

Toezichtkader

Toezicht op schoonheidssalons

Maart 2017

Inhoud

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Inleiding..... | 4 |
| 1.1 | Aanleiding en belang..... | 4 |
| 1.1.1 | Toezicht op (be)handelingen enerzijds en op producten anderzijds..... | 5 |
| 1.2 | Samenvatting inventarisatie | 5 |
| 1.3 | Risicoanalyse en conclusies voor toezicht | 6 |
| 1.4 | Doel van het inspectietoezicht op behandelingen in schoonheidssalons | 7 |
| 1.4.1 | Toezicht op producten die schoonheidssalons gebruiken..... | 7 |
| 1.5 | Afbakening | 7 |
| 1.6 | Wettelijke achtergrond..... | 8 |
| 1.6.1 | Behandelingen, kwaliteit en klachten..... | 8 |
| 1.6.2 | Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen | 8 |
| 1.6.3 | Elektrische apparaten zonder medisch doel..... | 9 |
| 1.6.4 | Cosmetica..... | 9 |
| 1.6.5 | Permanente make-up. | 9 |
| 1.6.6 | Biociden/desinfectiemiddelen | 9 |
| 1.7 | Leeswijzer..... | 10 |
| 2 | Uitgangspunten voor het Toezichtkader schoonheidssalons | 11 |
| 2.1 | Inleiding..... | 11 |
| 2.2 | Uitgangspunten voor het toezicht op schoonheidssalons..... | 11 |
| 2.2.1. | Uitgangspunten specifiek voor het toezicht van IGZ | 11 |
| 2.2.2 | Uitgangspunten specifiek voor het toezicht van NVWA..... | 14 |
| 3 | Aandachtspunten bij het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg | 15 |
| 3.1 | Inleiding..... | 15 |
| 3.2 | Aandachtspunten voor de verantwoordelijkheid van schoonheidsspecialisten | 15 |
| 3.3 | Aandachtspunten bij de toepassing van geneesmiddelen | 15 |
| 3.4 | Aandachtspunten bij de toepassing van medische hulpmiddelen en apparatuur | 16 |
| 4 | Aandachtspunten bij het toezicht door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit | 17 |
| 4.1 | Inleiding..... | 17 |
| 4.2 | Aandachtspunten voor de toepassing van cosmetica, elektrische apparatuur en biociden | 17 |
| 4.3 | Aandachtspunten voor toepassing PMU | 17 |
| 5 | Handhaving | 18 |

| | | |
|-----|---|----|
| 5.1 | Inleiding..... | 18 |
| 5.2 | Handhavingmaatregelen IGZ | 18 |
| 5.3 | Handhavingmaatregelen NVWA | 18 |
| 5.4 | Evaluatie..... | 19 |
| | Referentielijst..... | 20 |
| | Bijlage I - Lijst met afkortingen en verklarende woorden..... | 21 |
| | Bijlage II – potentieel risicovolle behandelingen | 22 |
| | Risicovolle handelingen | 22 |
| | Risicovolle situaties..... | 22 |

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

De cosmetische sector is groot en divers en laat zich lastig vangen in een heldere afbakening. Er is een grote diversiteit aan behandelaars; van plastisch chirurgen, oogartsen en basisartsen tot huidtherapeuten en schoonheidsspecialisten, maar ook aan behandelingen. Cosmetische ingrepen (zowel operatief als niet-operatief zoals bijvoorbeeld injecties met fillers) kunnen leiden tot schade, door slechte en onveilige producten, onbekwame behandelaars en de risico's die er altijd zijn bij een ingreep. Het doel van een cosmetische behandeling, het verfraaien van het uiterlijk, maakt dat het veroorzaken van blijvende schade aan het lichaam niet acceptabel is. Dit is een heel ander uitgangspunt dan bij medische behandelingen, waar risico's en schade vaak geaccepteerd moeten worden om de gezondheid te verbeteren. Zo zal bij een operatie vrijwel altijd een litteken ontstaan en bestaat de kans op complicaties. Of iemand kan bijwerkingen ondervinden van het gebruik van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Cosmetische behandelingen kunnen echter ook risico's met zich meebrengen.

