

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1428700-182310-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
01 oktober 2018

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

Datum 12 oktober 2018
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van den Berg
(CDA) over risico's van 'mooimakende' semipermanente fillers (2018Z17262).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van den Berg (CDA) over risico's van 'mooimakende' semipermanente fillers

1

Herkent u de zorgen van artsen, cosmetisch chirurgen en experts over de massale toename in het gebruik van semipermanente rimpelvullers door vrouwen, jonge meisjes en mannen? 1)

1

Ja, ik ben bekend met deze zorgen.

2

Welke acties zijn ondernomen naar aanleiding van de zorgen over semi-permanente rimpelvullers die de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2013 gerapporteerd heeft aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport?

3

Bent u bekend met het onderzoek van het Erasmus MC en het VUmc waaruit blijkt dat tussen 2011 en 2016 bijna 600 mensen zich moesten laten behandelen voor complicaties – van uitslag, ontstekingen, bobbels in het gezicht, tot vullingen die niet langzaam verminderen, maar juist keihard worden – na een cosmetische ingreep? 2)

4

Hoe staat het met het onderzoek dat u laat uitvoeren door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de Universiteit Maastricht naar de risico's van semipermanente fillers? Klopt het dat de resultaten van dit onderzoek pas begin volgend jaar worden verwacht?

2, 3 en 4

In 2013 ontving mijn ambtsvoorganger signalen over de risico's van permanente rimpelvullers en mogelijke risico's van semi-permanente rimpelvullers. Sindsdien zijn er diverse maatregelen genomen.

Onderzoek naar semi-permanente rimpelvullers

Naast het verbod in 2015 op permanente rimpelvullers die gebruikt worden voor andere dan reconstructieve doeleinden, heeft mijn ambtsvoorganger in 2013 ZonMW verzocht onderzoek te laten doen naar semi-permanente rimpelvullers. In 2014 heeft ZonMW een tweetal partijen aangewezen om twee onderzoeken te verrichten. Deze zijn begin 2015 van start gegaan en zullen begin 2019 worden gerapporteerd aan ZonMW. Het RIVM onderzoekt met de Universiteit van Maastricht of het mogelijk is om een betere voorspelling te doen voor het ontstaan van bijwerkingen van semi-permanente rimpelvullers. Daarnaast doet het VUmc samen met het Erasmus MC onderzoek naar behandelingen met rimpelvullers. Het doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van hoe vaak er iets fout gaat bij deze behandelingen.

Los van deze lopende onderzoeken heeft het RIVM in opdracht van de IGJ ook een [marktonderzoek](#) naar semi-permanente rimpelvullers uitgevoerd. Alle onderzochte 26 semi-permanente rimpelvullers van 14 verschillende fabrikanten die in 2014 in Nederland op de markt waren, veroorzaakten volgens behandelaars weinig

bijwerkingen. Een internationaal erkende laboratoriumtest liet geen schadelijke effecten op cellen zien.

Daarnaast heeft het RIVM in opdracht van de IGJ [onderzoek](#) gedaan naar een specifieke rimpelvuller (Hyacorp). Dit product is vanwege ernstige bijwerkingen door de IGJ van de markt gehaald. Het onderzoek draagt bij aan het beter kunnen voorspellen van het ontstaan van bijwerkingen van semi-permanente rimpelvullers.

Veiligheid behandelingen

Met de wijziging van de Wet BIG (per 1 januari 2019) is verduidelijkt dat het injecteren met een cosmetisch doel, zoals injecteren van rimpelvullers, voorbehouden is aan daartoe aangewezen beroepsbeoefenaren. Niet iedereen mag dit dus doen. Op de [website](#) van de Rijksoverheid staat welke beroepen mogen injecteren. Zij mogen dit doen op hun deskundigheidsgebied en zijn tucht- en strafrechtelijk aanspreekbaar op hun handelen.

