

Rechtliche Stellungnahme

des Rechtsanwalts Ante Bagarić vom 22.02.2021

zur Frage:

Wer darf unter welchen Voraussetzungen die Fachkunde im Sinne von § 4 der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 29. November 2018 – NiSV (BGBl. I S. 2034, 2187) vermitteln?

Die Frage ist vor dem Hintergrund gestellt, dass die Fragsteller abschätzen möchten, unter welchen Bedingungen eine gemeinsame unternehmerische Tätigkeit zur Vermittlung von Fachkunde im Bereich der NiSV möglich ist.

Die Fragesteller möchten diese Fachkunde z.B. den Betreibern von Kosmetiksalons vermitteln, die Anlagen mit nichtionisierender Strahlung benutzen.

Ideal wäre es aus Sicht der Fragesteller, wenn die Fachkunde mit möglichst wenig Aufwand durch einen Arzt vermittelt werden könnte.

Die Fragestellung von den Fragestellern wie folgt angetragen worden:

„Löst eine von einem approbierten Arzt vermittelte NiSV-Fachkunde dieselbe Konformitätsvermutung aus, wie eine Teilnahmebestätigung, ausgestellt durch eine akkreditierte Personenzertifizierungsstelle.“¹

„Wenn Frage 1 positiv im Sinne der Bestätigung einer Konformitätsvermutung beantwortet ist, dann sollen die Bedingungen für

¹ E-Mail des Herrn Heinz Freier vom 03.02.2021 und vom 11.02.2021.

die Vermittlung der NiSV-Fachkunde durch approbierte Ärzte rechtsicher beschrieben werden.“²

Später ist diese Fragestellung vom Auftraggeber noch wie folgt konkretisiert worden:

„Insofern ist die Frage immer noch nicht beantwortet, ob die Ausbildung durch/von/bei einem Arzt, der die Weiterbildung oder Fortbildung für manche definierte Teile der NiSV haben muss, eine Konformitätsvermutung bei den Vollzugsbehörden auslöst.“³

„Unser Punkt ist und das kann ich immer nur wiederholen, eine juristische Bewertung, ob ein NiSV konformes Verfahren, dass nach §4 NiSV, insb. Spiegelstrich 2 aufgebaut ist, bei den Vollzugsbehörden der Länder eine Vermutungswirkung auslöst.“⁴

Vor diesem Hintergrund muss im Rahmen der formulierten Frage auch darauf eingegangen werden, wie die **Fachkunde** im Rahmen der NiSV rechtlich gestaltet ist. Dies bedarf eines erweiterten Blickes auf die tatbestandlichen Voraussetzungen, ihre Wirkungen sowie die rechtliche Stellung und die Funktion der Fachkunde im Rahmen der NiSV.

An gegebener Stelle werden auch die 26 Kommentare eines der Fragesteller in der vorläufigen Version der Rechtlichen Stellungnahme vom 11.02.2021⁵ berücksichtigt, soweit diese nachvollzogen werden konnten.

1. Anwendungsbereich der NiSV

Zur Beantwortung der Frage ist zunächst der Anwendungsbereich der NiSV festzustellen. Denn erst wenn feststeht, in welchem Bereich die NiSV

² E-Mail des Herrn Heinz Freier vom 03.02.2021 und vom 11.02.2021.

³ E-Mail des Herrn Heinz Freier vom 15.02.2021.

⁴ E-Mail des Herrn Heinz Freier vom 15.02.2021.

⁵ E-Mail des Herrn Heinz Freier vom 15.02.2021.

anzuwenden ist, kann eingeordnet und abgegrenzt werden, wer Empfänger und wer Vermittler der Fachkunde im Sinne von § 4 NiSV sein kann.

Der Anwendungsbereich der NiSV wird durch § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV bestimmt.

Gemäß § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV gilt die Verordnung für 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.

a) Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen

Vorab wird angemerkt, dass nachfolgend nicht auf das Tatbestandsmerkmal der „Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen“ eingegangen wird.

Der Verfasser geht davon aus, dass die Fragesteller gesichert wissen, dass die von ihnen anvisierten Anlagen nichtionisierte Strahlung abgeben und dass sie am Menschen angewendet werden.

b) Zu nichtmedizinischen Zwecken

Als weiteres Tatbestandsmerkmal ergibt sich aus § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV, dass die NiSV für die Anwendung der Anlagen „zu nichtmedizinischen Zwecken“ gilt. Daraus folgt im Umkehrschluss, dass die NiSV für die Anwendung der Anlagen zu medizinischen Zwecken nicht gilt.

Wann eine Anwendung zu nichtmedizinischen Zwecken vorliegt, bestimmt sich gemäß § 2 Abs. 2 Ziff. 1 NiSV. Dieser definiert die Anwendung zu nichtmedizinischen Zwecken als „Anwendung, die nicht dem Zweck der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient“.

Diese Definition bestätigt die grundsätzliche Abgrenzung, die in § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV getroffen wird. Diese grundsätzliche Abgrenzung verläuft zwischen nichtmedizinischen und medizinischen Zwecken. Ein wichtiger nichtmedizinischer Zweck ist der beispielhaft in § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV genannte kosmetische Zweck. Die Vorschrift stellt damit zugleich klar, dass es auch andere nichtmedizinische Zwecke als die kosmetischen Zwecke geben kann. Der Verordnungsgeber spricht nämlich von „*kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken*“. Der Oberbegriff zu den kosmetischen Zwecken sind demnach die nichtmedizinischen Zwecke. Ausgehend von diesem Oberbegriff erfasst der Anwendungsbereich der NiSV inhaltlich **alle** nichtmedizinischen Zwecke.

Die **Abgrenzung** zwischen den medizinischen und dem nichtmedizinischen Zwecken erfolgt durch eine Negativauslese gemäß § 2 Abs. 2 Ziff. 1 NiSV: alles was nicht dem Zweck der Untersuchung und eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient, fällt in den Bereich der nichtmedizinischen Zwecke.

Zu betonen ist, dass die Bestimmung des Anwendungsbereiches der NiSV **nicht anhand eines ausgeübten Berufes** erfolgt, etwa als Arzt, als Rechtsanwalt oder als Ingenieur. Die Abgrenzung erfolgt nicht danach, wer die Anlage anwendet. Entscheidend für den Anwendungsbereich ist nicht, was die Person, die die Anlage anwendet, als Beruf ausübt. Daher kann auch nicht die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die NiSV für einen bestimmten Berufszweig gilt und für einen anderen nicht. Entscheidend ist allein **mit welchem Zweck die Person die Anlage anwendet**, ob zu nichtmedizinischen oder medizinischen Zwecken. Wenn daher eine Person, die ansonsten den Beruf des Arztes ausübt, die Anlage zu nichtmedizinischen Zwecken anwendet, dann greift die NiSV. Aus der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärzte ist keine Vorschrift ersichtlich, die dem grundsätzlich entgegensteht. Dies gilt umso mehr, als mit der

nichtmedizinischen Anwendung – wie bereits das Wort sagt – gerade nicht der medizinische Bereich bzw. die Tätigkeit als Arzt berührt ist.

Vorliegend soll gerade nicht die Anwendung zu medizinischen Zwecken betrachtet werden, sondern die Anwendung im nichtmedizinischen Zwecken, etwa in Kosmetiksalons etc. Daher bleibt die Anwendung zu medizinischen Zwecken außen vor.

c) Im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen

Ein weiteres inhaltliches Kriterium zur Abgrenzung des Anwendungsbereichs der NiSV ist gemäß § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV, dass die jeweilige nichtmedizinische Anwendung der Anlagen „*gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen*“ erfolgt.

Demnach ist wirtschaftliche Unternehmung der Oberbegriff. Das heißt, neben der gewerblichen können auch andere wirtschaftliche Unternehmungen in den Anwendungsbereich der NiSV fallen.

Die Unterscheidung der Begriffe ist insofern von Bedeutung, als eine gewerbliche Unternehmung begrifflich enger ist als eine wirtschaftliche Unternehmung.

Der Begriff des Gewerbes wird im Recht nicht einheitlich benutzt. Eine einheitliche Definition wäre auch kaum zu erreichen. Vielmehr bestimmt der Zweck der verschiedenen Normen im Privatrecht und öffentlichen Recht, was dort jeweils als Gewerbe anzusehen ist. So wird etwa im Rahmen des § 13 BGB als Gewerbe jedes planmäßige Angebot von Waren und Dienstleistungen gegen Entgelt verstanden. Handeln von Angehörigen der freien Berufe ist nicht gewerbliches, sondern selbständiges berufliches Handeln.⁶ Dies bedeutet etwa für einen niedergelassenen Arzt oder Rechtsanwalt, dass er kein Gewerbe betreibt, da er ein Freiberufler ist. Demnach wird ein Arzt oder Rechtsanwalt im Rahmen seiner freiberuflichen

⁶ Bamberger, in: BeckOK, BGB, 56. Edition, Stand 01.11.2020, § 13 Rn. 33.

Tätigkeit nicht gewerblich tätig. Würde nur auf den Begriff „*gewerblich*“ in § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV abgestellt, wäre ein Freiberufler nicht vom Anwendungsbereich der NiSV erfasst.

Allerdings ist ein Freiberufler nicht grundsätzlich vom Anwendungsbereich der NiSV ausgenommen. Denn der Anwendungsbereich der NiSV ist gerade nicht auf die gewerbliche Unternehmung beschränkt. Die gewerbliche Unternehmung ist lediglich ein Teil des Oberbegriffs der wirtschaftlichen Unternehmungen. Der Anwendungsbereich gemäß § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV umfasst jede wirtschaftliche Unternehmung. Und möglicherweise zählt ein Freiberufler mit seiner Tätigkeit dann zu den wirtschaftlichen Unternehmungen.

Entscheidend ist daher, wie der Begriff der „*wirtschaftlichen Unternehmungen*“ zu verstehen ist. Eine einheitliche rechtliche Definition gibt es auch hier nicht. Entscheidend für das Verständnis ist auch hier der jeweilige Zweck der Norm, die ihn benutzt.⁷ Es hängt also vom jeweiligen Regelungsziel der Norm ab, welcher Inhalt dem Unternehmensbegriff zukommt. Die Bestimmung des Begriffes der „*wirtschaftlichen Unternehmungen*“ ist deswegen von Bedeutung, weil je nach Verständnis bestimmte Tätigkeiten vom Anwendungsbereich des NiSV erfasst sind oder auch nicht.

Würde etwa dem Begriff der „*wirtschaftlichen Unternehmungen*“ in § 1 Abs. 1 Nr. 1 NiSV ein betriebswirtschaftliches Verständnis zugrunde gelegt, wäre eine wirtschaftliche Unternehmung „*ein wirtschaftlich-rechtlich organisiertes Gebilde, in dem auf nachhaltig Ertrag bringende Leistung gezielt wird, je nach der Art der Unternehmung nach dem Prinzip der Gewinnmaximierung oder dem Angemessenheitsprinzip der Gewinnerzielung. Das Gewinnstreben richtet sich zumindest auf angemessene Verzinsung des betriebsnotwendigen Kapitals*“.⁸ Wenn dieses

⁷ Hopt, in: Baumbach/Hopt, HGB, 34. Auflage, München 2010, Einleitung vor § 1 Rn. 31.

⁸ Gabler *Wirtschaftslexikon*, <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/unternehmung-47658>, aufgerufen am 08.02.2021.

Verständnis angenommen würde, dann hätte das zur Folge, dass es sich bei einer wirtschaftlichen Unternehmung im Sinne von § 1 Abs. 1 Nr. 1 NiSV um eine wirtschaftliche Betätigung handeln würde, die auf eine nachhaltige, Ertrag bringende Leistung abzielte. Folglich wäre eine einmalige oder sporadische oder unregelmäßige Anwendung von Anlagen – auch wenn sie gegen ein Entgelt erfolgte – damit nicht erfasst. Folglich wäre der Fall, dass ein Arzt oder Rechtsanwalt als Betreiber einer Anlage die nichtmedizinische Behandlung mit einer Anlage nicht regelmäßig oder nur selten gegen ein bestimmtes Entgelt anbietet, nicht vom Anwendungsbereich der NiSV nicht erfasst. Dieses Beispiel zeigt, dass die Bestimmung des Begriffes der „*wirtschaftlichen Unternehmungen*“ von Bedeutung ist.

