

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ich würde auch gerne auch etwas dazu beitragen, dass die NiSV-Verordnung wirklich regelkonform umgesetzt wird.

Seit Mitte des Jahres 2022 ist jedoch festzustellen, dass die an das Verfahren gestellten Erwartungen nicht erfüllt wurden, da das freiwillige Anerkennungsverfahren nicht die notwendige Resonanz unter den Schulungsanbietern gefunden hat. Stattdessen deuten Hinweise aus der Kosmetikbranche und von den Vollzugsbehörden auf Fehlentwicklungen hin, bei denen die Anforderungen der NiSV an den Erwerb der Fachkunde unterlaufen oder nicht beachtet werden.

Mit der vorliegenden Verordnung wird ein Verfahren zum Nachweis der erforderlichen Fachkunde in die NiSV aufgenommen. Vorgesehen sind in dem Verfahren sowohl Überprüfungen der Schulungsanbieter als auch eine Verlagerung der Prüfungen zur Lernerfolgskontrolle von den Schulungsanbietern zu den Zertifizierungsstellen. Beide Prüfungen sind Voraussetzung für den Erwerb eines Fachkundefertifikats. In diesem Verfahren übernimmt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) die Aufgabe der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die wiederum die Überprüfungen von Schulungsanbietern und die Zertifizierungsprüfungen vornehmen.

Es ist weiterhin festzustellen, dass einige nicht anerkannte Schulungsanbieter weiterhin nicht regelkonform Ihre NiSV Schulungen machen, obwohl Ihnen genau deswegen die Zulassung von der APV-Zert und der Younea Certification entzogen wurde. Hinzukommen jetzt weitere nicht anerkannte Schulungsanbieter, die ohne einer Personenzertifizierungsstelle Ihre Prüfungen machen, ohne einer Kontrolle die Prüfungsfragen Ihren Teilnehmern schon vorab zur Verfügung stellen, damit diese Teilnehmer diese auswendig lernen und dann zu 100% Ihre Prüfung bestehen. Durch diese Vorgehensweise werden Teilnehmern Zertifikate ausgestellt, obwohl diese Personen mit Fehlender Qualifikation nichtionisierende Strahlung am Menschen durchführen und damit ein Risiko für die Gesundheit der Verbraucher/innen darstellen.

Durch dieses Fehlverhalten der nicht anerkannten Schulungsanbieter werden sich in der Praxis sehr viele qualitativ minderwertige Schulungen durchsetzen und in der Folge qualitativ nicht geeignete Personen risikoreiche Behandlungen durchführen und dadurch ein Verletzungsrisiko für die Verbraucher darstellen.

Es hat sich jetzt deutlich rausgestellt, dass den nicht anerkannten Schulungsanbietern nicht darum geht, den Teilnehmern eine vernünftige und und regelkonforme NiSV Schulung anzubieten sondern nur rein finanzielle Absicht. Den nicht anerkannten Schulungsanbietern ist es egal, ob nicht qualifizierte Teilnehmer Behandlungen durchführen und dadurch ein Verletzungsrisiko für die Verbraucher darstellen. Mittlerweile ist es in der Kosmetikbranche bekannt, dass diese nicht anerkannten Schulungsanbieter ihren Teilnehmern die Prüfungsfragen zur Verfügung stellen, damit diese auswendig gelernt werden können. Diese auswendig gelernten Fragen kommen dann auch bei Ihren internen Prüfungen vor. Dieses Fehlverhalten darf nicht weiterhin von den Vollzugsbehörden weiterhin geduldet werden.

Mein Vorschlag wäre den Referentenentwurf direkt umzusetzen und nicht noch eine Übergangsfrist bis 31.12.23 einzuräumen. Dadurch geben Sie den nicht anerkannten Schulungsanbietern die Möglichkeit Ihre Machenschaften weiterhin umzusetzen und nicht qualifizierte Personen Behandlungen durchführen, obwohl diese Personen keine Behandlungen an Verbraucher durchführen dürfen.

Es gibt sehr gute Schulungsanbieter die wirklich Ihre Schulungen vorbildlich machen. Sie halten sich an alle Vorgaben. Diese achten extrem darauf, dass die Schulungsteilnehmer durch die NiSV Kurse auch Wissen vermittelt bekommen.

Es wäre auch gegen diesen guten Schulungsanbieter gegenüber unfair, wenn durch die Übergangsfrist bis Ende 31.12.23 die nicht anerkannten Schulungsanbieter Ihre NiSV-Kurse für sehr günstigen Preisen anbieten können ohne Einhaltung der NiSV Vorgaben.

Diese nicht anerkannten Schulungsanbieter verschaffen sich auch ein Wettbewerbsvorteil durch Ihre zur Verfügung gestellten Prüfungsfragen gegenüber Mitbewerbern. Sie halten sich auch nicht an die Vorgaben mit dem Arzt oder Facharzt Aufsicht.

Ich würde es sehr begrüßen, wenn der Entwurf direkt umgesetzt werden kann. Diese werden auch die guten Schulungsanbieter für gut empfinden. Die guten Schulungsanbieter investieren sehr viel Geld für Ihre Schulungen, um Regelkonform Ihre Kurse durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Skincare Medical Devices

