

Sehr geehrte [REDACTED],
Sehr geehrter [REDACTED],

soeben erhalte ich Kenntnis über Ihren Referentenentwurf zur Änderung der NiSV-Verordnung. Meinen herzlichsten Glückwunsch dazu! Gerne nehme ich dazu Stellung und werde meine Stellungnahme in 2 Teile gliedern:

1. Persönlicher / inoffizieller Teil:

[REDACTED]

[REDACTED]

2. Inhaltlicher / Offizieller Teil:

Und damit komme ich dann zum konstruktiven Teil meiner Nachricht. Wenn Sie jetzt eine Verordnungsänderung durchführen wollen, warum dann nicht eine, die SÄMTLICHE Missstände in Angriff nimmt? Dass Sie von diesen nur in bescheidenem Umfang etwas mitbekommen ist ja sachlogisch. Insofern bringe ich erneut meine Hoffnung zum Ausdruck, dass diese Verbändeanhörung auf fruchtbaren Boden fällt. Andernfalls steht dann nach der 1. Änderung 2022, der 2. Änderung 2023 garantiert die nächste Änderung 2024 ins Haus. Sie sind jetzt Herr(in) des Verfahrens und haben die Chance, eine langanhaltende Bestandskraft zu bewirken.

- Haben Sie sich mal die Mühe gemacht, sich die Qualifikationen der Dozenten in den seitens Zertifizierungsstelle zugelassenen Schulungsträgern anzusehen? Da tut sich nämlich das nächste große Loch auf. Da ist von der ärztlichen bzw fachärztlichen Kompetenz bei der überwiegenden Mehrheit der Schulen keine Spur zu sehen. Wenn Sie dies einmal näher verfolgen würden, dann

würden meiner Einschätzung nach bis auf eine Zertifizierungsstelle ALLE anderen ihre Akkreditierung verlieren. → Hierzu habe ich in dem Änderungsentwurf nichts gesehen. Ich will aber auch nicht ausschließen, dass mir bei meinem Querlesen etwas durchgerutscht ist. Aber auf den Punkt an sich habe ich Sie nun hiermit aufmerksam gemacht. Vielleicht erinnern Sie sich noch, wie ich Ihnen minutiös vorgerechnet habe, dass die notwendigen dermatologischen Schulungseinheiten durch die limitierte Anzahl der Dermatologen gar nicht abbildbar sein wird. An dieser faktischen Realität hat sich nichts geändert. Bei Bedarf schicke ich Ihnen die Berechnung gerne nochmals zu. Schätzungen zu Folge sind bisher maximal 5-7.000 NiSV Fachkundenzertifikate ausgestellt worden. Und dies, wo nach einhelliger Übereinstimmung 75.000-100.000 solcher Zertifikate nötig wären, um die Marktaktivität per Ende 2022 abzubilden. Ok, vielleicht führen 5-10.000 Kosmetikerinnen gewisse Behandlungen zukünftig nicht mehr aus, aber es bleibt immer noch eine Deckungslücke von 85-90% des Marktvolumens.

- Ebenso ist mir auch nur EIN Bildungsträger bekannt, der sich zügig nach der ersten Änderung der NiSV hat rezertifizieren lassen und somit theoretisch der Einzige ist, der Ausbildungsbestandteile in Form von Online-Kursen anbieten darf. Machen tun dies jedoch alle, obwohl sie nur auf Basis der Erstverordnung zertifiziert worden sind. Wenn Sie es genau nehmen wollen würden, dann würden ca. 75% aller Zertifikate für ungültig erklärt werden müssen. Ich verstehe, dass dies nicht in Ihrem Interesse ist. Aber es ist die Realität
- Der aktuelle Fall, bei dem ca. 1.500 Zertifikate für ungültig erklärt worden sind, müsste doch Eingang in die Verordnung bringen, was in einem solchen Fall zu tun ist. Müssen die Fortbildungen ganz von null wiederholt werden bis zum Erlangen eines gültigen Zertifikates oder reicht es nicht absolvierte Einheiten (wie in diesem Fall das Praxistraining) nachzuholen. Und wenn ja, bei wem. Nur bei dem vorherigen Anbieter oder gerade nicht bei dem, weil der ja „geschummelt“ hat oder liegt das in der Wahl des Schülers? Hier bestehen aktuell riesige Unsicherheiten im Markt und tatsächlich kann ja keiner etwas dazu sagen. Hier wäre eine Meinung seitens des BMUV dringend erforderlich – sehr gerne auch außerhalb dieses Referentenentwurfes. Sie sorgen durch diese Regelungslücke unmittelbar dazu, dass sich tausende von Kosmetikerinnen im riskanten Graubereich bewegen und nicht wissen, bei wem sie welches Geld nun investieren müssen, um legal zu arbeiten.
- Neben den weiterhin bestehenden „Schlupflöchern“ ärgert mich eines nach wie vor am meisten. Eine Kosmetikerin, die in einem Kosmetikinstitut angestellt ist, muss diese, zum Teil sehr kostenintensiven Fachkundenachweise absolvieren. Eine Kosmetikerin, die bei einem Arzt angestellt ist, hingegen nicht. Zumindest interpretieren die Ärzte es immer noch so, dass hier das ärztliche Delegationsrecht ausreicht.

