



Frau Bundesministerin
Svenja Schulze
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit (BMU)
Stresemannstraße 128-130
10117 Berlin

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht:
Unser Zeichen: ts/er_01
Unsere Nachricht:

Name: Sabrina Teodosio
Telefon: 069 9686 9809
Fax: 032 1211 24430
E-Mail: info@degeuk.org

Datum 18.12.2020

NiSV

**Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen
nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen**
(Gemeinsame Verordnung des Bundes und der Länder mit Ausnahme des Landes Sachsen-Anhalt)

**hier: Antrag auf Verlängerung der Fristen nach Art. 20 Abs.4 S.1 u.2 der VO
vom 29.11.2018 (BGBl. I S.2034), §§ 3 ff. NiSV**

z.Hd.: Frau Bundes-Ministerin Svenja Schulze (BMU) – **EILT SEHR**

Sehr geehrte Frau Bundesministerin Schulze,

das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) hat auf Grundlage der NiSV, in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), in Abstimmung mit den Bundesländern und unter Berücksichtigung von Stellungnahmen von Vertretern der Gewerbetreibenden, der Industrie und von Verbänden, Anforderungen an den **Erwerb von Fachkunde** für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen erarbeitet (Fachkunderichtlinie). Diese Anforderungen wurden am 25. März 2020 als Gemeinsame Richtlinie des Bundes und der Länder (mit Ausnahme des Landes Sachsen-Anhalt) im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Fachkunderichtlinie soll nach Art 20 Abs.4, S.1 u.2 der VO vom 29.11.2018 (BGBl. I S.2034), i.V.m. §§ 3 ff. NiSV bereits am 31.12.2020, spätestens jedoch vollständig in allen Teilen zum 31.12.2021 in Kraft treten.

Bedingt durch verschiedene, durchaus mannigfaltige Verzögerungen seit Veröffentlichung der Inhalte im Bundesanzeiger konnten jedenfalls bisher keine anerkannten Fachkundes Schulungen in den betroffenen ca. 50.000 Betrieben und den dort etwa 200.000 Beschäftigten Fachkräften durchgeführt werden; das Kosmetiker-Gewerbe selbst hatte auf das Eintreten sämtlicher dieser Umstände keinerlei Einfluss.

Unter den aufgetretenen Verzögerungen befinden sich hauptsächlich die folgenden Ereignisse:

- 9 Monate Pandemie, die von außergewöhnlich erheblichen betrieblichen Störungen begleitet waren, darunter 4 Monate Komplett-Berufsausübungsverbot für das Kosmetiker-Gewerbe in Deutschland (Lock-Down).
- Erheblich verzögerte Festlegung von internen Handlungsanweisungen an die staatlichen Vollzugsbehörden, um so ein bundesweit einheitliches Verwaltungshandeln zu ermöglichen; hierdurch waren Orientierungshilfen z.B. für interessierte Fachkreise, etwa zur Planung von Schulungen zum Erwerb, der nach der NiSV erforderlichen Fachkunde monatelang erschwert.
- Das geplante Akkreditierungsverfahren unter Berücksichtigung der Fachinhalte der DIN ISO/IEC 17024 hat sich ebenfalls massiv verzögert. Bisher ist eine Akkreditierung, wie sie von den Vollzugsbehörden gefordert ist, durch die mit dieser Aufgabe betraute Akkreditierungsstelle DAkkS noch nicht möglich. Wann mit einer Akkreditierung gerechnet werden kann, ist nicht absehbar. Damit fehlt die notwendige Infrastruktur zur Ausbildung der betroffenen Anwenderkreise.
- Da es noch keine akkreditierten Prüfeinrichtungen und anerkannten Schulungsträger gibt, ist es für die Kosmetikbetriebe bis heute unmöglich, den Forderungen der NiSV und der Vollzugsbehörden nachzukommen und sich auf die Erbringung eines sicher anerkannten Fachkundenachweises vorzubereiten.

Nach den neuen Vorschriften der NiSV MUSS in JEDEM der betroffenen 50.000 Betriebe des Kosmetiker-Gewerbes in Deutschland JEDE behandelnde Fachkraft jedoch bis spätestens 31.12.2021 über eine zertifizierte, einwandfrei nachweisbare und absolut verlässliche Fachkunde im Sinne der NiSV verfügen. Dies bedeutet, dass ab dem bisher noch nicht absehbaren Zeitpunkt, ab dem eine anerkannte Schulung zu den NiSV-Modulen endlich möglich wäre, weit über 1.000 Absolventen wöchentlich bundesweit die Fachkundeprüfung bestehen müssten, dies nach vorheriger, stets wochenlanger Ausbildung (je nachdem, ob eines oder mehrere Fachmodule belegt wurden).

Hinzu kommt, dass ein Präsenzunterricht gefordert ist (nämlich das Erlernen störungsfreier und sicherheitspräventiver Bedienung der Geräte), der unter den Bedingungen der Pandemie und des nun neu beschlossenen Lockdowns gar nicht möglich wäre. Da nicht von Anfang an mit einer flächendeckenden Schulungsinfrastruktur zu rechnen ist, müssten die betroffenen Kosmetikerinnen während der Schulung am Schulungsort über Wochen in Hotels gehen.

