

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
777519-137652-MEVA

Bijlage(n)
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 2 juli 2015
Betreft Vervolg maatregelen cosmetische sector

Geachte voorzitter,

In mijn brief van 21 oktober 2013 heb ik aangegeven dat ik mij zorgen maak om de risico's die mensen lopen bij het ondergaan van cosmetische ingrepen, terwijl ze dat zich vaak niet bewust zijn. Ik heb destijds een aantal stappen aangekondigd om de veiligheid van consumenten en cliënten die cosmetische ingrepen ondergaan beter te beschermen.

Met deze brief wil ik u informeren over de stand van zaken van de aangekondigde acties uit oktober 2013 en nieuwe acties, die na die tijd nog zijn ingezet. In de bijlage bij deze brief geef ik een schematisch overzicht van de stand van zaken.

Aanleiding

Voordat ik nader inga op de stand van zaken van bovengenoemde acties beschrijf ik kort de aanleiding voor rijksbeleid op het gebied van cosmetische ingrepen.

Zoals ik ook in mijn vorige brief heb aangegeven richt ik mij op cosmetische ingrepen met een substantieel risico op schade voor cliënten. De brief gaat alleen over ingrepen die met een puur esthetisch oogmerk uitgevoerd worden en niet over cosmetische ingrepen met een geneeskundig doel, zoals reconstructie na een borstamputatie of bij brandwonden.

De centrale vraag is of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn om er voor te zorgen dat ook voor cosmetische ingrepen met een puur esthetisch oogmerk (wettelijke) kwaliteitswaarborgen gelden zoals in de reguliere gezondheidszorg. Er mag geen twijfel over bestaan dat er ook voor cosmetische ingrepen wettelijke kwaliteitsborgen gelden.

Naast de televisieprogramma's die laten zien wat allemaal mogelijk is om je uiterlijk te verfraaien en vooral succesverhalen belichten, was er de afgelopen tijd ook aandacht op televisie voor misstanden in de cosmetische sector. Van brandwonden op de huid opgelopen tijdens een laserbehandeling tot de schadelijke gevolgen van het gebruik van sommige typen fillers bij bilvergrotingen. Vaak zijn het ofwel de succesverhalen, dan wel de risico's die in beeld worden gebracht. Minder extreme cosmetische ingrepen, die op goede wijze

worden uitgevoerd, komen minder vaak naar voren in de media. Hiermee kan een verkeerd beeld ontstaan over risico's in de cosmetische sector. Tegelijkertijd brengt elke (invasieve) ingreep een zeker risico met zich mee.

Verantwoordelijkheden

Zoals ik in mijn vorige brief heb aangegeven, meen ik dat overheidsingrijpen gewenst is omdat cosmetische ingrepen een substantieel risico met zich mee kunnen brengen. Ik zie het als mijn taak om aan de ene kant de veiligheid van cliënten en consumenten te beschermen via wet- en regelgeving en aan de andere kant te zorgen dat er goede informatie voorhanden is.

Met de invoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de aanpassing van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) zal wettelijke bescherming tegen onverantwoorde risico's in de cosmetische sector worden verbeterd. De Wkkgz ligt nog voor in de Eerste Kamer en is nog niet in werking getreden. Het wetsvoorstel BIG gaat voor de zomer ter internetconsultatie.

Televisie-programma's hebben ons in de afgelopen tijd onder andere misstanden laten zien in het illegale circuit. Zoals schade na een bilvergroting uitgevoerd met een onveilige product door een behandelaar, die daarvoor niet is opgeleid. Met het strafrecht wordt beoogt mensen tegen dit soort misstanden te beschermen.

Aanbieders hebben een belangrijke rol bij het wijzen van consumenten op risico's. Cliënten moeten op grond van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) goed geïnformeerd worden over de risico's van een ingreep. Dit geldt ook bij cosmetische ingrepen die verricht worden onder verantwoordelijkheid van een arts of tandarts. Deze informatieplicht wordt tevens in de tuchtrechtspraak gehanteerd. Daarnaast zie ik het als taak van de overheid om voor de consument inzichtelijk te maken wie bevoegd kan worden geacht voor behandelingen. Ook dient informatie voor consumenten voorhanden te zijn over de veiligheid van producten¹, die worden toegepast in de cosmetische sector. Daarnaast dient inzichtelijk te zijn of de plek waar een consument zich laat behandelen voldoet aan een bepaalde kwaliteitsnorm. Op basis van goede voorlichting van de behandelaar en informatie die consumenten kunnen vinden op betrouwbare websites moet men tot een weloverwogen besluit kunnen komen.