Behandelaars moeten altijd de risico's van een ingreep afwegen tegen de (te verwachten) baten ervan. Dit ligt voor cosmetische ingrepen dus anders dan voor een behandeling van medische klachten, omdat hierbij geen sprake is van baten in de zin van gezondheidswinst. Consumenten kiezen er zodoende voor om een per definitie risicovolle behandeling te ondergaan zonder een medische noodzaak. Veel mensen zijn zich hier vaak niet van bewust, De gevolgen kunnen ernstig zijn en zijn soms niet meer te herstellen.

Incidenten die in de afgelopen jaren de media gehaald hebben, illustreren de mogelijke ernst als het fout gaat. Naar aanleiding hiervan kondigde de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in 2013 maatregelen aan. Op 21 oktober van dat jaar [1] stuurde zij de Kamer een brief met voorgestelde maatregelen om de cosmetische sector veiliger te maken. Eén van de onderdelen van de in de brief aangekondigde maatregelen betrof het opstellen van een plan voor toezicht op risicovolle cosmetische ingrepen, ook bij schoonheidssalons¹. Dit plan [2] is in december 2014 aan de Kamer aangeboden en beschrijft hoe het toezicht op de cosmetische sector vormgegeven kan worden en welke vormen van toezicht reeds bestonden.

Het toezicht op de cosmetische sector is tot kort geleden beperkt geweest, omdat er onvoldoende wettelijke basis was voor de overheid om toezicht te houden. Met de introductie van de Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) per 1 januari 2016 is dit veranderd. Cosmetische zorg is binnen de reikwijdte van deze wet gebracht. Daarmee is ook het toezichtveld van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, dat bestaat uit de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA), uitgebreid. Aanbieders van cosmetische zorg die voorheen niet binnen dit toezichtsveld vielen, zijn met de komst van de Wkkgz primair toezichtlocaties voor IGZ geworden. Om meer zicht op dit deel van deze branche te krijgen kondigde het toezichtplan een inventarisatie van de sector schoonheidsverzorging aan. Dit onderzoek is in 2016 uitgevoerd (zie §1.2).

¹ Dit document zal spreken over 'schoonheidssalons'. Deze aanduiding is bedoeld om ook de zelfstandig werkende schoonheidsspecialisten te omvatten.

1.1.1 Toezicht op (be)handelingen enerzijds en op producten anderzijds

Het toezicht op schoonheidssalons is afhankelijk van de aard van de uitgevoerde activiteiten vormgegeven. De meeste behandelingen, waaronder handelingen die op basis van wetgeving voorbehouden zijn aan bepaalde zorgverleners², vallen onder het toezicht van de IGZ. De NVWA houdt echter toezicht op handelingen die vallen onder de Warenwet, zoals het aanbrengen van permanente make-up.

Beide toezichthouders zijn ook betrokken bij het toezicht op de cosmetische producten³ die schoonheidssalons gebruiken. Dat toezicht richt zich echter op het handelskanaal: dat wil zeggen op fabrikanten, wederverkopers en leveranciers van deze producten. Voor IGZ geldt dit voor producten die een medisch hulpmiddel of geneesmiddel zijn. De NVWA houdt toezicht op producten zonder medisch doel, die vallen onder de Warenwet. Het gaat dan bijvoorbeeld om cosmetica en apparatuur zoals lasers bestemd voor ontharing.

Op basis van de uitgevoerde inventarisatie vullen IGZ en NVWA het toezicht op schoonheidssalons verder in. Dit toezichtkader beoogt het toezicht op het terrein van de schoonheidsverzorging structureel, transparant en voorspelbaar te maken.

1.2 Samenvatting inventarisatie

In de zomer van 2016 heeft Bureau KLB in opdracht van IGZ en NVWA onderzoek verricht naar de behandelingen bij een steekproef van schoonheidssalons. Ter voorbereiding op het onderzoek is uitgebreid met brancheorganisatie ANBOS gesproken, evenals met opleiders en schoonheidsspecialisten. IGZ en NVWA hebben voorafgaand aan de inventarisatie gezamenlijk een tweetal informatieve bezoeken afgelegd bij schoonheidssalons om op basis daarvan het onderzoek beter in te richten.