Goede voorlichting

Daarnaast vind ik goede voorlichting aan consumenten van belang. Het is belangrijk dat mensen zelf een bewuste keuze maken wanneer ze nadenken over een cosmetische ingreep. Daarvoor hebben we de slogan en campagne 'Kijk uit: jezelf mooier maken kan lelijk uitpakken' gemaakt. Op de website van de Rijksoverheid kunnen consumenten betrouwbare informatie vinden over cosmetische ingrepen. Deze website is recent geactualiseerd. Het Ministerie van VWS werkt momenteel ook aan een keuzehulptool voor cosmetische ingrepen welke als aanvulling op voorgenoemde website komt te staan. Het doel is om mensen die een cosmetische ingreep overwegen te attenderen op mogelijke risico's, zodat zij een bewuste keuze kunnen maken. Een lijst met te stellen vragen zal onderdeel uitmaken van deze keuzehulptool. Daarnaast zijn behandelaars verplicht consumenten te informeren.

5

Kunt u toelichten waarom het zes jaar heeft moeten duren vanaf de gerapporteerde zorgen over semipermanente rimpelvullers tot aan de afronding van het genoemde onderzoek door het RIVM en de Universiteit Maastricht? Waarom heeft dit onderwerp niet eerder prioriteit gekregen?

5

Er is een zorgvuldige procedure geweest om de juiste onderzoeksvragen te formuleren door ZonMW waarbij ook externe experts betrokken waren. Daarnaast bleken de tussenresultaten van de onderzoeken in eerste instantie nog onvoldoende omdat het verzamelen van weefselmateriaal van patiënten behandeld met semi-permanente rimpelvullers en lokale klachten traag verliep. De meeste patiënten die zich aanmeldden bij de kliniek bleken behandeld te zijn met permanente rimpelvullers. Om te proberen wel voldoende patiënten in het onderzoek te includeren die zijn behandeld met semi-permanente rimpelvullers, is een vervolgaanvraag ingediend bij ZonMW. Op basis van deze vervolgaanvraag heeft mijn ambtsvoorganger geld ter beschikking gesteld om het onderzoek te vervolgen. De verwachting is dat dit tot beter bruikbare resultaten zal leiden. Voorlopige resultaten geven aan dat de patiëntengroep die klachten ontwikkelt na behandeling met semi-permanente rimpelvullers niet groot lijkt. De bijwerkingen veroorzaakt door deze producten zijn goed klinisch te behandelen, in tegenstelling

tot de bijwerkingen veroorzaakt door permanente rimpelvullers. Ook in het vervolgonderzoek bleek het verkrijgen van weefselmateriaal voor onderzoek van patiënten met bijwerkingen na behandeling met semi-permanente rimpelvullers moeilijk te zijn.

6

Waarom heeft u het eerder door u beloofde overzicht van de IGJ van het aantal meldingen en de aard van de verwondingen van de afgelopen vijf jaar nog niet naar de Kamer gestuurd? Wanneer kan de Kamer dat overzicht verwachten? 3)

6

Doordat het samenstellen van dit overzicht van het aantal meldingen (inclusief het onderscheid aanbrengen in de aard van de meldingen), arbeidsintensief bleek te zijn, heeft dit overzicht langer op zich laten wachten. Met onderstaand overzicht van het aantal meldingen geef ik de toezegging gestand.

In de afgelopen vijf jaar (tot en met april 2018) heeft de IGJ in totaal 101 meldingen over de toepassing van zogenaamde *injectables* (botox en/of rimpelvullers) ontvangen. Sinds de inwerkingtreding van de Wkkgz op 1 januari 2016 - waarmee de reikwijdte van het begrip zorg werd verruimd, waardoor handelingen met een louter cosmetisch doel die het lichaam aantasten ook onder het toezicht van de IGJ vallen- gaat het om 44 meldingen. Van de 101 meldingen zijn er 17 meldingen anoniem gedaan, 44 meldingen door betrokken cliënten zelf, in 6 gevallen is er namens de cliënt gemeld, 19 meldingen heeft een zorgaanbieder gemeld, 7 meldingen zijn gedaan door een branche- en/of koepelvereniging. Daarnaast zijn er 7 meldingen gedaan door verschillende partijen over één dezelfde gebeurtenis. In andere gevallen gaat het om meldingen die gedaan zijn door advocaten van cliënten, fabrikanten en andere toezichthouders.