De verantwoordelijkheid om zich goed te informeren ligt bij de consument. Zij dienen zich vooraf relevante vragen te stellen, zoals: heb ik de eventuele risico's goed afgewogen, heb ik te maken met een deskundige behandelaar die vindbaar is in een register (BIG-register of een privaat kwaliteitregister), beschikt de betreffende instelling waar ik word behandeld over kwaliteitskeurmerken. Bijvoorbeeld het keurmerk van de brancheorganisatie van de zelfstandige behandelklinieken, de Zelfstandige Particuliere Klinieken Nederland (ZKN). En is de betreffende kliniek aangesloten bij een brancheorganisatie met een klachtenregeling?

Hieronder schets ik de stand van zaken van de verschillende acties die ik heb ingezet.

¹ Producten die vallen onder de Warenwet of Wet op de Medische Hulpmiddelen of de Geneesmiddelenwet.

Voorlichting: Goed geïnformeerd over risico's

Overheidswebsite over cosmetische ingrepen voor consumenten

Op de website Rijksoverheid.nl/cosmetische-ingrepen kunnen consumenten betrouwbare informatie vinden over cosmetische ingrepen, bijvoorbeeld waar je op moet letten als je je veilig wil laten behandelen. Daarnaast vervult de site de functie van wegwijzer. Via deze site worden consumenten verwezen naar sites waar ze meer informatie kunnen vinden over hun behandelaar, de behandelplek en het product. Als het gaat om behandelaars bevat de site bijvoorbeeld een link naar het BIG-register en Zorgkaart Nederland. Bij informatie over behandelplekken wordt uitgelegd waar de consument op moet letten. Ook kan de consument op de website meer informatie vinden over de producten die worden gebruikt bij cosmetische ingrepen, bijvoorbeeld over borstimplantaten en rimpelvullers. Op de website Kiesbeter.nl zal een link worden opgenomen naar de website over cosmetische ingrepen, zodat de site goed vindbaar is.

Voorlichting door de ANBOS

Ik vind dat ANBOS, een vereniging van schoonheidsspecialisten in Nederland, goede stappen zet richting zelfregulering en kwaliteitsborging in de schoonheidsbranche. Ook ANBOS is van mening dat schoonheidsspecialisten geen behandelingen mogen uitvoeren zonder relevante vakdiploma's. Zoals in mijn vorige brief beschreven had ANBOS toegezegd zich ook in 2014 weer nadrukkelijk in te zetten op het geven van voorlichting. De afgelopen jaren heeft de organisatie zich ingespannen om de beroepsgroep mee te nemen in de ingezette professionaliseringslag. Communicatie en voorlichting richting schoonheidsspecialisten én consumenten vindt ANBOS van groot belang. Er zijn diverse persberichten naar consumentenbladen gegaan en ANBOS heeft de schoonheidsspecialisten vertegenwoordigd in consumentenprogramma's.

ANBOS heeft aangegeven dat haar leden, overeenkomstig de statuten, te allen tijde dienen te beschikken over relevante vakdiploma's. Voor meer risicovolle ingrepen heeft de organisatie landelijke richtsnoeren en geldt een verplichting van nascholing. Indien een bij ANBOS aangesloten schoonheidsspecialist niet handelt volgens deze richtsnoeren, met als resultaat een klacht van de consument, bijvoorbeeld door gebruik van apparatuur of behandelmethodes waarvoor de betreffende schoonheidsspecialist niet de benodigde diploma's of opleiding bezit, kan dit er toe leiden dat ze wordt geroyeerd. ANBOS registreert alle klachten van consumenten. Die worden individueel beoordeeld en kunnen aanleiding zijn tot roeyement.