Hier hilft der vergleichende Blick auf das Zivilrecht weiter. Ausgehend von EU-Vorgaben erfasst die neuere Gesetzgebung im Zivilrecht bzw. in den §§ 13 und 14 BGB als Unternehmer – im Gegensatz zum Verbraucher – jede gewerbliche oder selbstständige berufliche Tätigkeit.⁹ Die Unterscheidung zwischen gewerblichem und freiberuflichem Handeln wirkt sich hier gerade nicht aus. Beide stehen unter dem Oberbegriff des Unternehmers gleich. Dabei ist Handelsgeschäft oder Gewerbe jede planvolle, auf eine gewisse Dauer ausgerichtete, selbständige und wirtschaftliche, nämlich in der Regel auf Gewinnerzielung gerichtete legale Tätigkeit. Der Begriff des Unternehmers im BGB geht – wie auch der Begriff des Unternehmers in den der EU-Verbraucherschutzrichtlinien – über den Begriff des Gewerbes hinaus. Er erfasst jedes planmäßige und dauerhafte Angebot von Waren und Dienstleistungen gegen Entgelt.¹⁰

Die Unternehmereigenschaft ergibt sich ebenso wie die Verbrauchereigenschaft entscheidend aus der Zweckrichtung des Handelns. Unternehmer ist nur, wer unternehmerisch tätig ist. Das entspricht den Vorgaben des europäischen Rechts.¹¹

⁹ Hopt, in: Baumbach/Hopt, HGB, 34. Auflage, München 2010, Einleitung vor § 1 Rn. 33.

¹⁰ Bamberger, in: BeckOK, BGB, 56. Edition, Stand: 01.11.2020, § 14 Rn. 14., mit weiteren Nachweisen.

¹¹ Bamberger, in: BeckOK, BGB, 56. Edition, Stand: 01.11.2020, § 14 Rn. 13.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die betreffende Person auch in der Funktion als Unternehmer gehandelt haben muss. Diese Regel gilt im Rahmen der §§ 13 und 14 BGB.¹² Unternehmer im Sinne von § 14 Abs. 1 BGB ist aber nur, wer bei dem rechtsgeschäftlichen Kontakt auch in dieser Rolle handelt. Handelt der Unternehmer außerhalb seiner Rolle, ist er Verbraucher. Wer als Verbraucher in die Rolle des Unternehmers schlüpft, muss sich daran festhalten lassen.¹³ Damit gilt auch die allgemeine Regel des Rechtscheins bei der Bestimmung, ob ein Unternehmer vorliegt oder nicht.

Meiner Ansicht nach dürften diese Überlegungen zu den §§ 13 und 14 BGB auch im Rahmen des NiSV gelten, da beide Normen eine sehr ähnliche Struktur und Schutzrichtung haben.

Die Vorgaben in den §§ 13 und 14 BGB dienen primär dem Verbraucherschutz. Insoweit besteht eine (zumindest teilweise) Übereinstimmung mit den Zielen der NiSV. Wie auch das BGB dem Schutz der Verbraucher vor Geschäften mit Unternehmern dient, will die NiSV die Verbraucher davor schützen, dass Unternehmer an ihnen Anlagen mit nichtionisierender Strahlung benutzen und sie Risiken aussetzen. Das ergibt sich bereits aus dem Namen der NiSV, aber auch aus dem ermächtigenden Gesetz, dem NiSG. Unter § 1 Abs. 1 S. 1 NiSG ist festgelegt, dass das Gesetz den Schutz und die Vorsorge im Hinblick auf schädliche Wirkungen nichtionisierender Strahlung regelt, die durch die Anwendung nichtionisierender Strahlung „*am Menschen verursacht*“ werden können.

Zugleich zeigt der Wortlaut von § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV, dass es entscheidend darauf ankommt für welchen Zweck die Anlage angewendet werden soll. Diese Zweckrichtung zeigt sich auch bei den §§ 13 und 14 BGB. Mit dieser strukturellen Ausrichtung ist in den Normen ein eher weiter Anwendungsbereich angelegt.

¹² Bamberger, in: BeckOK, BGB, 56. Edition, Stand: 01.11.2020, § 14 vor Rn. 1.

¹³ Bamberger, in: BeckOK, BGB, 56. Edition, Stand: 01.11.2020, § 14 vor Rn. 1.

Insofern liegt es nahe, dass grundsätzlich ein weites Verständnis des Unternehmensbegriffs – wie es in den §§ 13 und 14 BGB besteht – auch im Rahmen der NiSV Anwendung findet. Vor diesem Hintergrund würde ich das Verständnis „*wirtschaftlicher Unternehmungen*“ in § 1 Abs. 1 S. 1 NiSV so sehen wie auch in den §§ 13 und 14 BGB: **jedes planmäßige und dauerhafte Angebot von Waren und Dienstleistungen gegen Entgelt.**

Folge dessen wäre, dass etwa die planmäßige, aber kostenfreie Anwendung von Anlagen zu nichtmedizinischen Zwecken nicht vom Anwendungsbereich der NiSV erfasst wäre. Inwiefern das von der NiSV beabsichtigt ist, kann an dieser Stelle nicht abschließend geklärt werden. Die Bestimmung des Begriffes der „*wirtschaftlichen Unternehmungen*“ wird entweder durch eine Nachjustierung der NiSV oder durch die Rechtsprechung erfolgen.

d) Betreiber einer Anlage

Der nichtmedizinische Zweck und die wirtschaftliche Unternehmung müssen beim Betreiber der Anlage vorliegen – der nicht zwangsläufig identisch mit dem Anwender der Anlage sein muss. Insofern unterscheidet § 1 Abs. 1 NiSV zwischen dem „*Betrieb*“ der Anlage und ihrer „*Anwendung*“.

So ist etwa denkbar, dass eine Person ein Unternehmen betreibt, in dem ein Angestellter auf Weisung die Anlage anwendet und dafür ein Gehalt bekommt. Dann handelt der angestellte Anwender nicht als wirtschaftlicher Unternehmer. Dennoch ist auch dieser Fall von der NiSV erfasst, da der Betreiber des Unternehmens bzw. der Arbeitgeber des angestellten Anwenders wirtschaftliche Zwecke verfolgt.

Entscheidend ist demnach, dass der Betreiber einer Anlage mit der Anwendung der Anlage nichtmedizinischen Zwecke verfolgt und zudem dadurch gezielt, regelmäßig etwas zu erwirtschaften sucht – unabhängig davon, ob im konkreten Einzelfall der Betreiber selbst oder jemand anderes für ihn die Anlage anwendet.

e) Einklang mit dem NiSG

Im Ergebnis stellt sich mit dem NiSV die Frage der Vermittlung der Fachkunde nur mit Blick auf diejenigen Betreiber, die die besagten Anlagen zu nichtmedizinischen Zwecken und als wirtschaftliche Unternehmung anwenden.

Insofern steht das auch im Einklang mit dem Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen – NiSG (BGBl. I 2009, 2433). Dort ist in § 1 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 NiSG geregelt, dass das Gesetz „für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung außerhalb der Medizin“ gilt, „soweit die Anlagen gewerblichen Zwecken dienen oder im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen Anwendung finden“.

In diesem Geltungsbereich ist dann auf Grundlage von § 3 und § 5 Abs. 2 NiSG die hier einschlägige NiSV erlassen worden. Inhaltlich bildet also die NiSV den durch das NiSG bezeichneten Geltungsbereich ab.

2. Person der Fachkunde

Bei der Frage danach, bei welcher Person die Fachkunde vorliegen muss, ist zwischen mehreren Personen zu unterscheiden: dem Betreiber der Anlage, dem Anwender der Anlage und dem Durchführer der Anwendung.

a) Anwender der Anlage

Die Fachkunde muss beim Anwender der Anlage vorliegen, nicht beim Betreiber der Anlage. So heißt es in § 4 Abs. 1 NiSV:

„Der Betreiber einer Anlage muss sicherstellen, dass die Person, die die Anlage anwendet, über die erforderliche Fachkunde nach den §§ 5, 6, 7, 8, 9 oder 11 verfügt. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Anwendung. Die Fachkunde soll dazu befähigen, das Behandlungsverfahren sicher anzuwenden, mit der

Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden und unvermeidliche Risiken sachgerecht zu minimieren.“

Demnach kann es eine Person geben, die Betreiber der Anlage ist und eine Person die Anwender der Anlage ist. Und nur beim Anwender muss die Fachkunde vorliegen.

b) Durchführer der Anwendung

Daneben kennt die NiSV noch diejenige Person, von der bestimmte „Anwendungen (...) durchgeführt werden“. Das ergibt sich aus §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2 und 9 Abs. 2 NiSV.

Inwiefern der Anwender der Anlage und der Durchführer der Anwendung zu unterscheiden sind, ist insbesondere dann relevant, wenn sich die Frage stellt, ob etwa der (fachkundige) Anwender selbst die Anlage bedienen muss oder es ausreicht, wenn er den (fachunkundigen) Durchführer anleitet und überwacht. Die Abgrenzung ist im NiSV nicht eindeutig geklärt.¹⁴

aa)

Zunächst ist festzustellen, dass die NiSV ausdrücklich zwischen einer die Anlage anwendenden und einer die Anwendung durchführenden Person unterscheidet. So benennt etwa § 3 Abs. 3 Nr. 2, 3 und 4 NiSV, was der Betreiber mit Blick auf die „anwendende“ Person sicherstellen muss. Ebenso spricht § 3 Abs. 3 Nr. 6 NiSV davon, dass die Person, an der die nichtionisierende Strahlung „angewendet“ wird, von der „anwendenden“ Person beraten und aufgeklärt wird. Zugleich benennen etwa § 8 und § 11 NiSV bestimmte Anlagen, die nur von Ärzten „angewendet“ werden dürfen.

Dies ist in Zusammenhang mit der Definition der „Anwendung“ in § 2 Abs. 2 Nr. 1 NiSV zu betrachten. Daraus wird deutlich, dass es sich bei einer Anwendung zunächst – abstrakt formuliert – um ein Mittel zur Erreichung eines Ziels handelt. Diese Betrachtung ist losgelöst von der Frage, welche

¹⁴ Vgl. Gemke, GuP 6/2019, 207 ff. (209).

Person welchen Teil dieses Mittels tatsächlich durchführt. Um das zu verdeutlichen, sei auf den Bereich der medizinischen Behandlungen verwiesen. Eine typische Situation ist etwa gegeben, wenn ein Oberarzt über die Anwendung einer bestimmten Operationsmethode entscheidet, dann jedoch bei der Durchführung ebendieser Operationsmethode nicht jeden einzelnen Teil dieser Operationsmethode tatsächlich selbst durchführt, sondern einzelne Teile auch von Assistenzärzten und Krankenschwestern durchführen lässt. Trotz der Aufteilung der Durchführung auf verschiedene Personen, bleibt die Operationsmethode eine Anwendung des Oberarztes, der eine entsprechende Verantwortung trägt, da er über die Operationsmethode entscheidet, die Durchführung überwacht und leitet sowie abschließt. Die Verantwortung ist eine andere als die Verantwortung der anderen, an der Durchführung der Anwendung beteiligten Personen. An den Oberarzt sind daher entsprechend seiner Funktion im Gesamtgefüge andere fachliche Anforderungen zu stellen als an die sonstigen Beteiligten an der Durchführung der Operationsmethode. Vor diesem Hintergrund macht eine Unterscheidung zwischen Anwendung und Durchführung Sinn.

Der Vergleich mit dem medizinischen Bereich verdeutlicht die grundsätzliche Notwendigkeit der Unterscheidung zwischen dem Anwender und dem Durchführer. So unterliegt die Anwendung von Lasern im Zusammenhang mit medizinischen Indikationen dem Arztvorbehalt nach § 1 Abs. 2 Heilpraktikergesetz, und zwar dergestalt, dass die Ausübung der Heilkunde grundsätzlich der Approbation als Arzt bedarf. Dieser Arztvorbehalt hindern nach den allgemeinen Regeln nicht die Delegation einzelner Leistungsschritte auf nichtärztliches Personal. Vielmehr kann der Arzt heilkundliche Leistungen auch an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren, das heißt von diesen unter seiner Verantwortung durchführen lassen.¹⁵

Einer solchen Unterscheidung zwischen dem Anwender und dem Durchführer steht insbesondere nicht § 12 NiSV entgegen, da diese Vorschrift keinen erklärenden Inhalt hat. Als verweisende Vorschrift knüpft § 12 NiSV

¹⁵ Gemke, GuP 6/2019, 207 ff. (209).

lediglich an den Wortlaut der verwiesenen Vorschriften an, ohne diese zu definieren oder zu erklären. Diese geschieht etwa in § 12 Nr. 8 NiSV, wenn die Vorschrift unter Verweis davon spricht, dass jemand entgegen § 5 Abs. 2 NiSV „eine dort genannte Anwendung durchführt“. Mit diesem unmittelbaren Verweis wiederholt § 12 Nr. 8 NiSV lediglich was bereits in § 5 Abs. 2 NiSV steht, dass nämlich jemand eine Anwendung durchführt. Dadurch erklärt die Vorschrift nicht, was unter der Durchführung einer Anwendung zu verstehen ist bzw. inwiefern ein Unterschied zwischen einer „anwendenden“ Person (siehe etwa § 3 Abs. 3 Nr. 2, 3 und 4 NiSV) und einer „durchführenden“ Person (siehe etwa § 5 Abs. 2 NiSV) besteht.

