Grundlage der Antragsbegründung wenigstens summarisch verantwortbar beurteilen kann, dass eine noch zu erhebende Verfassungsbeschwerde nicht von vornherein unzulässig oder offensichtlich unbegründet ist.<sup>67</sup>

### **1. Statthaftigkeit des Antrags**

Das BVerfGG setzt grundsätzlich kein bestimmtes Hauptsacheverfahren voraus. Daraus ergibt sich, dass eine einstweilige Anordnung für jedes Hauptsacheverfahren beantragt werden kann.

### **2. Antragsberechtigter**

§ 32 BVerfGG gibt nicht ausdrücklich vor, wer antragsberechtigt ist. Ausgehend von der ratio des § 32 BVerfGG kann jedoch derjenige, der im Hauptsacheverfahren antragsberechtigt ist, auch einen entsprechenden Antrag auf einstweilige Anordnung stellen.

### **3. Keine evidente Unzulässigkeit des Hauptsacheverfahrens**

Zwar findet im einstweiligen Rechtsschutz keine Prüfung der Zulässigkeit des Hauptsacheverfahrens statt. Ist allerdings evident, dass die Verfassungsbeschwerde im Hauptsacheverfahren unzulässig ist, muss dies auch für die einstweilige Anordnung gelten.

---

<sup>67</sup> BVerfG, Beschl. v. 08.08.2019, Az. 1 BvQ 63/19; Beschl. v. 08.05.2017, Az. 1 BvQ 19/17.

#### **4. Keine Vorwegnahme des Hauptsacheverfahrens**

Eine - nur in Ausnahmefällen zulässige - Vorwegnahme der Hauptsache liegt vor, wenn die begehrte vorläufige Entscheidung faktisch keine vorläufige wäre, sondern einer endgültigen gleichkäme. Dies ist nicht der Fall, wenn die einstweilige Aussetzung einer Maßnahme begehrt wird, die bei entsprechendem Ausgang des Hauptsacheverfahrens wieder in Geltung gesetzt werden kann.

Weitere Ausnahmen gibt es, wenn die Entscheidung in der Hauptsache zu spät kommt und der Antragsteller nicht in anderer Weise ausreichenden Rechtsschutz erlangen kann und dadurch ein nicht wieder gut zu machender, schwerwiegender Schaden für den Antragsteller entstehen würde.

Dass eine derartige Betroffenheit vorliegt, muss für den konkreten Einzelfall geprüft und dargelegt werden.

#### **5. Rechtsschutzbedürfnis**

Ein Rechtsschutzbedürfnis wäre zu verneinen, wenn die Entscheidung in der Hauptsache rechtzeitig ergeht oder wenn der Antragsteller durch andere zumutbare Maßnahmen sein Ziel erreichen könnte.

#### **6. Form und Frist**

Gem. § 23 Abs. 1 BVerfGG muss der Antrag auf einstweilige Anordnung ebenfalls schriftlich und begründet eingereicht werden. Eine explizite Frist gibt es für die einstweilige Anordnung nicht, jedoch sollte sie innerhalb der Hauptsachefrist eingereicht werden.

#### **7. Begründetheit**

Der Antrag auf einstweilige Anordnung ist grundsätzlich nur begründet, wenn die Hauptsache offensichtlich begründet ist. Ist die Hauptsache nicht offensichtlich begründet oder unbegründet, findet eine Nachteilsabwägung statt.

Hier erfolgt eine Abwägung der Folgen, die eintreten würden, wenn die einstweilige Anordnung nicht erginge, das Hauptsacheverfahren aber Erfolg hätte, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die einstweilige Anordnung erlassen würde, sich das Hauptsacheverfahren aber als unbegründet erweisen würde.



Auch hier muss auf den konkreten Einzelfall abgestimmt eine entsprechende Darlegung erfolgen.

### **III. Gerichtliche Inzidentkontrolle**

Sofern Streitgegenstand ein auf einer Verordnung basierender Verwaltungsakt ist, kann die Verordnung mittels einer gegen den Verwaltungsakt gerichteten verwaltungsgerichtlichen Klage (§§ 40 Abs. 1, 42 Abs. 1 VwGO) überprüft werden. Die Rechtmäßigkeit der NiSV könnte insoweit inzident in einem Verfahren beispielsweise gegen eine Behandlungsuntersagung, aber auch gegen ein etwaiges Bußgeld von den jeweils zuständigen Gerichten überprüft werden.

### **D.) Ergebnis**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die NiSV nicht verfassungsmäßig ist. Sie ist sowohl formell als auch materiell rechtswidrig. Die in der NiSV geregelten Ärztevorbehalte stellen primär einen Eingriff in die Berufsfreiheit des Art. 12 Abs. 1 GG dar. Ein derartiger Eingriff muss jedoch anhand einer konkret betroffenen und beschwerten natürlichen oder juristischen Person dargelegt werden. Dies gilt auch für einen etwaigen Eingriff in die Eigentumsfreiheit gem. Art. 14 Abs. 1 GG, zu dem es ebenfalls durch die NiSV kommen kann.

Rechtsanwalt  
Fachanwalt für  
Verwaltungsrecht