ANBOS is aangesloten bij de Geschillencommissie Uiterlijke Verzorging. Deze commissie beoordeelt geschillen tussen consumenten en ondernemers, op basis van de algemene voorwaarden die zijn opgesteld door de SER, de branche en de Consumentenbond. De commissie velt een bindend oordeel over niet-opgeloste klachten tussen consumenten en ondernemers. De oprichting van de Geschillencommissie is goedgekeurd door het ministerie van Veiligheid en Justitie. ANBOS wil dat het voor de consument zichtbaar is of een schoonheidsspecialist is aangesloten bij ANBOS. De website van ANBOS biedt hierover informatie. Daarnaast zal ANBOS nieuwe muurbordjes ontwikkelen op basis van een keurmerk, zodat de consument heel duidelijk kan zien dat de ondernemer 'achter die deur' voldoet aan de door ANBOS gestelde opleidingseisen. ANBOS zet erop in om dit door een onafhankelijke partij te laten controleren. Dit muurbordje betekent dat de consument ervan uit mag gaan dat kennis op peil gehouden wordt

door middel van nascholing en dat gewerkt wordt volgens de richtsnoeren van de ANBOS.

Reclamenormen en waarschuwing bij reclames/tv-programma's

Ik vind het van belang dat de informatie die cliënten krijgen voorafgaand aan hun behandeling waarheidsgetrouw is en dat de informatie die cliënten krijgen volledig is. Cliënten moeten in begrijpelijke taal bewust worden gemaakt van de mogelijke risico's. Ik heb daarom subsidie verstrekt aan de Nederlandse Stichting voor de Esthetische Geneeskunde (NSEG)², de koepelorganisatie in de geneeskundige cosmetische sector, om reclamenormen te ontwikkelen.

De NSEG heeft in navolging van de Nederlandse Vereniging voor Plastisch Chirurgen (NVPC) een reclamenorm ontwikkeld voor de cosmetische sector. Deze normen gelden dus voor zowel chirurgische als niet-chirurgische ingrepen in de cosmetische sector. Deze norm ligt op dit moment ter toetsing voor bij de Reclame Code Commissie³. Met deze norm leggen de leden van de NSEG zichzelf regels voor reclame op zoals beschreven in onderstaand kader. De Reclame Code Commissie zal hierop gaan toezien.

Reclame en publiciteit (in de vorm van bekendmaking) is toegestaan, maar wel met een hoge ethische norm. Uitgangspunt is dat iedere reclame, wervingsactie en of publiciteit primair op goede informatievoorziening en kwaliteit gericht is, keuzevrijheid faciliteert en volledig en waarheidsgetrouw is. Bij elke vorm van reclame, ook indien gebruik gemaakt wordt van social media/webmarketing dient de medicus en/of zijn/haar medewerkers volledig transparant te zijn door kenbaar te maken in welke functie (titel), BIG-registratienummer en namens welke organisatie/instantie men werkt. (bron: reclamenormen NSEG)

*Kijk uit. Jezelf mooier maken kan lelijk uitpakken.
Een geslaagde ingreep begint bij een goede arts.*

Voor cosmetische ingrepen heb ik een slogan/waarschuwing laten ontwikkelen, genaamd *Kijk uit. Jezelf mooier maken kan lelijk uitpakken. Een geslaagde ingreep begint bij een goede arts.* Deze slogan is opgenomen in de reclamenorm van de NSEG en daarmee verplichten de leden van de NSEG zichzelf om de slogan te tonen bij een reclame-uiting. Ook hebben ze zich via de norm gecommitteerd om de slogan te tonen in de aftiteling van televisieprogramma's waarbij mensen een make-over krijgen, voor zover deze programma's mede mogelijk worden gemaakt door sponsors. Daarnaast wordt deze slogan gebruikt op de website van de Rijksoverheid.

² In de Nederlandse Stichting voor de Esthetische Geneeskunde (NSEG) zijn vertegenwoordigd: de NVEPC (Nederlandse Vereniging voor Esthetische Plastische Chirurgie, onderdeel van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie NVPC), de NVMKA (Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie), de NVKNO (Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde), de NVDV (Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie), het NOG (Nederlands Oogheelkundig Genootschap), de NVCG (Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Geneeskunde) en de NvvCC (Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie).

³ De Stichting Reclame Code (SRC) is de organisatie achter de Reclame Code Commissie (RCC). SRC bevordert dat adverteerders verantwoorde reclame maken zodat de consument vertrouwen in reclame heeft én behoudt.