Für eine Unterscheidung zwischen der anwendenden und der durchführenden Person spricht die offensichtlich bewusst gewählte Unterscheidung im Wortlaut und die Durchbrechung der sonstigen Systematik der Wortwahl. Der Verordnungsgeber hätte auch in den §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2 und 9 Abs. 2 NiSV – so wie in den §§ 8 und 11 NiSV – formulieren können, dass Anlagen in einer bestimmten Richtung oder mit einer Bestimmten Gefahr nur von Ärzten bzw. unter deren Verantwortung „angewendet“ werden dürfen, gerade so, wie er an einer Vielzahl weitere Stellen der NiSV ausdrücklich und systematisch vom Anwender, von der Anwendung oder von angewendet spricht. Das hat er jedoch gerade nicht. Er hat es anders formuliert und das Verb „durchführen“ benutzt.

Die Abgrenzung von verschiedenen Verantwortungsbereich je nach Funktion einzelner Personen in einer arbeitsteiligen Gesellschaft entspricht auch dem sonstigen Bild des Verordnungsgebers der NiSV, der an anderer Stelle etwa die Verantwortungsbereiche des Betreibers einer Anlage und der anwendenden Person unterscheidet, wie sich etwa aus § 3 Abs. 1 NiSV ergibt. Wenn daneben noch derjenige steht, der die Anwendung durchführt, so ist das ein logische Spezifizierung der Verantwortungsbereich je nach Funktion von Betreiber, Anwender und Durchführer im Gesamtgefüge. Und wo die Gefahr am höchsten ist, da ist auch die Anwendung am dichtesten an der

anwendenden Person zu führen. Und das geschieht immer dadurch, dass diese Person die Anwendung selbst durchführt.

Ausgehend von alledem ist anzunehmen, dass der Verordnungsgeber die Unterscheidung zwischen dem Anwender einer Anwendung und dem Durchführer einer Anwendung in § 5 Abs. 2 NiSV bewusst vorgenommen und differenziert hat.¹⁶ Das Gleiche würde auch für die §§ 6 Abs. 2, 9 Abs. 2 NiSV gelten.

Damit hat er den Verantwortungsbereich noch enger auf den Ausführungspunkt hin konkretisiert und die Durchführung durch eine andere Person unter Anleitung des Arztes ausgeschlossen. Der Grund ist offensichtlich der, dass bei den benannten Anwendungen die möglichen Gefahren derart größer sind als bei anderen Anwendungen, dass die Gefahr auf ein Minimum reduziert werden soll, indem die unmittelbare Durchführung der Anwendung durch den Arzt vorgeschrieben ist.

bb)

Dabei ist die Durchführung der Anwendung im Sinne der unmittelbaren Handhabung der Anlage ohne die Möglichkeit der Delegation dieser Handhabung an einen Nicht-Arzt (wie etwa bei den oben benannten medizinischen Behandlungen) zu verstehen.

Hierfür spricht § 11 NiSV, der die Möglichkeit der Delegation der Durchführung einer Anwendung offenhält. Dort ist nämlich – anders als etwa in den §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2 und 9 Abs. 2 NiSV – vorgesehen, dass eine bestimmte Anlage zu nichtmedizinischen Zwecken „*nur unter Verantwortung*“ eines Arztes angewendet werden darf. Hätte demgegenüber der Verordnungsgeber hier die unmittelbare Durchführung der Anwendung durch den Arzt gewollt, dann hätte er das wie in den §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2 und 9 Abs. 2 NiSV auch geschrieben. Das hat er jedoch gerade nicht, was für eine Abweichung spricht. Er hat vielmehr den Terminus der

¹⁶ Gemke, GuP 6/2019, 207 ff. (209).

„*Verantwortung*“ benutzt. Diese sieht er bei dem Arzt. Zugleich benennt er passivisch, dass unter ebendieser Verantwortung die Anlagen angewendet werden. Diese Gegenüberstellung vom (aktiv dargestellten) Tragen der Verantwortung beim Arzt und (passiv dargestellten) angewendet werden der Anlage, bedeutet eine Gegenüberstellung von mindestens zwei Personen und beschreibt damit ein arbeitsteiliges Vorgehen bei der Anwendung der Anlage. Hierunter fällt auch der Fall, dass ein Arzt die Anwendung leitet und überwacht, während er die konkrete Durchführung einzelner Teile dieser Anwendung an eine oder mehrere weiteren Personen delegiert.

Hierfür spricht auch die Anlage 3 NiSV. Dort ist etwa in Teil C Nr. 13, in Teil D Nr. 12, in Teil E Nr. 11 und in Teil F unter Nr. 13 als Lerninhalt der jeweiligen Fachkunde vorgesehen: „*Selbstständige Durchführung von unterschiedlichen Anwendungen unter ärztlicher Aufsicht*“. Wenn das wiederum Teil der Fachkunde ist, die der Anwender einer Anlage gemäß § 4 Abs. 1 NiSV haben muss, dann verlangt dies zwangsläufig die Unterscheidung zwischen dem Anwender einer Anlage und dem Durchführer einer Anwendung.¹⁷

Im Ergebnis bedeutet dies: der (fachkundige) Anwender einer Anlage kann, er muss aber nicht in jedem Fall der Durchführer der konkreten Anwendung sein.

cc)

Wenn es jedoch so ist, dass in einer spezifischen Anwendung, z.B. in § 5 Abs. 2 NiSV, ausdrücklich zwischen dem Anwender einer Anlage und dem Durchführer der Anwendung dergestalt unterschieden wird, dass in dieser spezifisch benannten Anwendung die Durchführung dem Arzt zugewiesen wird, dann hätte das für die sonstigen, nicht dem Arzt explizit zur Durchführung zugewiesenen Anwendungen zur Folge, dass dort die

¹⁷ In diesem Sinne auch *Bundesregierung*, Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts, Vorlage an den Bundesrat, Drucksache 423/18, Artikel 4, Begründung S. 290 ff. (293), abgerufen am 18.02.2021 unter https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2018/0401-0500/423-18.pdf;jsessionid=386DC1EDEEB5BCC2A40BFF77655FCEF0.1_cid349?__blob=publicationFile&v=3.

Durchführung durch einen Nicht-Arzt erfolgen kann. Das legt, wie bereits ausgeführt, § 11 NiSV nahe.

3. Inhalt der Fachkunde

Was die für den Anwender der Anlagen notwendige Fachkunde betrifft, so befasst sich § 4 NiSV mit dieser Frage. Was Inhalt der Fachkunde ist, bestimmt sich nach verschiedenen Parametern, die dort benannt sind.

a) Art der Anwendung

Ein Parameter ist zunächst, dass die Fachkunde „*abhängig von der jeweiligen Art der Anwendung*“ ist. Das bedeutet, dass es nicht einen einheitlichen Inhalt der Fachkunde gibt. Der Inhalt der Fachkunde ist vielmehr unterschiedlich und **variiert je nachdem, welche Art der Anwendung** verfolgt wird. Das ergibt sich aus § 4 Abs. 1 S. 2 NiSV.

Diese Vorgabe wiederholt im Grunde, was bereits in § 4 Abs. 1 S. 1 NiSV angelegt ist, dass nämlich die „*erforderliche Fachkunde*“ in den unterschiedlichen §§ 5, 6, 7, 8 9 und 11 NiSV geregelt ist, die sich mit unterschiedlichen Arten der Anwendung befassen. Hier dient § 4 Abs. 1 S. 2 NiSV als leitende Vorschrift zur Verdeutlichung und zur Lösung von Zweifelsfällen: Wenn im einzelnen Detail unklar ist, ob ein bestimmter Teil der Fachkunde dazugehört oder nicht, kommt es entscheidend darauf an, ob es für die jeweilige Art der Anwendung erforderlich ist.

Und diese Erforderlichkeit richtet sich danach aus, dass gemäß § 4 Abs. 1 S. 3 NiSV der Anwender der Anlage befähigt wird, „*das Behandlungsverfahren sicher anzuwenden, mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden und unvermeidliche Risiken sachgerecht zu minimieren*“. **Sicherheit und Risikominimierung, das sind die Leitplanken für den Inhalt der zu vermittelnden Fachkunde.** Naturgemäß sind diese Leitplanken sehr weit und es ist insgesamt weiterhin unklar, was alles dazu gehört.

b) Theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen

Allerdings hat die Verordnung eine weitere Eingrenzung durchgeführt. Sie hat in § 4 Abs. 2 NiSV eingegrenzt, dass die Fachkunde sowohl **theoretische Kenntnisse als auch praktische Erfahrungen** umfasst. Das heißt, weder theoretische Kenntnisse noch praktische Erfahrung allein reichen aus, um die Fachkunde zu erlangen.

Diese beiden Bereiche sind inhaltlich weiter konkretisiert, jedoch nur beispielhaft. Es handelt sich um **keine abschließende Aufzählung**. Umfasst sind darin Kenntnisse:

- der physikalischen Eigenschaften der von der Anlage ausgehenden nichtionisierenden Strahlung,
- der biologischen Wirkungen und der Risiken dieser Strahlung,
- des Ausmaßes der Exposition,
- des technischen Aufbaus der verwendeten Anlage und der einzuhaltenden Anwendungsregeln und
- in Anatomie und Physiologie des Menschen sowie der Kriterien, die eine Behandlung ausschließen.

4. Art und Weise der Vermittlung der Fachkunde

Mit Blick auf die Art und Weise der Vermittlung der Fachkunde enthält § 4 Abs. 3 NiSV bestimmte Vorgaben.

a)

Dabei nimmt § 4 NiSV **keine abschließende Aufzählung** vor. Die Norm enthält weder eine abschließende Aufzählung, wie Fachkunde (aus Sicht des Lehrenden) vermittelt werden kann, noch eine abschließende Aufzählung wie Fachkunde (aus Sicht des Lernenden) erlangt werden kann.

Maßgeblich ist dabei auf Wortlaut und Systematik der Regelungen in § 4 NiSV sowie in den §§ 5, 6, 7 und 9 NiSV abzustellen.

Zunächst ist festzustellen, dass § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV ausdrücklich davon spricht, dass die Fachkunde durch die Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder durch eine geeignete Aus- oder Weiterbildung erworben werden „*kann*“. Es handelt sich demnach tatbestandlich um eine **Kann-Vorschrift**. Sie benennt nur eine Möglichkeit zur Erlangung der Fachkunde. Diese Gestaltung des Erwerbs der Fachkunde als Kann-Vorschrift wiederholt sich auch in § 7 Abs. 2 und 3 NiSV. Der Ordnungsgeber hat hier gerade keine Muss-Vorschrift gewählt.

Und das bedeutet, eine Kann-Vorschrift **verpflichtet nicht** zur Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder einer geeigneten Aus- oder Weiterbildung.

Der Ordnungsgeber hätte ohne Weiteres vorsehen können, dass ab einem bestimmten Zeitpunkt jedermann, der eine bestimmte Anlage benutzen will, vorher eine Schulung oder eine Aus- oder Weiterbildung absolvieren muss. Das hat er gerade nicht. Denn Ziel der Regelung ist, dass die erforderliche Fachkunde beim Anwender tatsächlich existiert, wie sich aus § 4 Abs. 1 S. 1 NiSV ergibt. Deswegen steht dort nur eine Verpflichtung des Betreibers, der sicherstellen „*muss*“, dass der Anwender über die erforderliche Fachkunde „*verfügt*“. In der Folge bestimmt § 4 Abs. 2 NiSV den Inhalt dieser erforderlichen Fachkunde, über die der Anwender der Anlage verfügen muss und die der Betreiber einer Anlage sicherstellen muss. Der Inhalt der Fachkunde wird vertikal in theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen und horizontal in fünf nummerisch aufgezählte Bereiche unterteilt.

Im Gegensatz zur verpflichtenden Muss-Vorschrift in § 4 Abs. 1 S. 1 NiSV verlangt der Ordnungsgeber in § 4 Abs. 3 NiSV gerade nicht, dass eine Teilnahme an Schulung oder Aus- oder Weiterbildung erfolgen muss. Der Unterschied innerhalb ein- und derselben Norm ist offensichtlich.