Die Schulungen werden pro Person und Fachkundemodul jeweils mehrere Tausend Euro kosten und mehrere Wochen Arbeitszeit in Anspruch nehmen. Dies ist allerdings frühestens ab dem Zeitpunkt des Endes des Lockdowns möglich. Daraus ergibt sich, dass die Kosmetikbetriebe tatsächlich nach monatelanger Schließung und der Möglichkeit zur Wiedereröffnung erneut schließen müssten und trotz Verdienstausfall erhebliche zusätzliche Kosten zu tragen hätten. Während dieser Zeit laufen, wie jetzt auch schon während des Lockdowns, die laufenden Kosten wie auch die Leasingkosten für die von der NiSV erfassten Geräte weiter.

Sollte ein Betrieb die erforderliche Fachkunde nicht nachweisen können, bedeutet das die Stilllegung der entsprechenden Abteilung seines Geschäfts, bzw. in nicht wenigen Fällen das Ende einer kompletten Firma.

Aus den vorgenannten Gründen bleibt u.E. kein anderer Ausweg als die Verlängerung der in Art. 20 Abs.4 S.1 u.2 der VO vom 29.11.2018 (BGBl. I, S.2034), i.V.m. §§ 3 ff. NiSV genannten Fristen um JEWEILS mindestens 1 Jahr.

Wir erlauben uns in diesem Zusammenhang ausdrücklich den Hinweis, dass sonst einer nahezu kompletten Branche in Deutschland schon sehr bald ein FAKTISCHES BERUFSSVERBOT droht.

Nach den Regelungen der zum Jahreswechsel 2020/2021 in Kraft tretenden NiSV wird die Durchführung von

- Tätowierungen oder Permanent Make-Up
- Ablative Laseranwendungen
- Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird
- Behandlung pigmentierte Hautveränderungen
- Thermische Gewebs- und Fettkoagulation

allein approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung gestattet sein.

Unabhängig von einer verfassungsrechtlichen Klärung ist der aktuell in der VO geplante Zeitpunkt somit der am wenigsten geeignete Moment.

Während der Pandemie werden alle medizinischen Fachkräfte, insb. die approbierten Ärztinnen und Ärzte für die Auswirkungen der Pandemie dringend gebraucht. Arztpraxen in der heißen Pandemiephase den Ansturm gesunder Menschen zuzumuten, die nach einer kosmetischen Weiterbehandlung nachfragen, weil die Kosmetikerinnen mit einem Berufsverbot belegt werden, ist der Gesamtbevölkerung nicht mehr vermittelbar.

Ursprünglich war eine Übergangsphase von 2 Jahren geplant, um den Betroffenen ausreichend Zeit zu geben, Ihre meist sehr teuren Geräte, oft gebunden in langlaufenden Leasingverträgen, abzuwickeln. Praktisch fehlt den Betroffenen fast ein ganzes Jahr, denn in Zeiten großer Unsicherheit sind viele Anwender auf unverkäuflichen Investitionen sitzengeblieben. Sie hatten keine Chance, sich von den Geräten zu trennen, denn kaum ein Interessent investiert noch während anhaltender Unsicherheit in der Pandemie.

„Es kann doch nicht im Interesse des Ordnungsgebers liegen, nicht nur den Betroffenen den Rest der Hoffnung auf eine erfolgreiche Abwicklung langjähriger Existenz im Bereich körpernaher Anwendungen zu nehmen und stattdessen einem Großteil der Bevölkerung in wirtschaftlich angespannter Phase die gleiche Behandlung zum viel höheren Preis bei den Ärzten zuzumuten?“

Abschließend erlauben wir uns noch den Hinweis auf die MDR (Europäische Medizinprodukteverordnung), bei der es kürzlich ebenfalls möglich war, festgelegte Termine vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 zu verschieben.

Gerne sehen wir einer sehr zeitnahen Antwort entgegen.



Dr. Eckhard Rumpf
Präsident DEGEUK e.V.



RA Frank Baumeister
Vorsitzender DEGEUK

**) Im Branchenverband DEGEUK organisieren sich Dienstleister für körpernahe Behandlungen, Hersteller und Inverkehrbringer von apparativer Kosmetik sowie Fortbildungsstätten. DEGEUK unterstützt die kleinen und mittelständischen Unternehmen im Bereich der apparativen Kosmetik und ästhetischen Medizin. Für die rechtssichere Ausübung ihrer Tätigkeit vertritt die DEGEUK ihre Interessen vor Behörden. Darüber hinaus beteiligt sich die DEGEUK am Diskurs berufspolitischer Themen, stellt Experten in Normungsorganisationen und engagiert sich bei zahlreichen Informationsveranstaltungen, Workshops und Foren. Zentraler Arbeitsschwerpunkt sind die Themen Fortbildung und Einweisung von Anwendern mit apparativer Kosmetik. Die in der DEGEUK organisierten Unternehmen und Verbände erreichen nahezu alle Anwender apparativer Kosmetik.*