Bescherming via wet-en regelgeving en veldnormen

Wet BIG

Er bestaat onduidelijkheid op basis van de huidige Wet BIG, of het verbod op het verrichten van voorbehouden handelingen door onbevoegden ook geldt voor handelingen die niet met een gezondheidskundig doel verricht worden. Ik wil dat er geen twijfel over bestaat dat bepaalde risicovolle handelingen, alleen door bevoegden verricht mogen worden. In het wetsvoorstel verduidelijk ik daarom dat deze handelingen, ongeacht met welk doel de handelingen verricht worden, alleen door bevoegden (zoals omschreven in de Wet BIG) verricht mogen worden. Bij risicovolle handelingen denk ik in ieder geval aan het injecteren van fillers en laseren. Er mag geen twijfel bestaan dat bijvoorbeeld het toepassen van injectables alleen door beroepsbeoefenaren mag worden uitgevoerd aan wie volgens de Wet BIG deze handeling is voorbehouden. Dit is ongeacht het doel (geneeskundig of cosmetisch) waarmee de handeling wordt verricht. Dit betekent bijvoorbeeld dat schoonheidsspecialisten niet mogen injecteren. Een ander relevant voorbeeld is de tandarts. De tandarts is bevoegd om te injecteren op het gebied van de tandheelkunde. Uit het deskundigheidsgebied is af te leiden dat de tandarts niet bevoegd is om te injecteren buiten het mond en kaakgebied. Dit geldt ook ongeacht het doel waarmee handelingen uit het deskundigheidsgebied worden verricht. Hierop zal de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toezien.

In het wetsvoorstel heb ik laserbehandelingen toegevoegd aan de lijst met voorbehouden handelingen. Ik vind dat beroepsbeoefenaren die laserbehandelingen uitvoeren daarvoor tuchtrechtelijk aansprakelijk moeten zijn. In dit wetsvoorstel is dan ook het voorstel opgenomen om de huidtherapeuten van het lichte regime naar het zware regime over te brengen⁴. Zij zijn naast de artsen en dermatologen de voornaamste beroepsgroep die laserbehandelingen op de huid uitvoert en daar ook voor zijn opgeleid. Door het toevoegen van laserbehandelingen aan de lijst van voorbehouden handelingen zijn schoonheidsspecialisten niet bevoegd om deze handelingen te verrichten. Echter, niet iedere vorm van laserbehandelingen is gevaarlijk. Daarom wordt in de Wet BIG de mogelijkheid gecreëerd om in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) laserbehandelingen aan te wijzen die door een ieder mogen worden verricht. Wanneer laserbehandelingen wel of niet als voorbehouden handeling zijn aan te merken, is op dit moment onderwerp van onderzoek door het RIVM. In de AMvB onder dit wetsvoorstel zal ik dit nader uitwerken.

Veldnormen en curriculum voor cosmetische ingrepen

In het BIG register kunnen cliënten opzoeken of hun behandelaar bevoegd is om zijn beroep uit te oefenen. Artsen en binnenkort ook huidtherapeuten zijn vindbaar in het BIG register. Bevoegdheid wordt ontleend aan de inschrijving in het BIG register. Een behandelaar moet een erkende opleiding succesvol hebben

⁴ De Wet BIG kent twee regimes: beroepen in het zware regime (artikel 3) en beroepen in het lichte regime (krachtens artikel 34). Het voornaamste verschil tussen het zware regime en het lichte regime zit in de bescherming van de titel. Het zware regime regelt dat de beroepstitel van de beroepsgroep is beschermd en het lichte regime regelt dat de opleidingstitel van de beroepsgroep is beschermd. Onder het zware regime vallen de beroepen die zijn opgenomen in het BIG register en die vallen onder het publieke tuchtrecht. De beroepen in het lichte regime zijn niet opgenomen in het BIG register en vallen niet onder het tuchtrecht.

afgerond, wil hij/zij zich kunnen inschrijven in het register. In het BIG register is ook te vinden of er een bevoegdheid beperkende maatregel is opgelegd.