Während die Teilnahme an einer Schulung oder Aus- oder Weiterbildung gemäß § 4 Abs. 1 S. 1 NiSV nicht verpflichtend ist, wird demgegenüber in §

4 Abs. 3 S. 3 NiSV die Teilnahme an einer Fortbildung mindestens alle fünf Jahre als „*erforderlich*“, also verpflichtend, normiert. Der Grund für die Verpflichtung zur Teilnahme an der Fortbildung ist, dass gemäß § 4 Abs. 3 S. 2 NiSV die Fachkunde „*auf dem aktuellen Stand zu halten ist*“. Das bedeutet, dass die Fortbildung unabhängig davon zu betrachten ist, wie die Fachkunde ursprünglich erlangt worden ist. Die Fachkunde ist in jedem Fall auf dem aktuellen Stand zu halten. Das verdeutlicht nochmals, dass der Verordnungsgeber in § 4 NiSV bewusst zwischen Kann- und Muss-Vorschriften unterschieden hat.

b)

Daran ändern auch nichts die weiteren Vorgaben zu den Folgen der „*erfolgreichen Teilnahme an einer Schulung*“ oder der „*entsprechenden ärztlichen Weiterbildung oder Fortbildung*“, wie sie in den §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV normiert sind.

Denn diese Vorgaben bestimmen lediglich die Folgen der Teilnahme an Schulung im Sinne einer normativen Wenn-Dann-Annahme (nachfolgend: Regelannahme). Diese **Regelannahme** lautet:

Wenn eine Person an einer bestimmten Art von Schulung oder einer bestimmten Art von Weiterbildung oder Fortbildung erfolgreich teilnimmt, dann nimmt die Norm bzw. die NiSV an, dass diese Person die erforderliche Fachkunde hat. Ob diese Person tatsächlich diese Fachkunde hat oder nicht spielt hierbei rechtlich keine Rolle, denn die NiSV nimmt dies Fachkunde an. Es ist eine Annahme. Damit steht die Fachkunde der betreffenden Person (zunächst) fest, ohne dass es weiterer Maßnahmen bedarf. Erst wenn weitere tatsächliche Anhaltspunkte hinzukommen, dass die Fachkunde trotz erfolgreicher Teilnahme an einer Schulung, Weiterbildung oder Fortbildung nicht besteht – etwa weil die betreffende Person wiederholt in der Praxis die Regeln der Fachkunde verletzt und andere Personen geschädigt hat – wird die Regelannahme durchbrochen und es können weitere Maßnahmen notwendig sein. Eine solche Regelannahme dient der Verwaltungsvereinfachung, da die

staatliche Verwaltung dann nicht in jedem Fall tätig werden und das Vorhandensein der Fachkunde ermitteln muss, wie es ansonsten – grundsätzlich normiert in § 24 VwVfG – notwendig wäre. Eine Verwaltungsvereinfachung ist zudem Ziel beim Entwurf der NiSV gewesen.¹⁸

Insofern steht die Regelannahme in den benannten §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV in Einklang mit der leitenden Vorschrift in § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV, die lediglich eine Kann-Vorschrift darstellt und damit lediglich einen Weg zur Erlangung der erforderlichen Sachkunde im Sinne von § 4 Abs. 1 und 2 NiSV beschreibt.

Das bedeutet umgekehrt, dass die NiSV davon ausgeht, dass die Person, welche die Anlage im Sinne von § 4 Abs. 1 NiSV anwendet, diese Fachkunde **auch aus einem anderen Grund haben kann oder auf einem anderen Weg erlangt haben kann**. Das bedeutet aus Sicht des Verordnungsgebers, dass die erforderliche Fachkunde auch bereits vorliegen kann, weil die betreffende Person sich das selbst beigebracht und bereits lange Jahre praktische Erfahrungen gesammelt hat.

c)

Mit Blick auf die Vermittlung der Fachkunde, welche die Regelannahme gemäß § 4 Abs. 3 in Verbindung mit den §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV auslöst, kommen alternativ zwei Wege der Vermittlung der Fachkunde in Betracht:

- die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung

oder

¹⁸ *Bundesregierung*, Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts, Vorlage an den Bundesrat, Drucksache 423/18, Artikel 4, Begründung S. 290 ff. (294), abgerufen am 18.02.2021 unter https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2018/0401-0500/423-18.pdf;jsessionid=386DC1EDEEB5BCC2A40BFF77655FCEF0.1_cid349?__blob=publicationFile&v=3.

- die geeignete Aus- oder Weiterbildung.

Für welchen Anwender einer Anlage welche Alternative der Vermittlung greift, ist damit zunächst noch nicht festgelegt.

Allerdings ist festgelegt, dass es in der ersten Alternative um eine tiefere, grundsätzlichere Vermittlung von Fachkunde geht, so wie in einer Schule. Daher spricht die Verordnung von „*Schulung*“, was die Nähe zur Schule aufzeigt. Zudem bedarf es hier einer „*erfolgreichen*“ Teilnahme, was auf das Ablegen einer Prüfung hinweist, die erfolgreich bestanden werden muss. Auch diese Notwendigkeit der Leistungsüberprüfung spricht dafür, dass die Schulung die weitestgehende Form der Vermittlung der Fachkunde darstellt. Das heißt weiter, dass die Empfänger der Schulung das geringste Vorwissen in der Fachkunde haben. Da bei diesen Empfängern das höchste Risiko der Falschanwendung der Anlage besteht, soll die Fachkundestand am Ende überprüft werden.

In der zweiten Alternative geht es um eine weniger tiefere, weniger grundsätzliche Vermittlung, zumindest wenn von einer „*Weiterbildung*“ die Rede ist. Wenn daneben noch von einer „*Ausbildung*“ die Rede ist, spricht dies dafür, dass die Ausbildung etwas ist, das sich inhaltlich zwischen der Schulung und der Weiterbildung befindet. Jedenfalls sind bei der Ausbildung mehr grundsätzliche Kenntnisse vorhanden als bei einer Schulung. Möglicherweise knüpft der Begriff an den klassischen Begriff der (Berufs-) Ausbildung an, in dem die entsprechende Fachkunde bereits erlangt worden ist. Von diesem Verständnis ausgehend wäre eine Weiterbildung dann gegeben, wenn beim Empfänger der Fachkunde bereits eine Ausbildung in einem Bereich mit Kenntnissen der Fachkunde vorliegt und nur noch mit der Weiterbildung in bestimmten Teilen die in der Ausbildung erlangten Kenntnisse weitergebildet werden, um die im Ergebnis notwendige Fachkunde zu erreichen.

Schließlich ist für die Art und Weise der Vermittlung der Fachkunde vorgesehen, dass – unabhängig von „*Schulung*“, von „*Ausbildung*“ oder „*Weiterbildung*“ in jedem Fall alle fünf Jahre eine „*Fortbildung*“ zu erfolgen hat, so § 4 Abs. 3 S. 3 NiSV. Dabei dürfte es sich um die schwächste Form der Vermittlung von Fachwissen handeln, da die Basis des Fachwissens bereits in der Schulung, der Ausbildung oder Weiterbildung vermittelt worden ist. Wie § 4 Abs. 3 S. 2 NiSV festlegt, handelt es sich bei der Fortbildung lediglich um etwas, das dazu dient, die Fachkunde auf dem „*aktuellen Stand*“ zu halten.

Demnach gibt es gestuft, folgende Formen der Vermittlung von Fachkunde:

- **Schulung:**
umfangreiche grundsätzlichste Form der Vermittlung von Fachkunde, daher auch mit dem meisten inhaltlichen Umfang, so dass es am Ende einer Prüfung des Erfolges der Vermittlung bedarf;
- **Ausbildung:**
weniger umfangreich und grundsätzlich als die Schulung, daher auch etwas weniger inhaltlicher Umfang;
- **Weiterbildung:**
geringster Umfang, da hier die meisten grundsätzlichen Kenntnisse vorhanden sind, daher auch der geringere inhaltliche Umfang;
- **Fortbildung:**
die Kenntnis der Fachkunde ist vorhanden, es werden nur die neuesten, aktuellen Erkenntnisse hinzugefügt, so dass hier der geringste inhaltliche Umfang vorhanden ist.

Die NiSV verweist zur Definition der Begriff nicht unmittelbar auf andere Normen. Inwiefern die Definitionen aus anderen Normen auf die NiSV zu

übertragen ist, lässt sich daher nicht ohne Weiteres behaupten. Inwiefern möglicherweise mit dem Begriff der Ausbildung an den Begriff der Berufsausbildung gemäß § 1 BBiG angeknüpft wird, insofern zweifelhaft, als die NiSV selbst nur von „*Ausbildung*“ und nicht von „*Berufsausbildung*“ spricht. Zugleich regelt § 3 BBiG als Anwendungsbereich des Gesetzes ausdrücklich die „*Berufsausbildung*“. Dabei knüpft die Vorschrift an den Begriff der Berufsausbildung im umfassenden Sinne von § 1 BBiG an. Das BBiG findet demnach Anwendung im Bereich der betrieblichen und außerschulischen Ausbildung. Demgegenüber ist die Berufsausbildung in berufsbildenden Schulen vom Geltungsbereich des BBiG gerade nicht erfasst.¹⁹ Zugleich schließt § 3 Abs. 2 BBiG verschiedene Bereiche der Berufsausbildung aus dem Anwendungsbereich des BBiG aus.

Insoweit wäre der Begriff der „*Berufsausbildung*“ nach dem BBiG, übertragen auf die NiSV, zu eng, denn es kann möglicherweise abseits der geregelten Berufsausbildung im Sinne von § 1 BBiG auch anderen Formen der nicht vom Anwendungsbereich des BBiG erfassten Ausbildung geben, die – jedenfalls im Ergebnis – dazu führen, dass eine Person die erforderliche Fachkunde im Sinne von § 4 Abs. 1 NiSV erlangt hat.

5. EU-Konformität

Schließlich, um die EU-Konformität zu wahren, sieht § 4 Abs. 3 S. 4 NiSV vor, dass eine „*Schulung*“, „*Ausbildung*“ oder „*Fortbildung*“ auch in einem anderen Mitgliedstaat der EU erfolgen kann.

Allerdings fällt auf, dass die „*Weiterbildung*“ hier nicht miteingeschlossen ist. Möglicherweise handelt es sich um ein redaktionelles Versehen. Denkbar ist aber auch, dass die Verordnung davon ausgeht, dass eine Weiterbildung nur in der Bundesrepublik erfolgen kann, weil sie an eine Ausbildung anknüpft und das Ausbildungssystem in der Bundesrepublik so spezifisch ist,

¹⁹ C.S. Hergenröder, in: Henssler/Willemsen/Kalb (Hrsg.), Arbeitsrecht, 7. Auflage, Köln 2016, BBiG, § 3 Rn. 1.

dass es im Ausland keine Weiterbildung an eine in der Bundesrepublik erfolgte Ausbildung geben kann.

Maßgeblich für die Konformität der im EU-Ausland erfolgten Schulung, Ausbildung oder Fortbildung gemäß § 4 Abs. 3 S. 4 NiSV sind erstens: die dortigen Inhalte und zweitens: deren Vergleich mit den Anforderungen der NiSV. Wie diese beiden Aspekte in der Bundesrepublik Deutschland nachgeprüft werden soll, ergibt sich aus der NiSV zunächst nicht.

Allerdings müsste es in der EU in jedem Mitgliedsstaat ein System zur Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätstätigkeiten durchführen, geben. Grundlage hierfür ist die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates. Gemäß Art. 1 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ist dies von deren Geltungsbereich erfasst:

„Diese Verordnung regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen.“

Das wiederum bildet die rechtliche Grundlage der im Rahmen der Anwendung der NiSV tätigen sowie in der Bundesrepublik Deutschland akkreditierten Personenzertifizierungsstellen bei der Deutschen Akkreditierungsstelle, wie sich etwa aus der *„Anleitung für die Akkreditierung von Personenzertifizierungsstellen bei der Deutschen Akkreditierungsstelle und zur Zertifizierung der Fachkunde nach den Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen gemäß NiSV (Fachmodul Akkreditierung NiSV)“*, Stand: 12.08.2020, unter 1. Einführung ergibt.

Hierbei gilt grundsätzlich, dass nationalen Akkreditierungsstellen nicht mit anderen nationalen Akkreditierungsstellen in Wettbewerb treten gemäß Art. 6 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Dies soll sicherstellen, dass es hier nicht zu einem Über- oder Unterbietungswettbewerb zwischen den EU-Mitgliedsstaaten kommt.

Zugleich gibt es zur Sicherstellung der gleichen Qualität der nationalen Akkreditierungsstellen ein System der Kontrolle durch die EU. Dieses ist grundsätzlich in Art. 11 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 angelegt. Wenn sich eine Akkreditierungsstelle dem Verfahren „*Beurteilung unter Gleichrangigen*“ nach Art. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgreich unterzogen haben, dann müssen die nationalen Behörden die Gleichrangigkeit der betreffenden Akkreditierungsstelle aus dem betreffenden EU-Land anerkennen.