Dies kann aber aus zwei Gründen nicht standhalten:

1. Gemäß der Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal hat der Arzt sicherzustellen, dass der Mitarbeiter aufgrund seiner beruflichen Qualifikation oder allgemeinen Fähigkeiten und Kenntnisse für die Erbringung der delegierten Leistung geeignet ist. Dieses wäre dann der Fall, wenn der Mitarbeiter einen Fachkundenachweis absolviert hat. Dem Arzt hingegen ist es nicht gestattet, dem Mitarbeiter die Grundlagen der Physik zu erklären und darauf basierend die Unnötigkeit des Fachkundenachweises als nachgewiesen bzw wegdelegiert anzusehen. Der Arzt kann seiner MFA die Tätigkeit des Blutabnehmens delegieren, weil die MFA dies in ihrer Ausbildung gelernt hat. Der Arzt bringt der MFA aber das Blut abnehmen nicht bei. Dies ist und kann bei der angestellten Kosmetikerin bei Behandlungen mit NiSV-Technologien nicht anders sein.
2. Sollten Sie es hingegen trotzdem so machen wollen (und da bin ich sehr gespannt, was eine juristische Klärung dazu sagt) wird hierdurch – wie bei den von Ihnen eingesehenen Zuständen bei den nicht-zertifizierten Bildungsanbietern - einer Wettbewerbsverzerrung Vorschub geleistet zugunsten des minder-qualitativ ausgebildeten bzw nur delegierten Personals. Wenn das Ihnen bei diesem Änderungsentwurf so einleuchtend ist, warum dann nicht auch hier? Wo es doch um die Gesundheit der Kunden geht? Was passiert wenn eben jene Kosmetikerin vom Arztstudio in ein Kosmetikstudio wechselt? Darf sie dann die Behandlungen nicht mehr durchführen, obwohl sie vorher ja als kompetent – weil durch den

Arzt eingeschult – angesehen wurde? Verliert sie diese Kompetenz sobald sie nun den Arbeitgeber wechselt? Oder lässt sie sich vom Arzt ein „Fachkundenzertifikat“ ausstellen? Wobei der ja nicht durch eine DAkks-akkreditierte Zertifizierungsstelle geprüft wurde..... da tun sich doch Fragezeichen auf, oder? Nicht, dass Sie mich falsch verstehen. Ich finde es vollkommen richtig, dass sich die Bundesärztekammer um die Fortbildung der Ärzte kümmert und der Ausbildungsumfang dort deutlich geringer sein sollte wegen des größeren Grundwissens. Aber doch nicht um die dort angestellten Kosmetikerinnen oder MFAs. Dieser Bereich von Angestellten darf nicht in einem derart nebulösen und ungeklärten Zustand sein, wie er aktuell ist, darf nicht zu Wettbewerbsverzerrung führen und darf nicht die Gesundheit der Endverbraucher aufs Spiel setzen. Wir sollten nicht vergessen: Der Arzt darf die Leistung nicht delegieren, weil er ja irgendwie die Aufsicht hat und bei Fehlern eingreifen kann (was ja nicht der Fall ist, denn hätte er in der gleichen Zeit keine anderen Patienten, dann könnte er die Behandlung ja selbst durchführen). Auch die räumliche Nähe kann kein Argument sein, denn schließlich wird ja standesrechtlich gerade eine strikte räumliche Trennung zwischen Praxis und Institut verlangt, damit dem Endverbraucher nicht kosmetische Leistungen quasi wie vom Arzt verordnet erscheinen dürfen. Es geht nur darum, Leistungen an kompetentes Personal delegieren zu dürfen, um sich in der gleichen Zeit anderen Menschen widmen zu können. Und die Qualifikation erlangt die angestellte Kosmetikerin durch den Fachkundenachweis und die angestellte MFA durch den Grundlagenkurs und den Fachkundenachweis. Aber nicht durch eine Einladung zum Abendessen „und dabei erzähle ich Euch etwas über Laserstrahlen“.