Via het BIG-register kunnen cliënten controleren welk specialisme de arts heeft. Hier staat een plastisch chirurg geregistreerd als plastisch chirurg en een basisarts die zich niet heeft gespecialiseerd, alleen als arts. Of een medisch specialist of basisarts bekwaam is om allerlei soorten cosmetische ingrepen uit te voeren, is daarmee nog niet helder. Een basisarts is in principe bevoegd om bijvoorbeeld te injecteren, maar dit zegt niet automatisch dat hij ook bekwaam is. Bekwaamheid wordt onder andere bepaald door de ervaring van de behandelaar met het uitvoeren van die handeling. Veldnormen zijn daarbij een hulpmiddel. Daar wil ik dan ook stimuleren. Daarmee kan de IGZ eenvoudiger bepalen of een behandelaar bekwaam is.

Ik heb de NSEG gevraagd om kwaliteitsnormen op te stellen, waaruit blijkt wanneer een arts bekwaam is om een cosmetische ingreep uit te voeren. Deze kwaliteitsnormen zijn nog in ontwikkeling en zijn naar verwachting in het najaar gereed. Op basis van deze veldnormen kan de IGZ zijn toezichtstaken beter uitoefenen.

Bevoegdheid wordt dus in beginsel ontleend aan de inschrijving. Of iemand vervolgens ook bekwaam is, kan worden afgeleid uit de gevolgde scholing en werkervaring. Ik heb een subsidie verstrekt aan de Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Geneeskunde voor de ontwikkeling van scholingsmodules voor cosmetische ingrepen. Met deze subsidie wil ik een kwaliteitsslag maken in de sector. Het curriculum biedt de gelegenheid om een gerichte opleiding op het gebied van cosmetische handelingen te kunnen volgen. Het curriculum zal modulair en thematisch van opbouw zijn en er als volgt uit zien:

- Thema over processen rondom de veroudering in het gelaat en halsgebied.
- Thema over consultvoering.
- Thema over behandeling en nazorg van injectables, dermatologie, esthetische chirurgie, licht laser en energy based devices.
- Thema over veiligheid.
- Thema over praktijkvoering.

Artsen die nu al werkzaam zijn als cosmetische arts hoeven dit curriculum niet te doorlopen, mits zij kunnen voldoen aan de uitgangspunten. Voor hen is er een overgangsregeling opgesteld. Belangrijke uitgangspunten zijn ervaringsjaren, aantal verrichtingen, aantoonbare scholing en nascholing, en met name de visitatie-eisen, zoals die nu reeds gelden voor periodieke herregistratie (5-jaarlijks) voor gecertificeerde leden van de Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde. In het najaar zal het curriculum gereed zijn.

Producten in de cosmetische sector (o.a. rimpelvullers en implantaten)

De fraude met de PIP-borstimplantaten en het gebruik van permanente rimpelvullers voor cosmetische doeleinden hebben gevallen van patiëntschade laten zien. Behandelingen in de cosmetische sector kunnen risicovol zijn en gevolgen hebben voor de gezondheid van de cliënt. Het toepassen van implantaten en injecteren van rimpelvullers is per definitie risicovol, zowel de handeling zelf als het feit dat een vreemd object in het lichaam wordt ingebracht. Bij een medische noodzaak vindt een afweging plaats tussen de risico's van de behandeling(en) en niets doen. Deze afweging gaat bij een cosmetisch ingreep niet op.

De veiligheid van producten die in de cosmetische sector worden gebruikt vind ik belangrijk. In de cosmetische sector worden verschillende type producten gebruikt, zoals botox, rimpelvullers en lasers. Deze producten kunnen vallen onder het regime van de Warenwet of de Geneesmiddelenwet of de Wet op de medische hulpmiddelen. Toezicht op de veiligheid van deze producten vindt afhankelijk van het regelgevend kader plaats door de NVWA of de IGZ.