Van de 101 meldingen was er bij 12 meldingen sprake van blijvend letsel, zoals verminking of littekens. Bij 43 meldingen was het uiteindelijke letsel (nog) onduidelijk. Het gaat dan bijvoorbeeld om meldingen waarbij op het moment van behandeling van de melding niet duidelijk is of complicaties hersteld zijn, waarbij aanvullende behandeling nog moet worden uitgevoerd, of waarbij de melder niet tevreden is over het resultaat. Bij 10 meldingen was er geen sprake van letsel en 36 meldingen kenden een andere aard van de melding. Te denken valt dan bijvoorbeeld aan een melding met betrekking tot (vermeende) overtreding van de regels voor geneesmiddelenreclame. Bij geen van de meldingen was sprake van overlijden van de cliënt. Ten tijde van de analyse waren er vijf meldingen nog niet afgehandeld.

In het geval van de 101 meldingen met betrekking tot behandelingen met botox en rimpelvullers is in 15 gevallen de cliënt in de gelegenheid gesteld om aangifte te doen. Niet alle cliënten hebben van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. Bij 3 meldingen heeft de IGJ zelf aangifte gedaan bij het OM. Naar aanleiding van 1 melding is door de IGJ een bestuurlijke maatregel (boete) opgelegd. Bij 11 meldingen heeft de IGJ onderzoek gedaan en/of is op IGJbezoek geweest en/of is de melding meegenomen in een reeds lopend onderzoek naar de betrokken aanbieder. Bij 6 meldingen is de melder doorverwezen naar een andere instantie, zoals de Stichting Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) en de Stichting Keuringsraad Aanprijzing Gezondheidsproducten (KAG), een

klachtencommissie of de Nederlandse Zorgautoriteit. In de overige gevallen heeft de betrokken aanbieder een brief van de IGJ gekregen waarin deze is gewezen op de wettelijke eisen, en was er geen aanleiding om onderzoek te doen of was de gebeurtenis waarover werd gemeld te lang geleden.

7

Deelt u de mening van onder andere de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) dat eerst grondig onderzoek gedaan moet worden, voordat rimpelvullers worden toegelaten en mogen worden gebruikt? Zo nee, waarom niet?

7

Ja, die mening deel ik. Dat is ook de reden dat ik de nieuwe strengere Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (ingangsdatum 2020) toejuich. Zie verder ook mijn antwoorden op vragen 8 en 9.

8

Klopt het dat semipermanente rimpelvullers onder de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen komen te vallen (ingangsdatum 2020), waarmee die aan veel strengere markttoelatingsvereisten zullen moeten voldoen dan nu?

8

Dat klopt.

9

Vindt u het acceptabel dat semipermanente rimpelvullers, ondanks de risico's die deze met zich meebrengen, nog tot 2020 zonder uitgebreide testen op de markt toegelaten kunnen worden? Zo ja, waarom? Zo nee, wat kunt u doen om al voor die tijd strengere eisen te stellen?

9

Rimpelvullers vallen nu nog onder de huidige wetgeving voor medische hulpmiddelen. Deze producten moeten voldoen aan de essentiële eisen uit het Besluit medische hulpmiddelen, dat gebaseerd is op de gelijknamige Europese Richtlijn. Afhankelijk van hoeveel risico het gebruik met zich meebrengt, worden medische hulpmiddelen ingedeeld in risicoklassen. Deze klasse bepaalt of een hulpmiddel beoordeeld moet worden door een notified body (een daarvoor aangewezen beoordelingsinstantie) en via welke procedure. Rimpelvullers vallen in risicoklasse IIb of III, de hoogste risicoklassen. Voor implanteerbare hulpmiddelen zoals rimpelvullers moet klinisch onderzoek verricht worden, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens wordt uitgegaan. Fabrikanten moeten onder andere aantonen dat rimpelvullers biocompatibel zijn (dat zij samengaan met het menselijk lichaam). Hiervoor moeten zij verschillende testen uitvoeren. De resultaten hiervan zijn onderdeel van de technische documentatie. De notified body beoordeelt deze documentatie als onderdeel van de markttoelatingsprocedure.