6. Konkretisierung der Inhalte von Schulung, Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung zum Erwerb der Fachkunde

Die weitere Konkretisierung der Inhalte von Schulung, Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung zum Erwerb Fachkunde im Sinne von § 4 Abs. 1 S. 1 NiSV sowie im Sinne von § 4 Abs. 3 S. 1 und 3 NiSV ergibt sich aus den §§ 5, 6, 7, 8, 9 und 11 NiSV, die sich an bestimmten, spezifizierten Anwendungen von Anlagen ausrichten. Rechtstechnisch verweisen sie auf die Anlage 3 NiSV.

a)

Hierbei ist hervorzuheben, dass damit **nur die Inhalte** von Schulung, Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung zum Erwerb der Fachkunde behandelt werden. Es geht um die Inhalte, die dort vermittelt werden sollen. Die dazugehörigen Regelungen sind folglich nur von Bedeutung für diejenigen Personen, die diese Veranstaltungen besucht haben oder besuchen wollen oder selbst veranstalten oder veranstalten wollen. Sie enthalten weder eine Verpflichtung zum Besuch der Veranstaltungen, noch schließen sie aus, dass es auch andere Veranstaltungen geben kann, in denen ebenfalls die

erforderliche Fachkunde erfolgreich vermittelt wird. Die NiSV befasst sich überhaupt nicht mit dem Aspekt, ob und wie jemand seine erforderliche Fachkunde erworben hat. Sie will lediglich das Ergebnis, nämlich das Vorhandensein der erforderlichen Sachkunde, sicherstellen.

Darüber hinaus beschreibt sie die Ausgestaltung der Vermittlung der erforderlichen Fachkunde, die Art und Weise, damit es zu der in §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV in Einklang mit der leitenden Vorschrift in § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV stehenden Regelannahme kommt. Daher sind die nachfolgenden Ausführungen primär für diejenigen relevant, die die Regelannahme bewirken wollen.

b)

Übergreifend zeigen die §§ 5, 6, 7, 8, 9 und 11 NiSV, dass sie bei der Vermittlung von Fachkunde zwischen zwei Gruppen von **Empfängern** unterscheiden:

- **Nicht-Ärzte** bzw. Personen ohne umfangreiche medizinische Ausbildung,

und

- **Ärzte** bzw. Personen mit umfangreicher medizinischer Ausbildung.

Wird im Vergleich hierzu lediglich § 4 Abs. 3 NiSV für sich allein gelesen, kann es zu einem **Missverständnis der Norm** kommen. Denn es entsteht der Eindruck, die nötige Fachkunde eines jeden Anwenders einer Anlage könne wahlweise durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung oder durch eine geeignete Ausbildung oder Weiterbildung (angeboten und durchgeführt) durch Ärzte vermittelt werden.

Das dem nicht so ist, zeigt der systematische Blick auf die weiteren Vorschriften der §§ 5, 6, 7, 8, 9 und 11 NiSV.

Zuzugeben ist auch hier, dass die Formulierungen in den jeweiligen Absätzen 1 der §§ 5, 6, 7, 8, 9 und 11 NiSV etwas unklar sind und nicht sofort alles klarstellen. Wie auch § 4 Abs. 3 NiSV erwecken sie den Eindruck, als wollten sie regeln, dass die Vermittlung von Fachkunde an Nicht-Ärzte alternativ auch durch Ärzte erfolgen könne.

So ließe sich etwa § 5 Abs. 1 S. 1 NiSV lesen: *„Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung (...) von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben“*, verstanden, als ob die Teilnahme an einer Schulung auch von approbierten Ärzten veranstaltet werden könne und dort dann eine *„ärztliche“* (im Sinne einer den Veranstalter der Schulung beschreibenden) Weiterbildung oder Fortbildung stattfinde.

Dasselbe gilt etwa für § 7 Abs. 2 Nr. 1 NiSV, wonach die erforderliche Fachkunde wie folgt erworben wird: *„bei approbierten Ärztinnen und Ärzten durch den Nachweis entsprechender fachlicher Kenntnisse gemäß ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung.“*

Das ist jedoch nicht der Fall. Denn *„ärztliche“* ist nicht als ein den Veranstalter der Weiterbildung/Fortbildung beschreibendes Adjektiv zu verstehen – sondern als ein den **Empfänger der Weiterbildung/Fortbildung** beschreibendes Adjektiv zu verstehen. Die Ärzte sind die Empfänger dieser *„ärztlichen“* Weiterbildung.

Mit Blick auf § 7 Abs. 2 Nr. 1 NiSV ist die Verwirrung verdoppelt aufgrund des Wortlauts der Vorschrift, wonach die erforderliche Fachkunde *„bei“* Ärzten gemäß *„ärztlicher“* Weiterbildung erworben werde. Die Zuweisung *„bei“* kann hier jedoch in einem doppelten Sinne verstanden werden: Zum einen kann es die Zuweisung des Empfängers der Fachkunde sein und zum anderen kann es die Zuweisung des Lehrenden der Fachkunde. Es kann also in dem Sinne verstanden werden, dass § 7 Abs. 2 Nr. 1 NiSV regeln will, wie

„bei“ Ärzten zu verfahren ist, wenn diese die erforderliche Fachkunde erwerben wollen. Sie kann aber auch in dem Sinne verstanden werden, dass durch jedermann „bei“ Ärzten die erforderliche Fachkunde erworben werden kann.

Gegen Letzteres sprechen zahlreiche Gründe. Insbesondere spricht die Systematik der NiSV dagegen. Wie bereits dargelegt unterscheidet die NiSV systematisch mit Blick auf die Empfänger der Fachkunde zwischen Ärzten und Nicht-Ärzten infolge der unterschiedlichen Basis an bereits vorhandener Fachkunde. Die gesamte NiSV ist mit Blick auf die Personen, bei denen die Fachkunde sein soll, ausgerichtet. Das entspricht der Zweckrichtung: zum Verbraucherschutz werden diejenigen Personen betrachtet, von denen eine mögliche Gefahr ausgeht. Insofern wäre es systemwidrig, wenn in § 7 Abs. 2 Nr. 1 NiSV keine solche Unterscheidung enthalten wäre, sondern Ärzte ausnahmsweise nicht als Empfänger der Fachkunde, sondern als Lehrende der Fachkunde bestimmen würden. Zugleich bestimmte die NiSV an keiner anderen Stelle Personen, die als Lehrende in Betracht kommen. Das wäre auch insoweit nicht zweckgerichtet. Denn, wer als Lehrender in Betracht kommt, kann auch nicht von seiner sonstigen Tätigkeit abhängen, da auch jeder Nicht-Arzt sich alle zu Vermittelnden Inhalte privat aneignen kann, um dann als Lehrender zur Vermittlung der Fachkunde aufzutreten.

Auch würde es inhaltlich insoweit keinen Sinn machen, als der **Umfang der Vermittlung der erforderlichen Fachkunde immer vom Empfänger dieser Fachkunde abhängig** ist, nicht jedoch vom Lehrenden. Daher wird bei Ärzten als Empfänger der Vermittlung von Fachkunde auch ein geringerer Umfang der Vermittlung (Weiterbildung oder Fortbildung) angenommen als bei Nicht-Ärzten (Schulung); das passt auch zur obigen inhaltlichen Abstufung der unterschiedlichen Formen der Vermittlung von Fachkunde nach Schulung, Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung.

Würde jedoch „bei“ im hier abgelehnten Sinne verstanden, hätte dies zur Folge, dass gemäß § 7 Abs. 1 NiSV für ein- und dieselbe Fachkunde bei ein-

und demselben Empfänger mit ein- und demselben Kenntnisstand sowohl eine umfangreiche Schulung wie auch eine weniger umfangreiche Weiterbildung Fortbildung ausreichen würde – und zwar nur weil der Lehrende ein Arzt ist. Das ergibt keinen Sinn, da der Umfang der Vermittlung von Fachkunde vom Empfänger abhängen muss und nicht vom Lehrenden, soll damit am Ende die erforderliche Fachkunde als Zweck der NiSV erreicht werden.

Dem steht auch nicht entgegen, dass in § 1 Abs. 1 NiSV als Anwendungsbereich „*nichtmedizinische*“ Zwecke vorgesehen sind.

Denn wie sich aus dem bereits dargestellten Oberbegriff der „*wirtschaftlichen Unternehmungen*“ ergibt, kommt es für den rechtlichen Anwendungsbereich im Sinne von § 1 Abs. 1 NiSV entscheidend auf diesen tatsächlichen Lebensbereich der „*wirtschaftlichen Unternehmungen*“ an, in dem die Anlagen eingesetzt werden sollen. Es kommt für den Anwendungsbereich also nicht darauf an, wer die Anlagen im Rahmen dieser „*wirtschaftlichen Unternehmungen*“ einsetzt, ob dieser nun in seinem sonstigen Beruf Kosmetiker oder Arzt. Das bedeutet, dass auch ein Arzt vom Anwendungsbereich der NiSV erfasst ist, wenn er neben seiner Arztpraxis auch noch ein Studio für kosmetische Eingriffe, z.B. zur Tattoo-Entfernung, betreibt.

Mit Blick auf die Person zeigen sich Unterschiede erst später auf zweiter Stufe, nachdem auf erster Stufe der Anwendungsbereich des NiSV eröffnet ist. Die Unterschiede zeigen sich auf zweiter Stufe bei den Anforderungen an die Vermittlung der Fachkunde bezogen auf die jeweilige Person, die die Anlage anwendet. Das ist auch logisch: an einen Arzt wird wesentlich weniger Fachkunde zu vermitteln sein als an einen Rechtsanwalt, wenn beide ein Tattoo-Studio betreiben und dort Anlagen zur Anwendung kommen. Das steht im Einklang mit der oben dargelegten Empfängerperspektive der NiSV.

Diese Sichtweise wird auch dadurch bekräftigt, dass bestimmte Anwendungen der Anlage nur bestimmten Personen zur Durchführung erlaubt werden, nämlich approbierten Ärzten. Dies zeigt sich etwa in den §§ 5 Abs. 2, 6 Abs. 2, 7 Abs. 2, 9 Abs. 2 NiSV. Der Grund ist hier offensichtlich der, dass approbierten Ärzte die umfangreichste Vorbildung in den relevanten Teilen der Fachkunde haben.

7. Anlage 3 NiSV

Die Anlage 3 NiSV konkretisiert mit Blick auf §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV die Vermittlung der Fachkunde an Nicht-Ärzte sowohl in Bezug auf den inhaltlichen wie auch den zeitlichen Umfang der Vermittlung. Hierbei geht es nur um die Vermittlung der Fachkunde mit dem Inhalt und in der Art und Weise, damit in der Folge die Regelannahme im Sinne von § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV bewirkt wird. Das schließt nicht aus, dass ein Nicht-Arzt die Fachkunde auch aus anderen Gründen erlangen oder erlangt haben kann.

a) Konkretisierung der Fachkunde für Nicht-Ärzte

Hervorzuheben ist zunächst, dass die Konkretisierung nur mit Blick auf die Vermittlung der Fachkunde an eine der beiden benannten in den §§ 5, 6, 7, 8, 9 und 11 NiSV benannten Personengruppen erfolgt, nämlich die:

- **Nicht-Ärzte** bzw. Personen ohne umfangreiche medizinische Ausbildung.

Demgegenüber ist die Konkretisierung für die andere Personengruppe:

- **Ärzte** bzw. Personen mit umfangreicher medizinischer Ausbildung

nicht weiter Inhalt der Anlage 3 NiSV.

Deutlich wird die fehlende Konkretisierung der Fachkunde für Ärzte durch die Anlage 3 NiSV auch daran, dass Anlage 3 NiSV Teil A Ziff. 2 in

sämtlichen Absätzen von der „*erfolgreichen Teilnahme an einer Schulung*“ spricht. Das steht im Einklang mit der oben bereits dargelegten, nach Vorbildung des Empfängers absteigenden, Abstufung der Vermittlung von Fachkunde nach den Stufen: „*Schulung*“, „*Ausbildung*“, „*Weiterbildung*“ und „*Fortbildung*“. Und hierbei stellt die Schulung die umfangreichste, grundsätzlichsste Form der Vermittlung von Fachwissen dar. Und ebendiese ist für Ärzte gerade nicht notwendig. Notwendig ist für Ärzte allenfalls eine „*Weiterbildung*“ oder eine „*Fortbildung*“, wie sich z.B. aus den jeweiligen Absätzen 1 der §§ 5 oder 6 NiSV ergibt. In den Normen selbst ist jedoch der Inhalt dieser Weiterbildung oder Fortbildung nicht enthalten. Das bleibt den jeweiligen Ordnungen der Ärzteschaft vorbehalten.

Die fehlende Konkretisierung der Fachkunde für Ärzte durch die Anlage 3 NiSV wird zudem daran deutlich, dass Anlage 3 NiSV Teil A Ziff. 3 bestimmte Anwender von der Notwendigkeit der Schulung in bestimmten Bereich ausnimmt. Ärzte bzw. Dermatologen sind hier nicht aufgeführt, obwohl diese sicherlich genauso viele Grundkenntnisse verfügen wie die dort aufgeführte Kosmetikerin.