Medische hulpmiddelen vallen onder de Wet en het Besluit op de medische hulpmiddelen, gebaseerd op de gelijknamige Europese Richtlijn. Medische hulpmiddelen moeten voorzien zijn van een CE-markering. Hulpmiddelen uit een hogere risicoklasse, zoals borstimplantaten, rimpelvullers en lasers worden onderworpen aan een beoordeling door een aangemelde instantie (*notified body*). In Brussel wordt sinds 2012 onderhandeld over nieuwe regelgeving voor de markttoelating van medische hulpmiddelen. In de nieuwe regelgeving wordt voorgesteld om bepaalde risicovolle producten zonder medisch doel onder te brengen onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen. Ik heb dit voorstel gesteund. In het voorstel van de Europese Commissie zijn nu ondermeer siliconen implantaten, rimpelvullers, lasers, maar ook bijvoorbeeld gekleurde contactlenzen opgenomen. Welke cosmetische producten onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen komen te vallen, is nog onderwerp van onderhandeling. Bij de onderhandelingen in Brussel benadrukt Nederland het belang van wetgeving die de risico's van deze producten zonder medisch doel voldoende adresseert. In de regelgeving voor medische hulpmiddelen is deze risk-benefit afweging bij de conformiteitsbeoordeling voor de markttoelating van het product essentieel.

In de Warenwet is vastgelegd dat producten geen gevaar voor de gezondheid of veiligheid mogen opleveren. Voor bepaalde productcategorieën zijn specifieke eisen opgesteld, zoals voor cosmetica en elektrotechnische producten. Indien een product aan deze eisen voldoet, is het product veilig. Voor elektrotechnische producten is verder nog een conformiteitbeoordeling (CE-markering) verplicht. Voor elektrotechnische medische hulpmiddelen zijn deze eisen opgenomen in de wetgeving voor medische hulpmiddelen. CE-markering op medische hulpmiddelen geeft aan dat het voldoet aan de eisen uit de Wet op de medische hulpmiddelen, waaronder dus eisen aan elektrotechnische apparatuur. De consument kan bij elektrotechnische producten en medische hulpmiddelen zien aan een CE-markering dat een product voldoet aan de eisen van de Europese en nationale regels voor veiligheid.

Ik heb nog een aantal stappen genomen voor de veiligheid van producten. Sinds 1 januari 2015 zijn permanente rimpelvullers verboden om te gebruiken voor cosmetische toepassing⁵. Ook is op 30 januari 2015 het landelijk implantatenregister in gebruik genomen. Bij een signaal over een veiligheidsrisico rond een bepaald soort implantaat kan hierdoor beter inzage in de Nederlandse markt worden verkregen en betrokken cliënten kunnen indien nodig door tussenkomst van de zorgverlener of zorginstelling beter worden getraceerd.

Bescherming minderjarigen

De algemene kwaliteitsnormen van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) bevatten kwaliteitsnormen voor cosmetische ingrepen in particuliere klinieken. Daarin is geregeld dat er een leeftijdsnorm is voor

⁵ Besluit medische hulpmiddelen in verband met een verbod op de toepassing van permanente rimpelvullers anders dan voor reconstructieve doeleinden.

cosmetische ingrepen in particuliere klinieken van 18 jaar. Uit het IGZ-rapport 'Het resultaat telt particuliere klinieken' 2013 blijkt ook dat de leeftijdsnorm in deze klinieken wordt nageleefd.

De NSEG heeft nu in navolging van de NVPC ook leeftijdsnormen opgesteld die voor alle artsen in de cosmetische sector zullen gelden. Met deze veldnormen legt de sector zichzelf regels ter bescherming van minderjarigen op zoals beschreven in onderstaand kader. De IGZ zal de leeftijdsnormen van de NSEG hanteren in haar toezicht op de sector.

In principe worden alleen cliënten ouder dan 18 jaar behandeld voor een cosmetische zorgvraag. In bijzondere omstandigheden kan hiervan afgeweken worden. Hierbij kan gedacht worden aan een cliënt met psychisch lijden vanwege een bepaalde uiterlijke problematiek met en bij herhaling uitgesproken weloverwogen wens tot correctie hiervan (waaronder bijvoorbeeld oorstand-correctie, hyperdrosis of lipoedeem). Daarnaast kan gedacht worden aan specifieke indicaties zoals het behandelen van overbeharig. Behandelingen met injectables behoren niet tot deze specifieke indicaties. Een en ander is ter beoordeling van de verantwoordelijk arts. Een dergelijke beslissing dient echter ten allen tijde aan te sluiten bij de code Good Clinical Practice (GCP) en de reden ervan dient duidelijk vastgelegd te worden in het medisch dossier. Bovendien moet in zo'n geval de wettelijke vertegenwoordiger van de cliënt mede schriftelijke toestemming geven voorafgaand aan de behandeling. Ook hebben de artsen zich eraan gecommitteerd om een psycholoog/psychiater in te schakelen bij verdenking op BDD⁶ en/of bij twijfel aan het psychisch lijden vanwege de uiterlijke onvolkomenheid. (bron: leeftijdsnormen NSEG)

Toezicht

In december 2014 is het Toezichtsplan voor de cosmetische sector van de IGZ aan uw Kamer gestuurd. De IGZ houdt toezicht conform het toezichtplan en zal ingrijpen indien er geen verantwoorde zorg wordt geboden of wanneer er mogelijk sprake is van een strafbaar feit.