Na markttoelating houdt IGJ toezicht en kan zij onderzoek doen wanneer er meldingen over rimpelvullers binnenkomen. De inspectie houdt zowel toezicht op de behandelaars die deze producten toepassen als op de fabrikanten die de rimpelvullers maken. Daarnaast kan zij onderzoek laten doen door het RIVM. Dit

is in het verleden al meerdere keren gedaan voor (zie ook het antwoord op vragen 2, 3 en 4).

Er zijn altijd risico's verbonden aan het gebruik van rimpelvullers. De effecten hiervan zijn pas later echt zichtbaar als deze producten langere tijd in de praktijk gebruikt worden. Het is daarom van belang dat die effecten ook na de markttoelating goed gevolgd worden door betrokken partijen. De behandelaar moet de cliënt ook hierover informeren en wijzen op mogelijke alternatieven. Het is de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep om te komen tot eventuele strengere beroepsrichtlijnen om de risico's voor de patiënt zo goed mogelijk te beperken bij het gebruik van semi-permanente rimpelvullers.

10

Wat is de stand van zaken van het kwaliteitskader voor cosmetische ingrepen waar u in antwoord op eerdere schriftelijke vragen naar verwees? Klopt het dat het Zorginstituut zijn doorzettingsmacht nog niet heeft ingezet, ondanks dat dit uiterlijk per 15 juni 2018 zou gebeuren? Zo ja, wat is hiervan de reden? 4)

11

Wat is de stand van zaken van het addendum dat het Zorginstituut zou maken waarin de bekwaamheidseisen voor cosmetische geneeskundige behandelingen worden opgenomen?

10 en 11

Op 1 juni 2018 is het Kwaliteitskader Cosmetische Geneeskunde door de betrokken partijen vastgesteld. Alleen Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft aangegeven de inhoud van het kwaliteitskader vooralsnog niet te accorderen. Zowel ZN als de Federatie Medisch Specialististen (FMS) hebben aangegeven opname van het kader in het Register pas te onderschrijven zodra het addendum met bekwaamheidseisen is ontwikkeld door het Zorginstituut. De betrokken partijen hebben samen besloten om direct door te gaan met de ontwikkeling van het addendum met bekwaamheidseisen. Na afronding van het addendum wordt het kwaliteitskader, inclusief bekwaamheidseisen, in het Register opgenomen. De deadline voor het ontwikkelen van de bekwaamheidseisen op de Meerjarenagenda staat op 1 december 2018.

Bij de betrokken partijen ligt met name de uitdaging in het vaststellen van het 'pakket' van cosmetische behandelingen, voordat er gekeken gaat (kan) worden wanneer een zorgverlener redelijkerwijs bekwaam is om een cosmetische behandeling (zelfstandig) te verrichten. Om dat te regelen zijn er twee commissies (dermatologie en chirurgie) ingesteld. De commissies beoordelen of de opleidingsplannen een waarborg zijn voor de kwaliteit van de verrichtingen die uitgevoerd worden.

In (het addendum van) het kwaliteitskader wordt het pakket van (type) verrichtingen opgenomen en de aanpak van de formulering van bekwaamheidseisen beschreven. De inhoudelijke uitwerking van de bekwaamheidseisen voor de aanvullende module zal door de NVCG, in samenwerking met de overige betrokken partijen en onderwijsdeskundige(n), opgesteld worden (aan de hand van een afgesproken tijdpad).

12

Kunt u deze vragen ruim voor de behandeling van de begroting van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beantwoorden?

12

Ja.

1) <https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/artikel/4431791/artsen-cosmetisch-chirurgen-en-experts-slaan-alarm-over-risicos-van>

2) Plastic and Reconstructive Surgery, Journal of the American society of plastics surgeons, "Intralesional Laser Treatment for Dermal Filler Complications", juni 2018, volume 141, p.1361-1369.

3) Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1779, antwoord 9

4) Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1779, antwoord 10