Die Konkretisierung der Fachkunde für Ärzte erfolgt auch aus gutem Grund nicht in der NiSV. Denn die Entscheidung über die Inhalte der Fachkunde für Ärzte fällt regelmäßig den berufsständischen Körperschaften und Organisationen zu. Folglich dürfte es den Landesärztekammern obliegen, im Rahmen der Weiterbildungsordnung festzulegen, in welchem Gebiet oder in welcher schon bestehenden Weiterbildung das erfasst ist, was die nach der NiSV erforderliche Weiterbildung erfordert und gegebenenfalls etwaige Weiterbildungmaßnahmen zu bestimmen.²⁰ Inwieweit dieser Vorgang abgeschlossen ist, müsste bei den jeweiligen Landesärztekammern oder über die Bundesärztekammern erfragt werden.

²⁰ Gemke, GuP 6/2019, 207 ff. (209).

b) Fachkunderichtlinie

Soweit die die NiSV die Konkretisierung mit Blick auf die Vermittlung der Fachkunde an die Nicht-Ärzte vornimmt, findet neben der NiSV ergänzend eine Verwaltungsvorschrift Anwendung. Diese hat den Titel *„Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen“*, Gemeinsame Richtlinie des Bundes und der Länder, mit Ausnahme des Landes Sachsen-Anhalt, zur Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) vom 16. März 2020, nachfolgend: Fachkunderichtlinie.

Diese Fachkunderichtlinie hat keine unmittelbare Rechtswirkung nach außen, allerdings nach innen. Das bedeutet, die jeweiligen Verwaltungen des Bundes und der Länder sollen dadurch ein einheitliches Verständnis von Inhalt und Umfang der Fachkundevermittlung an Nicht-Ärzte nach den Vorgaben der NiSV erlangen. Die Fachkunderichtlinie dient *„als Orientierungshilfe dem bundeseinheitlichen Verwaltungshandeln“*, so Absatz 6 der Einführung. Weiter schreibt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) auf seiner Internetseite:

„Die Fachkunderichtlinie, in der die Anforderungen an Schulungen konkretisiert und die maßgeblichen Lerninhalte und Lernziele durch Rahmenlehrpläne spezifiziert werden, richtet sich zunächst an die Vollzugsbehörden, um so ein bundeseinheitliches Verwaltungshandeln zu ermöglichen. Sie richtet sich als Orientierungshilfe auch an interessierte Fachkreise, zum Beispiel zur Planung von Schulungen zum Erwerb der nach der NiSV erforderlichen Fachkunde.“²¹

Inhaltlich benennt die Fachkunderichtlinie Anforderungen an die Organisation, Anforderungen an Lehrende, macht sie Vorgaben zu den praktischen Übungen, zum E-Learning, zu den Prüfungen und den

²¹ Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU), <https://www.bmu.de/gesetz/nisv-bekanntmachung-der-anforderungen-an-den-erwerb-der-fachkunde-fuer-anwendungen-nichtionisierend/>, aufgerufen am 11.02.2021.

Aktualisierungskursen bzw. der Fortbildung. Zu alledem bestimmt sie umfangreiche Rahmenlehrpläne. Sie enthält somit umfangreiche Vorgaben zu den Inhalten, die bei der Vermittlung der Fachkunde an Nicht-Ärzte im Rahmen einer Schulung erfolgen müssen.

8. Fachkunde für Ärzte

Auch die Fachkunderichtlinie stellt unter Ziff. 1 zu ihrem Anwendungsbereich fest, dass sie „*keine Aussagen zur ärztlichen Fort- und Weiterbildung*“ trifft. Insofern bestätigt sie die oben zur Anlage 3 NiSV getroffene Feststellung, wonach es nur um darum geht die Vermittlung von Fachkunde an Nicht-Ärzte zu konkretisieren.

Aus sämtlichen benannten Regelungen geht vielmehr die Annahme hervor, dass bei Ärzten ein bestimmter Grad an Fachkunde bereits besteht und dass die Vermittlung der Fachkunde an Ärzte nicht durch die NiSV und die Fachkunderichtlinie, sondern durch andere Normen konkretisiert werden soll.

Zugleich geht die NiSV jedoch davon aus, dass innerhalb der Ärzteschaft unterschiedliche Grade der Fachkunde bereits vorhanden sind. Ansonsten hätte die NiSV keinen Grund gehabt, in den jeweiligen Absätzen 1 der §§ 5, 6, 7, 8, 9 und 11 NiSV vorzugeben, dass die Fachkunde durch eine Teilnahme an einer „*Weiterbildung*“ oder „*Fortbildung*“ erworben werden könne. Und zwischen „*Weiterbildung*“ und „*Fortbildung*“ besteht ein Unterschied. Ansonsten hätte die NiSV nicht durchweg diese Begriffe benutzt. Hierzu wird auf die obigen Ausführungen zu den unterschiedlichen Formen der Vermittlung von Fachkunde verwiesen.

a) Äußerung der Bundesregierung

Zwar hat sich die Bundesregierung in dem Entwurf der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vom 05.09.2019, Drucksache 423/18 (dessen Inhalt auch die NiSV ist) konkreter zum Inhalt der Fachkunde an Ärzte geäußert, indem sie gegenüber dem Bundesrat erklärend begründet hat, warum sie welche Regelung getroffen hat. Diese

Begründung hat jedoch zum einen keine rechtliche Bindungswirkung. Zum anderen verweist die Begründung im Wesentlichen auf andere Normen, mit denen die Fachkunde für Ärzte bestimmt werden soll.

So heißt es etwa zu § 5 (Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen) zu Absatz 1 auf den Seiten 526 f.:

„Geeignete Ausbildung für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde ist die fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten oder in der Facharztkompetenz für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie:

Die genannten Facharztweiterbildungen bedeuten eine mehrjährige Spezialisierung. Bei der Facharztweiterbildung Haut- und Geschlechtskrankheiten wird davon ausgegangen, dass sowohl fundierte Kenntnisse über Erkennung und Behandlung von Erkrankungen der Haut, Unterhaut und deren Gefäße, der Hautanhangsgebilde und der hautnahen Schleimhäute inklusive immunologischer Krankheitsbilder als auch Kenntnisse und Erfahrung mit lasertherapeutischen Verfahren vermittelt werden. Auch im Fall der Facharztweiterbildung Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie wird davon ausgegangen, dass ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe einschließlich Laser-Techniken an Haut und subkutanen Weichteilen sowie am Gefäßsystem Teil der Facharztweiterbildung sind.

Im Übrigen wird vorausgesetzt, dass sich die genannten Fachärzte in geeigneter Weise fortbilden, sofern für Verfahren unter Einsatz von Lasern oder intensiven Lichtquellen spezielle zusätzliche Kenntnisse erforderlich sind.“

Bereits der Wortlaut unter Nutzung von „*wird ausgegangen*“ und „*wird vorausgesetzt*“ zeigt, dass die maßgeblichen Inhalte der Fachkunde für Ärzte an anderer Stelle festgelegt werden und die NiSV lediglich darauf aufbaut,

indem sie annimmt, dass die dort festgelegten Inhalte für die Fachkunde ausreichen.

Genauso wiederholt es sich zu § 6 (Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten) zu Absatz 1 auf Seite 528. Ähnlich wiederholt es sich zu § 7 (Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation) auf den Seiten 529 f. und zu § 9 (Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall) zu Absatz 1 auf Seite 531, allerdings mit anderen ärztlichen Ausbildungen.

b) Empfehlungen der Ärzteschaft

Zwar gibt es daneben Empfehlungen der organisierten Ärzteschaft mit Blick auf die NiSV, etwa die *„Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen an der Haut des Menschen für Ärzte“*, Empfehlung der dermatologischen und interdisziplinären Fachverbände DDL, DGDC, BVDD, DDG, DDA und der DGLM an die BÄK zu den Anforderungen an Ausbildung von Ärzten ohne Facharztanerkennung *„Haut- und Geschlechtskrankheiten“*.

Doch diese verweist selbst darauf, dass die Anforderungen zum Erwerb der allgemeinen und speziellen Fachkunde nach der NiSV durch Dermatologen und Ärzte ohne Facharztkompetenz *„Haut und Geschlechtskrankheiten“* bisher **nicht spezifiziert** seien.

Zugleich handelt es hierbei nur um eine **Empfehlung**, also keine verbindliche Norm. Die Empfehlung hat allenfalls indizielle Wirkung dahingehend, wann ein Arzt hinreichende Fachkunde zur Anwendung einer Anlage nach der NiSV hat.

9. Vermittlung der Fachkunde durch Ärzte als Lehrende

Wie bereits ausgeführt, behandeln die §§ 5, 6, 7, 8, 9 und 11 NiSV nur die Vermittlung von Fachkunde **an** die beiden Gruppen Nicht-Ärzte und Ärzte,

nicht jedoch die Vermittlung **durch** diese beiden Gruppen – und zwar nur mit Blick auf die Wirkung der Regelannahme.

a) Unterscheidung der Funktion als Anwender einer Anlage und als Lehrender zur Vermittlung der Fachkunde

Ob hingegen die erforderliche Fachkunde an Nicht-Ärzte durch einen Arzt als Lehrenden vermittelt werden kann, hängt davon ab, ob der Arzt die Schulungen im Sinne der Anlage 3 NiSV als **Lehrender** abhalten und Lerninhalte vermitteln darf.

Denn das betrifft normsystematisch eine andere Funktion: Der Arzt wird nicht in seiner Funktion als Anwender einer Anlage daraufhin betrachtet, ob er die erforderliche Fachkunde zur Anwendung der Anlage hat (so § 4 Abs. 1 NiSV) und ob dieses Vorhandensein der Fachkunde dann die Regelwirkung auslöst (so in § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV und §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 2 und 9 Abs. 1 NiSV). Der Arzt wird in seiner Funktion als Lehrender betrachtet, genauer: als Lehrender zur Vermittlung der Inhalt der Fachkunde mit dem Ziel, die Regelannahme zu bewirken. Und diese Funktion wird in der **NiSV nicht unmittelbar geregelt**.

b) Keine Regelannahme

Insbesondere: Anders als für die Frage der erforderlichen Fachkunde bezogen auf den Anwender einer Anlage enthält die NiSV für die Frage der erforderlichen Qualifikation bezogen auf den Lehrenden der Fachkunde keine Regelannahme. Daraus folgt zugleich, dass es dem Arzt unbenommen bleibt, auf jede andere von ihm bestimmte Art und Weise als Lehrender aufzutreten und die Fachkunde zu vermitteln. Nur wird das dann die Regelannahme nicht bewirken.

c) Vorgabe der Lerninhalte

Allerdings ergeben sich aus der NiSV Lerninhalte. Und diese Lerninhalte wirken mittelbar auf die Anforderungen an den Lehrenden: der Lehrende muss diese Lerninhalte vermitteln und vermitteln können.

So ergibt sich aus Anlage 3 NiSV, dass die Schulungen modular aufgebaut sind. Innerhalb der Module sind die Lerninhalte vorgegeben. Unmittelbare Vorgaben zum Lehrenden sind jedoch nicht enthalten. Insbesondere ist dort nicht festgelegt, dass der Lehrende eine bestimmte Qualifikation haben muss. Vielmehr muss seine Qualifikation mittelbar von den Lerninhalten gedacht werden. Folglich ist davon auszugehen, dass der Lehrende ausreichende Kenntnis bezüglich der Module bzw. der dort benannten Lerninhalte haben muss, wenn er eine Schulung über das betreffende Modul bzw. dessen Lerninhalte durchführt. Mehr lässt sich allein aus der NiSV nicht erkennen.

Aus der NiSV ist etwa nicht ersichtlich, in welchem Umfang Kenntnisse, wie sie unter Anlage 3 NiSV Teil A Ziff. 1 etwa für Schulung im Modul „*Optische Strahlung*“ mit 120 Lerneinheiten je 45 Minuten notwendig sind, insbesondere hinsichtlich der unter Anlage 3 NiSV Teil C benannten Lerninhalte zur physikalische Grundlagen kohärenter und inkohärenter Strahlung sowie zu den Grundlagen Gerätetechnik zum Einsatz optischer Strahlung bereits durch das reguläre Studium der Humanmedizin abgedeckt werden und deshalb davon ausgegangen werden kann, dass jeder approbierte Arzt die nötigen Kenntnisse zur Durchführung der Schulungen nach Anlage 3 NiSV bereits mit Abschluss des Studiums der Humanmedizin vorweisen kann.