De handhaving door IGZ kenmerkt zich door het vormen van een oordeel in complexe en veranderlijke situaties. Dit geldt voornamelijk voor wetten met open normen, oftewel algemeen geformuleerde normen. Met name de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ)⁷ en de Wet BIG bevatten open normen: de zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het bieden van verantwoorde zorg. De betekenis en concrete invulling van deze open normen staan niet in de wet, maar is aan het veld overgelaten. Het veld vertaalt vervolgens wetenschappelijke kennis in criteria voor professioneel handelen. Dit legt het veld vast in veldnormen en richtlijnen. De IGZ neemt ook voor de cosmetische sector nieuwe vastgestelde veldnormen mee in haar toezicht.

Meldingen en signalen over de cosmetische sector worden binnen de IGZ centraal geregistreerd. Indien een melding voldoet aan de criteria uit de Leidraad Meldingen, stelt de IGZ onderzoek in. Uit de meldingen die de afgelopen jaren bij

⁶ Body Dysmorphic Disorder: Een preoccupatie met een vermeende misvorming van het lichaam of buitensporige bezorgdheid over een lichte fysieke afwijking.

⁷ De Wkkgz zal de Wet klachtrecht cliënten zorginstellingen en de Kwaliteitswet zorginstellingen vervangen.

IGZ zijn binnengekomen (en sinds 17 juli 2014 via het Landelijk Meldpunt Zorg), blijken vooralsnog geen punten die nadere beleidsaanpassingen vereisen. De meldingen betreffen voornamelijk letsels na behandeling met fillers of lasers en/of twijfels over de bevoegdheid van de behandelaar. Regelmatig gaan die twee ook hand in hand. Dan gaat het over de toepassing van injecties door onbevoegden in het niet-reguliere circuit. Ook is dit opgepikt door de media, waardoor het aantal meldingen naar verwachting nog verder zal toenemen.

Daar waar sprake is van onbevoegd handelen door een BIG-geregistreerde, kan de IGZ optreden. Met de aankomende wijzigingen van de Wet BIG en de komst van de Wkkgz krijgt de IGZ meer bevoegdheden om op te treden. Daarnaast zal de IGZ, op het moment dat de Wkkgz van kracht wordt, samen met NVWA een inventarisatie laten uitvoeren naar de cosmetische handelingen die in de doelgroep schoonheidssalons worden uitgevoerd. Vervolgens zal op basis van deze inventarisatie en een aantal inspecties bij schoonheidssalons worden nagegaan hoe het toezicht op deze doelgroep er precies uit zal gaan zien.

Tot slot: Op dit moment is een wetsvoorstel in voorbereiding, dat nieuwe zorgaanbieders, waaronder ook privéklinieken verplicht om te voldoen aan de meldplicht onder voorwaarden door het CIBG, waarbij de nieuwe zorgaanbieder ook de startdatum van zorgverlening aan het CIBG moet doorgeven. De IGZ zal dan binnen 4 weken tot 6 maanden na de start van de zorgverlening, afhankelijk van de risico's, de nieuwe zorgaanbieder bezoeken. Hiermee wordt een belangrijke kwaliteitsslag gemaakt, immers nieuwe zorgaanbieders moeten in de toekomst ook aan bepaalde kwaliteitsvoorwaarden (bijvoorbeeld het hebben van een veiligheidsmanagementsysteem, een klachtenregeling en / of een medezeggenschapsregeling) voldoen, voor zij mogen starten. Ook de IGZ slaat hiermee een belangrijke slag in haar toezicht.