- Laut NiSV gibt es einige Behandlungen, die Neuerdings dem Arztvorbehalt unterliegen. So zum Beispiel, wenn während einer Radiofrequenzbehandlung die Integrität der Epidermis verletzt wird. Es gibt ja einige Anbieter, die integrierte Neddling/RF-Systeme anbieten. Hier ist eindeutig abzuleiten – darf die Kosmetikerin nicht. Hingegen darf sie ein Mikroneedlinggerät und ein RF-Gerät benutzen. Wäre es also legal, wenn sie erst ein Mikroneedling macht und dann 10min später eine RF-Behandlung? Denn während der RF-Behandlung wird die Integrität der Epidermis ja nicht (weiter) beschädigt, sie war es ja vorher schon. Und nach ganz aktuellen Entwicklungen fallen Mikroneedlinggeräte (sinnvollerweise) nicht unter Anhang XVI der Medizinproduktrichtlinie. Ich verstehe ja, dass der Teufel im Detail liegt, aber auch dem Detail sollte man versuchen den Belzebub auszutreiben. Insofern müsste in die NiSV aufgenommen werden, dass es unerheblich ist, ob diese Kombination von NiSV-Anwendung und Verletzung der Integrität der Epidermis mit einem, zwei oder unendlich vielen Geräten vorgenommen wird – es darf nur nicht – sagen wir bspw – an ein und dem selben Tag geschehen. Andernfalls ist der Kreativität des Umgehens und der Verschleierung keine Grenze gesetzt. Und dies passiert auch ganz aktuell in der Branche.
- Sehr viele Schulen versuchen eine nationale Präsenz dergestalt anzubieten, in dem sie keine eigenen Schulungsräume unterhalten, sondern sich dann in Hotels einmieten. Inwiefern ist dies mit der NiSV vereinbar? Behandlungen auf einem 80er Jahre Hochflorteppich? Mit was für Schutzeinrichtungen von Laserstrahlen? Nachdem die Realität so weit weg geht von dem in der Verordnung gewollten, sollte hier meiner Meinung nach eine deutlich präzisere Definition an die Ausbildungsstätten getätigt werden
- Geräteausstattung: Zu jeder Fachkunde sollten mind 3 Geräte unterschiedlicher UND marktrelevanter Hersteller der jeweiligen Technologie vorhanden sein. Ich stelle mir die Frage, wie eine Überwachungsbehörde dies überhaupt jemals prüfen könnte. Auch die Zertifizierungsstelle kann doch nicht darüber entscheiden, was ein relevanter Spieler im Markt ist, ganz abgesehen davon, dass diese gar keine Ahnung von den Technologien haben. Wie soll das gewährleistet werden? Auf jeden Fall stellt die Verordnung hier eine Hürde auf, die die nachfolgenden Stellen unmöglich kontrollieren können. So etwas darf aus Prinzip nicht sein. Entweder kümmert sich der Gesetzgeber darum, mit welchen Mitteln zulässige Geräte/Hersteller/Vertriebspartner identifiziert und auf einer Whitelist aufgeführt werden oder aber er kann mit 100%iger Sicherheit davon ausgehen, dass dieses Kriterium keine praktische Relevanz erhalten wird, weil es schlicht nicht geht.

- Der vorherige Punkt sollte bitte auch in Zusammenhang mit dem nun folgenden gesehen werden. Zahlreiche Hersteller bewerben ihre Geräte mit „NiSV-frei“, obwohl sie physikalisch zu 100% unter die NiSV fallen – was bei der vorhandenen Definition der grenzwerte nicht überraschend ist.. Jetzt funktioniert unsere Branche aber nicht so wie die PKW-Branche. Natürlich achtet BMW darauf, dass Audi nicht zu sehr vom legalen Standard abweicht. Unser Markt besteht aus einer Vielzahl von kleinen mittelständischen Herstellern/Importeuren, denen häufig allein schon das KnowHow fehlt, eine Werbeaussage fachlich zu prüfen, denen die Zeit fehlt, sich damit zu beschäftigen, weil jeder Tag ein Tag des eigenen Überlebenskampfes darstellt, weil ihnen die finanziellen Mittel fehlen und weil diese Branche so kleinteilig und von Individuen geprägt ist, die sich nicht ständig mit Ihren Standnachbarn der nächsten messe anlegen wollen. Wahrscheinlich haben wir im deutschsprachigen Bereich nur 1-2 Experten, die derart knowledgeable sind, um zu beurteilen, inwiefern Geräte unter die NiSV fallen oder nicht. Diese beiden Punkte schreien gerade zu nach einer zentralisierten Erfassung von Geräten, a) die von der NiSV betroffen sind, b) die für Schulungszwecke eingesetzt werden dürfen. Natürlich fällt dafür ein gewisser Aufwand an, der sich eventuell durch die Gerätehersteller refinanzieren lässt – aber die Alternative ist, dass dieses Kriterium nicht überprüfbar wird, weder für die Zertifizierungsstellen (und die müssten das ja bei der Zertifizierung machen) noch durch die Überwachungsbehörden. Eine Regel aufzustellen, die nicht prüfbar ist - das darf nicht sein. Etwas derartiges auf Länderebene zu verschieben macht sachlich auch keinen Sinn, weil dies denn Aufwand mit 16 multiplizieren würde und nur zu weiteren Differenzen führt. In einem Bundesland ist ein Hersteller aufgeführt, im nächsten nicht. Auf jeden Fall kann es so, wie es aktuell ist, nicht funktionieren. Wenn Sie den damit verbundenen Aufwand scheuen, dann besser ganz streichen.

[REDACTED]

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Sie können gewiss sein, ich bin sehr gespannt.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
CEO

REVIDERM AG
Robert-Bosch-Str. 7, -82054 Sauerlach
tel (+49) 08104 / 8873-0

[REDACTED]
www.reviderm.com