Ausgehend davon lässt sich allenfalls tatsächlich annehmen, dass ein Arzt, der aufgrund seines beruflichen Werdeganges eine bestimmte Fachkunde im Sinne der NiSV besitzt, wahrscheinlich in der Regel eine bessere Wissensgrundlage hat, um eine Schulung zur Vermittlung dieser bestimmten Fachkunde an Nicht-Ärzte durchzuführen. Eine unmittelbare rechtliche Vorgabe enthält die NiSV diesbezüglich nicht.

d) Akkreditierungsverfahren

Für Beantwortung der Frage, inwieweit Ärzte – aber auch alle anderen Personen unabhängig vom Beruf – als Lehrende auftreten können, um

Fachkunde im Sinne der NiSV an Nicht-Ärzte vermitteln können, sind auch die Regeln der Akkreditierung und Zertifizierung zu betrachten.

aa) Grundlage der Akkreditierung

Grundlage der Akkreditierung und Zertifizierung sind zum einen die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und zum anderen das Gesetz über die Akkreditierungsstelle – AkkStelleG.

Gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 AkkStelleG führt eine Akkreditierungsstelle auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle ein Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. Dazu sind die unterschiedlichen Begriffe definiert.

Als Konformitätsbewertungsstelle definiert Art. 2 Nr. 13 Verordnung (EG) Nr. 765/2008: *„eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeit einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt“*.

Dabei bedeutet Konformitätsbewertung gemäß Art. 2 Nr. 12 Verordnung (EG) Nr. 765/2008: *„das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind“*.

Nachdem also eine Akkreditierung durch die Akkreditierungsstelle erfolgt ist, kann die Konformitätsbewertungsstelle Prüfungen und Zertifizierungen durchführen.

bb) Fachmodul Akkreditierung NiSV

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) zusammen mit der Deutschen Akkreditierungsstelle – also derjenigen Behörde, die in Deutschland als einzige Stelle im Auftrag des Staates Akkreditierungen durchführt – vorgesehen, dass es auch für die Vermittlung der Fachkunde zur Anwendung

von Anlagen im Sinne der NiSV eine Bewertung geben soll, ob diese Vermittlung erfolgreich gewesen ist oder nicht. Diese Bewertung ist ausgestaltet in der *„Anleitung für die Akkreditierung von Personenzertifizierungsstellen bei der Deutschen Akkreditierungsstelle und zur Zertifizierung der Fachkunde nach den Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen gemäß NiSV (Fachmodul Akkreditierung NiSV)“*. Sie ist auf dem Stand: 12.08.2020.

Darin ist eine sogenannte Konformitätsprüfung im Sinne von Art. 2 Nr. 12 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vorgesehen: es wird bewertet, ob spezifische Anforderungen an einer Person (=Fachkunde zur Anwendung einer Anlage im Sinne der NiSV) erfüllt sind. Sind sie als Ergebnis der Konformitätsprüfung erfüllt, dann wird von der Konformitätsbewertungsstelle ein Zertifikat erteilt, damit das auch dokumentiert ist.

Damit wird die Regelannahme im Sinne von § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV in Verbindung mit §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 2 und 9 Abs. 1 NiSV nach außen festgestellt und dokumentiert.

Dies wird mit Blick auf die Vollzugsbehörden auch unter Ziff. 3.8. Fachmodul Akkreditierung NiSV festgestellt. Dort steht:

„Aufgrund der Prüf- und Überwachungsfunktionen innerhalb des Systems der hoheitlichen Akkreditierung für die Personenzertifizierung, werden die Länder dem Fachkundezertifikat eine Konformitätsvermutung beimessen für das Vorliegen der Fachkunde.“

Für die Vollzugsbehörden der Bundesländer stellt das Fachkundezertifikat daher eine Vollzugserleichterung dar, weil z.B. die Geeignetheit der Schulungen und damit eine weitere materielle Überprüfung der Erfüllung der in der Fachkunderichtlinie genannten

Anforderungen an die Schulungen und den erfolgreichen Prüfungsabschluss im Einzelfall entfallen kann. Für den Inhaber oder die Inhaberin eines solchen Fachkundefertifikats bedeutet das aufgrund der systembedingten Kontrollen bei Akkreditierung und Zertifizierung vor allem mehr Rechtssicherheit.“

Zugleich ist daneben im Fachmodul Akkreditierung NiSV auch ein Verfahren bestimmte, wie diejenigen Stellen, die die Konformitätsprüfung durchführen (=Konformitätsbewertungsstellen), von der Deutschen Akkreditierungsstelle akkreditiert werden. Denn auch diese Personen müssen bestimmte Qualifikationen haben, um die benannte Konformitätsprüfung durchführen zu können. Dis ergibt sich unter Ziff. 2 Fachmodul Akkreditierung NiSV.

cc) Inhaltliche Verknüpfung der Vorschriften

Das Fachmodul Akkreditierung NiSV nimmt inhaltlich Bezug auf die NiSV und auf die bereits benannte Fachkunderichtlinie.

Dadurch erfolgt eine inhaltliche Verknüpfung auf der einen Seite

- der Akkreditierungsvorschriften:
Verordnung (EG) Nr. 765/2008,
AkkStelleG und
Fachmodul Akkreditierung NiSV

sowie auf der anderen Seite

- der Fachvorschriften:
NiSV und
Fachkunderichtlinie.

dd) Zweistufiges Verfahren

Damit lässt sich ein zweistufiges Verfahren für die Zertifizierung der erforderlichen Fachkunde nach NiSV erkennen:

Zum einen muss eine Person, die ein Zertifikat der erforderlichen Fachkunde nach NiSV anstrebt, erfolgreich an einer Schulung bei einem von der Personenzertifizierungsstelle anerkannten Schulungsträger teilgenommen haben.

Zum anderen muss sie eine Prüfung bei einer Personenzertifizierungsstelle abgelegt haben. Die Prüfung bei der Zertifizierungsstelle kann die Prüfung beim Schulungsträger ersetzen. Das ergibt sich aus Ziff. 3.5. Fachmodul Akkreditierung NiSV. Die Lehrgangsabschlussprüfung beim Schulungsträger kann dann also entfallen, was allerdings eine Zusammenarbeit und einen Informationsaustausch zwischen Schulungsträger und Zertifizierungsstelle voraussetzt. Hat eine Person beim Schulungsträger bereits eine Lehrgangsabschlussprüfung abgelegt, muss diese Person trotzdem die Prüfung bei der Zertifizierungsstelle ablegen und bestehen. Sofern die Prüfung bei der Zertifizierungsstelle nicht erfolgreich absolviert wird, ist nur die Prüfung, nicht aber die dazugehörige Schulung zu wiederholen.

cc) Anforderungen an einen anerkannten Schulungsträger

Die Anforderungen, die an einen von einer akkreditierten Personenzertifizierungsstelle anerkannten Schulungsträger gestellt werden, richten sich im Wesentlichen nach Ziff. 3.4. Fachmodul Akkreditierung NiSV.

Zu betonen ist hierbei, dass es sowohl anerkannte als auch nichtanerkannte Schulungsträger geben kann. Denn das Fachmodul Akkreditierung NiSV geht in Ziff. 3.4. selbst davon aus, dass die Anerkennung eines Schulungsträgers freiwillig ist. Die Folge der Nichtdurchführung einer Anerkennung ist die, dass dann der Schulungsträger bzw. die von ihm angebotenen Schulungen nicht geeignet sind, um damit dann am Ende eine Zertifizierung über die Personenzertifizierungsstelle zu erhalten. Zugleich zeigt dies aber, dass zumindest das BMU davon ausgeht, dass es auch nichtanerkannte Schulungsträger geben kann. Dies steht im Einklang mit der bereits im

Rahmen des NiSV geäußerte Regelannahme bei der erfolgreichen Teilnahme Schulungen bzw. der daraus folgenden Fachkunde gemäß §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV. Das bedeutet, es kann neben diesen zur Fachkunde nach NiSV bzw. zur Zertifizierung nach dem Fachmodul Akkreditierung NiSV führenden Schulungen auch andere Formen von Wissensvermittlung mit Blick auf die Fachkunde geben – nur dass diese dann nicht zur Regelannahme oder Zertifizierung führen.

Unter Ziff. 3.4. Fachmodul Akkreditierung NiSV ist für die Anerkennung vorgesehen, dass der Schulungsträger seine **fachliche und organisatorische Fähigkeit gemäß der Fachkunderichtlinie** gegenüber einer nach ISO/IEC 17024 akkreditierten Personenzertifizierungsstelle nachweist. Dort heißt es:

„Konkret prüft die Zertifizierungsstelle, ob der Schulungsträger die Vorgaben der Fachkunderichtlinie beachtet und einhält. Dazu benötigen die Prüfer der Zertifizierungsstelle zum einen den Zugang zu Unterlagen des Schulungsträgers, z.B. zur Prüfung des Schulungskonzepts (vgl. Abschnitt 2.1.1 der Fachkunderichtlinie) oder zur Überprüfung von Qualifikationsnachweisen der Dozenten (vgl. Abschnitt 2.2.1 der Fachkunderichtlinie). Zum anderen benötigen die Prüfer auch Zugang zu den Räumlichkeiten, die für die Schulungen genutzt werden, z.B. zur Überprüfung der Sicherheitsausstattung (vgl. Abschnitt 2.1.5 der Fachkunderichtlinie) und der Schulungsanlagen (vgl. Abschnitt 2.1.6 der Fachkunderichtlinie). Erforderlich ist insgesamt eine umfassende Kooperation des Schulungsträgers, damit die Zertifizierungsstelle die Einhaltung und Beachtung sämtlicher Vorgaben der Fachkunderichtlinie prüfen kann.“

Es werden also durch Verknüpfung mit Ziff. 2.2. Fachkunderichtlinie die inhaltlichen Anforderungen an die Lehrenden in die Anerkennung des Schulungsträgers gemäß Ziff. 3.4. Fachmodul Akkreditierung NiSV übernommen.

Konkret heißt es zur Qualifikation des Lehrenden unter Ziff. 2.2.1. Fachkunderichtlinie:

„Der Schulungsträger stellt sicher, dass die von ihm für Schulungen eingesetzten Lehrenden über die fachliche und didaktische Qualifikation zur Vermittlung derjenigen Lerninhalte verfügen, für deren Vermittlung sie eingesetzt werden.

Soweit bei der Vermittlung von Lerninhalten die Anleitung praktischer Tätigkeiten im Rahmen von Übungen mit Anlagen umfasst ist, gehört zur fachlichen Qualifikation auch eine mindestens einjährige, im Bereich optische Strahlung eine mindestens zweijährige praktische Anwendungserfahrung mit diesen Anlagen.

Die fachliche Qualifikation der Lehrenden muss durch geeignete Nachweise belegbar sein; in Betracht kommen in der Regel Nachweise über den erfolgreichen Abschluss der Berufsausbildung und berufliche Tätigkeiten, ggf. in Verbindung mit Nachweisen über einschlägige Fort- und Weiterbildungen.

Die bloße Teilnahme an einem Fachkunderkurs nach dieser Leitlinie vermittelt nicht die erforderliche Qualifikation, einen solchen Fachkunderkurs unterrichten zu können.“

Daraus ergibt sich zunächst, dass der Lehrende (Ziff. 3.4. Fachmodul Akkreditierung NiSV spricht vom „Dozenten“) nicht zwingend irgendeine bestimmte Ausbildung haben muss, es muss z.B. nicht zwingend ein Arzt sein. Es ist keine Aufzählung enthalten, dass irgendeine spezifische Ausbildung vorhanden sein muss. Vielmehr ist allgemein die Rede von geeigneten Nachweisen. Dabei ist zu unterscheiden zwischen der **fachlichen und der didaktischen Qualifikation**. Diese beiden Qualifikationen sind der Aufhänger für die Anerkennung des Lehrenden, nicht eine bestimmte Berufsausbildung bzw. ein bestimmter Beruf.

Erst auf nächster Ebene spielt die Ausbildung eine Rolle, und zwar auf der **Ebene des Nachweises** über die fachliche Qualifikation. Regelmäßig – aber nicht ausschließlich – sind es Nachweise über einen beruflichen Abschluss, mit denen die fachliche Qualifikation nachgewiesen wird. Doch es wird nicht aufgezählt, welcher berufliche Abschluss das ist. Es ist aber davon auszugehen, dass es berufliche Abschlüsse sind, die diejenigen Inhalte enthalten oder einen Bezug zu denjenigen Inhalten haben, die – zumindest in großen Teilen – auch gelehrt werden sollen. Daneben reicht alternativ regelmäßig auch der Nachweis über berufliche Tätigkeiten, ggf. in Verbindung mit Nachweisen über einschlägige Fort- und Weiterbildungen. Diese dürfte vor allem mit Blick auf diejenigen von Bedeutung sein, die keine berufliche Ausbildung haben, jedoch praktisch tätig gewesen sind. Zugleich ist bei den Nachweisen auch eine Grenze nach unten gezogen. Danach reicht jedenfalls die Teilnahme an einem Fachkunderkurse nach der Fachkunderichtlinie nicht aus. Zwischen drei Eckpunkten bewegt sich der Nachweis über die fachliche Qualifikation.