Met deze brief heb ik u geïnformeerd over de inspanningen van mij en de sector ter vergroting van de bewustwording en betere bescherming van consumenten en cliënten die cosmetische ingrepen ondergaan. De komende periode volg ik de ontwikkelingen in de cosmetische sector nauwgezet en blijf ik in gesprek met het veld over verdere verbetermogelijkheden.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage I

Aangekondigde actie in oktober 2013	Nieuwe ingezette actie (na oktober 2013)	Stand van zaken juni 2015
<i>Voorlichting: Goed geïnformeerd over risico's</i>		
	Voorlichting via Rijksoverheidwebsite	Er is een website gemaakt gericht op voorlichting van consumenten door de Rijksoverheid.
ANBOS zal de consumenten voorlichten in de vorm van campagnes		ANBOS heeft haar voorlichting verder geprofessionaliseerd.
De mogelijkheden om te komen tot een waarschuwing bij cosmetische televisieprogramma's worden onderzocht.		De NSEG heeft reclamenormen opgesteld waarin een waarschuwing voor in de gesponsorde aftiteling van tv-programma's is opgenomen.
	Waarschuwing/slogan bij reclames	Waarschuwing/slogan voor reclames is ook een onderdeel van de hierboven genoemde reclamenormen.
De sector zal een reclamecode opstellen waarop de Reclame Code Commissie toezicht kan houden.		De reclamenormen zijn aangeleverd bij de Reclame Code Commissie (RCC). De RCC zal de normen beoordelen en er vervolgens op toezien.
<i>Bescherming via wet- en regelgeving en veldnormen</i>		
Wettelijke bescherming tegen onverantwoorde risico's zal verbeterd worden met de invoering van de Wkkgz en aanpassing van de Wet BIG.		De WKKGZ ligt voor ter behandeling in de Eerste Kamer De wetwijziging BIG gaat voor de zomer in internetconsultatie en voorjaar 2016 naar de Tweede Kamer.
Voor chirurgische ingrepen hebben plastisch chirurgen al een Leidraad ontwikkeld. Nieuwe normen dienen de gehele cosmetische sector te bestrijken (chirurgisch en niet-chirurgisch) .		De normen van de NSEG zijn in ontwikkeling en naar verwachting in het najaar 2015 gereed.
Curriculum voor cosmetische ingrepen		De contouren van het curriculum zijn bekend en

om vast te kunnen stellen na welke opleiding iemand bekwaam wordt geacht voor welk type ingreep.		in het najaar 2015 is het geheel gereed.
	Permanente rimpelvullers voor cosmetische doeleinden verbieden	Sinds 1 januari 2015 zijn permanente rimpelvullers verboden voor cosmetische toepassing
	Implantaten traceerbaar maken	Op 30 januari 2015 is het landelijk implantatenregister in gebruik genomen.
Onderzoeken hoe kan worden afgedwongen dat chirurgische als niet-chirurgische cosmetische ingrepen zonder medische noodzaak niet onder de 18 jaar uitgevoerd kunnen worden.		De IGZ concludeert dat de leeftijdsnorm voor chirurgische cosmetische ingrepen in klinieken wordt nageleefd. De NSEG heeft in navolging van de NVPC een leeftijdsnorm opgesteld.
<i>Toezicht</i>		
De IGZ zal haar toezichtstaak actief oppakken. Door bovenstaande wettelijke aanpassingen krijgt de IGZ hiervoor meer handvatten.		Effectuering van de aanpassingen in wet- en regelgeving moet nog plaats vinden. IGZ heeft in samenwerking met de NVWA een toezichtplan ⁸ opgesteld en is bezig met de implementatie/uitvoering ervan.
	Uitvoeren verkenning schoonheidssalons en op basis daarvan bepalen van het toezicht op deze doelgroep binnen de cosmetische sector.	Actie is opgenomen in toezichtsplan. Verkenning wordt uitgevoerd zodra de Wkkgz van kracht is.
	Toezicht IGZ op nieuwe zorgaanbieders	Op dit moment is een wetsvoorstel in voorbereiding waarbij de nieuwe zorgaanbieder ook de startdatum van zorgverlening aan het CIBG moet doorgeven. De IGZ zal de nieuwe zorgaanbieder bezoeken.

⁸ Toezichtplan Cosmetische Sector, december 2014, Inspectie voor de Gezondheidszorg.