Mit Blick auf didaktische Qualifikation ist zwar auch ein Nachweis gefordert, allerdings für weder die Fachkunderichtlinie noch das Fachmodul Akkreditierung NiSV benannt, wie dieser Nachweis geführt werden kann.

In diesem Kontext soll auch darauf hingewiesen werden, dass unter Anlage 3 NiSV Teil A 3. festgelegt wird, dass eine staatlich anerkannte Ausbildung zum Kosmetiker/Kosmetikerin, ein staatlich geprüfter Bildungsgang zum staatlich geprüften Kosmetiker/Kosmetikerin, die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe oder eine fünfjährigen Berufserfahrung im Kosmetikgewerbe bei in Krafttreten der Verordnung auch zum Erwerb der Fachkunde hinsichtlich des Fachmoduls „*Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde*“ führt. Würde eine solche Person als Lehrender auftreten wollen, hieße das, mit dem entsprechenden Nachweis über die absolvierte Ausbildung ließe sich zumindest dieser Teil der fachlichen Qualifikation nachweisen. Es müsste dann jedoch zusätzlich noch die fachliche

Qualifikation für die sonstigen Lehrinhalte nachgewiesen werden, wenn in diesen ebenfalls geschult werden soll.

Zu betonen ist hierbei nochmals die Trennung zwischen der fachlichen Qualifikation und der didaktischen Qualifikation des Lehrenden. Selbst wenn der Lehrende fachlich qualifiziert ist, etwa weil er in der Vergangenheit selbst eine Schulung zur Vermittlung der Fachkunde empfangen und daraufhin die Prüfung erfolgreich abgelegt hat, folgt daraus nicht, dass er auch die hinreichende Qualifikation hat, selbst diese Fachkunde zu unterrichten.

ee) Konformitätsvermutung

Am Ende des zweistufigen Verfahrens steht die Zertifizierung desjenigen, der an eine Schulung über die Fachkunde nach NiSV teilgenommen hat und danach erfolgreich eine Prüfung abgelegt hat. Diese Zertifizierung erfolgt durch die Personenzertifizierungsstelle.

Die Wirkung dieser Zertifizierung liegt in der so genannten „Konformitätsvermutung“ wie sich aus Ziff. 3.8. Fachmodul Akkreditierung NiSV ergibt.

Diese Konformitätsvermutung wirkt mit Blick auf die Vollzugsbehörden der Länder. Diese sind dafür zuständig, das Vorliegen der Fachkunde nach der NiSV zu prüfen. Die Länder vollziehen die NiSV und haben dafür Vollzugsbehörden bestimmt. In Hessen sind das etwa die Regierungspräsidien in Gießen, Kassel und Darmstadt (Standorte: Wiesbaden, Frankfurt am Main und Darmstadt).²²

Und gegenüber den Vollzugsbehörden der Bundesländer bewirkt die Zertifizierung eine Vollzugserleichterung. Die Behörden müssen nicht mehr im Detail nachprüfen, ob die nach § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV und den §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV

²² Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU), <https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/nichtionisierende-strahlung/kosmetische-anwendung-nichtionisierender-strahlung/vollzug-der-nisv/>, abgerufen am 22.02.2021.

- vorgesehenen „*Schulungen*“ mit Blick auf die normativen Vorgaben, insbesondere mit Blick auf die Anlage 3 NiSV sowie die Fachkunderichtlinie, richtig ausgestaltet sind

und

- die Personen, welche an den richtig ausgestalteten Schulungen teilgenommen haben, dabei „*erfolgreich*“ waren.

Die Behörden können mit der Zertifizierung in der Regel davon ausgehen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen gemäß § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV und den §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV nachgewiesen sind. Das bedeutet, die Behörden können mit Vorlage der Zertifizierung in der Regel den Nachweis als erbracht ansehen, dass die Fachkunde in der Regel bei der betreffenden Person vorliegt. Die Behörde muss nicht im Einzelfall nachprüfen, ob die Anlage 2 NiSV und in der Fachkunderichtlinie genannten Anforderungen an die Schulungen und den erfolgreichen Prüfungsabschluss vorliegen. Für den Inhaber oder die Inhaberin eines solchen Fachkundezeugnisses bedeutet das aufgrund der systembedingten Kontrollen bei Akkreditierung und Zertifizierung vor allem mehr Rechtssicherheit.

Wichtig ist dabei, **zwei Ebenen** zu unterscheiden: die materiell-rechtliche Ebene der Regelannahme gemäß § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV und den §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV (=hat die Person tatsächlich die Fachkunde?) sowie die vollzugsrechtliche Ebene der Konformitätsvermutung gemäß Fachmodul Akkreditierung NiSV (=kann die Person das tatsächliche Vorliegen der Fachkunde nachweisen?).

Diese Unterscheidung ist wichtig, da es auf beiden Ebenen eine normative Vermutung gibt, von der es wiederum Ausnahmen geben kann.

Es gibt auf **materiell-rechtlicher Ebene** die normative Vermutung (=Regelannahme), dass eine Person die erforderliche Fachkunde gemäß § 4

Abs. 3 S. 1 NiSV und den §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV mit der erfolgreichen Teilnahme an dort benannten Schulungen erreichen kann. Das bedeutet aber auch: es gibt Ausnahmen von dieser Regel. Das heißt, die erforderliche Fachkunde kann auch aus anderen Gründen ohne die Schulungen vorliegen. Und das heißt, die erforderliche Fachkunde kann trotz der erfolgreichen Teilnahme an einer Schulung nicht vorliegen. Hierfür braucht es aber tatsächlicher Anhaltspunkte und Kriterien.

Es gibt auf **vollzugsrechtlicher Ebene** die normative Vermutung (=Konformitätsvermutung), dass eine Person mit dem Zertifikat nachweisen kann, dass sie an einer Schulung teilgenommen hat, die den Anforderungen gemäß Anlage 3 NiSV und der Fachkunderichtlinie entspricht und dass diese Teilnahme erfolgreich war. Das bedeutet aber auch: es gibt Ausnahmen von dieser Regel. Das heißt, eine Schulung kann auch aus anderen Gründen ohne Zertifizierung den Anforderungen gemäß Anlage 3 NiSV entsprechen. Hier braucht es ebenfalls tatsächlicher Anhaltspunkte und Kriterien.

Welche tatsächlichen Anhaltspunkte und Kriterien es sein werden, die die Ausnahmen von den beiden beschriebenen normativen Annahmen erlauben ist noch nicht erkennbar. So ist etwa offen, welche tatsächlichen Anhaltspunkte und Kriterien es materiell-rechtlich erlauben zu dem Schluss zu kommen, dass eine Person (auch ohne die Schulungen gemäß § 4 Abs. 3 S. 1 NiSV und den §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV) dennoch die erforderliche Fachkunde im Sinne der NiSV hat. Ebenso ist offen, welche tatsächlichen Anhaltspunkte und Kriterien heranzuziehen sind, um eine Schulung und/oder eine Prüfung (auch ohne die Zertifizierung) als ausreichend zur erfolgreichen Vermittlung der erforderlichen Fachkunde anzusehen.

Die Folge ist, dass entweder der zuständige Normgeber bzw. das BMU die bislang fehlenden Kriterien wird festlegen müssen oder – soweit dies nicht erfolgt – die Rechtsprechung im Wege der Rechtsfortbildung.

10. Fazit

Als Fazit ist mit Blick auf die Ausgangsfrage unter Berücksichtigung der verschiedenen Konkretisierungen des Auftraggebers zunächst folgen Antworten zu geben:

a)

Die §§ 5, 6, 7, 8, 9 und 11 NiSV behandeln nur die Vermittlung von Fachkunde an die beiden dort genannten Gruppen von Personen, nämlich Ärzte und Nicht-Ärzte, nicht jedoch die Vermittlung durch die beiden dort genannten Gruppen von Personen.

Die Vermittlung der Fachkunde im Sinne von § 4 NiSV ist in der NiSV bezogen auf Nicht-Ärzte als Empfänger der Fachkunde umfassend geregelt. Sie ist bezogen auf Ärzte als Empfänger der Fachkunde jedoch nur benannt und nicht umfassend geregelt.

b)

Die Vermittlung der Fachkunde im Sinne von § 4 NiSV an Nicht-Ärzte darf grundsätzlich jedermann durchführen. Die NiSV sieht keinerlei Einschränkungen in der Person oder in der Art und Weise der Vermittlung vor.

c)

Die Regelannahme, wonach ein Nicht-Arzt über die erforderliche Fachkunde im Sinne der NiSV verfügt, greift nur, wenn erstens: die Schulung die Vorgaben in den §§ 5 Abs. 1, 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 und 9 Abs. 1 NiSV in Verbindung mit Anlage 3 NiSV in Verbindung mit der Fachkunderichtlinie erfüllt und zweitens: der betreffende Nicht-Arzt erfolgreich an der jeweiligen Schulung teilgenommen hat.

Das schließt nicht aus, dass der betreffende Nicht-Arzt aus einem anderen Grund über die erforderliche Fachkunde verfügen kann. Allerdings greift hier nicht die Regelannahme der NiSV, so dass es anderer Anhaltspunkte und

Kriterien bedarf. Diese Anhaltspunkte und Kriterien sind allerdings noch nicht normiert. Für sie gibt es noch keine unmittelbare Verwaltungspraxis und Rechtsprechung, soweit erkennbar.

d)

Die Konformitätsvermutung, wonach ein Schulträger nachgewiesen hat, dass seine Schulung für einen Nicht-Arzt den normativen Vorgaben entspricht und eine Person erfolgreich an einer so ausgestalteten Schulung teilgenommen hat, greift nur für die gemäß Anlage 3 NiSV und Fachkunderichtlinie ausgestalteten Schulungen sowie die Personen, die an ebendiesen Schulungen erfolgreich teilgenommen haben.

Die Konformitätsvermutung greift nicht für alle anderen Formen der Vermittlung von Fachkunde an Nicht-Ärzte, etwa in Form von Weiterbildungen oder Fortbildungen oder ähnliches – und zwar unabhängig davon, wer diese Formen der Vermittlung von Fachkunde durchführt, etwa approbierte Ärzte oder Fachärzte etc.

Die Konformitätsvermutung schließt nicht aus, dass es auch andere Nachweise geben kann. Allerdings greift hier nicht die Konformitätsvermutung, so dass es anderer Anhaltspunkte und Kriterien bedarf. Diese Anhaltspunkte und Kriterien sind allerdings noch nicht normiert. Für sie gibt es noch keine unmittelbare Verwaltungspraxis und Rechtsprechung, soweit erkennbar.

Die Konformitätsvermutung schließt zudem nicht aus, dass es andere Schulungen oder sonstigen Formen der Vermittlung von Fachkunde sowie dazugehörige Prüfungen geben kann. Allerdings greift hier nicht die Konformitätsvermutung, so dass die Vollzugsbehörde in diesen Fällen nach anderen Anhaltspunkten und Kriterien die Schulungen und darauffolgenden Prüfungsabschlüsse bewerten muss. Diese Anhaltspunkte und Kriterien sind allerdings noch nicht normiert. Für sie gibt es noch keine unmittelbare Verwaltungspraxis und Rechtsprechung, soweit erkennbar.

e)

Für den Fall, dass der Aufbau einer Schulung beabsichtigt ist, gibt es einen wichtigen Punkt für ein stimmiges Geschäftsmodell. Dieser liegt darin, dass die Schulungen zum Fachkunde-Modul gemäß Anlage 3 NiSV Teil C, D, E und F praktische Übungen vorsehen, die unter „*fachärztlicher Aufsicht*“ bzw. für Fachkunde-Modul Teil F unter „*ärztlicher Aufsicht*“ durchgeführt werden müssen. Folglich benötigt der Schulungsträger selbst fachärztliches bzw. ärztliches Personal oder ist auf eine Kooperation zur Durchführung der praktischen Übungen angewiesen.

Um zertifizierter Schulungsträger zu werden, bedarf es zum einen qualifizierter Lehrender und zum anderen organisatorischer Voraussetzungen, die sich aus der Fachkunderichtlinie ergeben. Insbesondere bedarf es neben der spezifischen fachlichen Qualifikation auch der didaktischen Qualifikation, wie sich insbesondere auch Ziff. 2.2.1. Fachkunderichtlinie ergibt.

In welcher Form der Nachweis der jeweiligen Qualifikation eines Lehrenden möglich ist, muss mit einer akkreditierten Personenzertifizierungsstelle abgeklärt werden. Nur so lässt sich letzten Endes klären, wie der in Ziff. 3.4. Fachmodul Akkreditierung NiSV geforderte Nachweis der Qualifikation gegenüber der akkreditierten Personenzertifizierungsstelle, der dort nicht weiter konkretisiert ist, führen lässt.