Het rapport dat samengesteld is op basis van het onderzoek doet verslag van de behandelingen die in schoonheidssalons worden aangeboden, naar de apparaten en middelen die daarbij worden gebruikt, de gediplomeerde vakkundigheid van de aanbieders van deze behandelingen en naar de bekendheid en navolging van de daarbij geldende codes en richtsnoeren. [3] Voor het onderzoek is een aselechte steekproef getrokken uit bedrijven in het bestand van de Kamer van Koophandel die geregistreerd staan met code 96022. De bedrijven zijn telefonisch benaderd en na toezegging voor deelname stuurde het onderzoeksbureau per e-mail een link naar de vragenlijst. Uiteindelijk hebben 417 salons de vragenlijst volledig ingevuld. Deze steekproef is representatief.

Het onderzoek wijst uit dat de schoonheidsbranche voornamelijk uit kleinbedrijf bestaat, het merendeel (75%) van de salons bestaat alleen uit de eigenaar zelf, die vaak ook parttime werkt.

² Voorbehouden handelingen: heelkundige handelingen, verloskundige handelingen, verrichten van endoscopieën, verrichten van catheterisaties, geven van injecties, verrichten van puncties, brengen onder narcose, verrichten van handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, verrichten van electieve cardioversie, toepassen van defibrillatie, toepassen van electroconvulsieve therapie, steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden, handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's en voorschrijven van UR-geneesmiddelen .

³ Hier wordt in dit verband alle cosmetica, waren, medisch hulpmiddelen en geneesmiddelen met een cosmetisch doel aangeduid. Dit in tegenstelling tot 'cosmetische producten' zoals gebruikt in de Cosmeticaverordening 1223/2009/EG waarmee alleen cosmetica wordt bedoeld.

Ongeveer tweederde van de onderzochte salons is lid van brancheorganisatie ANBOS. In bijna alle salons werken mensen met een basisvakopleiding in de schoonheidsverzorging. Deze opleiding is vaak aangevuld met diploma's voor vakspecialisaties. In tweederde van de salons is ook andersoortige gediplomeerde deskundigheid aanwezig. Dit betreft vooral visagie en pedicure. In vier procent van de salons werkt (ook) een huidtherapeut. Ook is bij vier procent van de bedrijven medische deskundigheid aanwezig (of aan de salon verbonden). [3]

Vrijwel alle salons bieden verzorgende lichaams- en gezichtsbehandelingen aan, zoals acnébehandelingen, peelings, manicure en massages. Twee op de drie salons hebben een waterdamp/stoomapparaat staan. Een derde beschikt over een apparaat voor elektrisch ontharen en/of behandeling van huidoneffenheden (blend en/of diathermie). Ook beschikt een derde over een microdermabrasie-apparaat. Ultrasonie geluidsapparatuur staat in ongeveer één op de vier salons, IPL in één op de vijf. Andere apparaten en hulpmiddelen komen minder vaak voor. Er wordt in de salons met heel uiteenlopende merken verzorgingsproducten gewerkt. Daarnaast hebben bijna alle salons voor gebruik bij en na behandelingen ontsmettingsmiddelen staan, heeft de helft pleisters en koelende gel op voorraad en één op de vijf pijnstillers. [3]

De ondervraagde salons geven aan dat zij maatregelen toepassen om de hygiëne en veiligheid te waarborgen en vakkennis op peil te houden, onder andere door het volgen van bij- en nascholing en het lezen van vakbladen. [3]

Het rapport concludeert dat de sector schoonheidsverzorging over het algemeen bestaat uit gedegen opgeleide en bijgeschoolde mensen. Het merendeel dat bepaalde gespecialiseerde behandelingen aanbiedt, heeft daarvoor ook (extra) scholing gevolgd en volgt de daarvoor geldende richtlijnen. Bij verdere analyse van de gegeven antwoorden ontstaat geen beeld van specifieke doelgroepen of –sectoren die afwijken van het algemene beeld. Wel zijn er enkele opvallende resultaten, zoals het aanbod van botox bij salons die elders aangeven geen medische deskundigheid in de salon aanwezig te hebben of het op voorraad hebben van pijnstillers. Tot slot plaatst het rapport wel een kanttekening of alle salons al voldoende voorbereid zijn voor de volledige inwerkingtreding van de Wkkgz per 1 januari 2017, zoals het hebben of aangesloten zijn bij een klachtenregeling. [3]

1.3 Risicoanalyse en conclusies voor toezicht

Op grond van deze inventarisatie concluderen IGZ en NVWA dat deze sector van bij de in het handelsregister ingeschreven schoonheidssalons niet op voorhand risicovol is ten aanzien van de cliëntveiligheid. De risico's worden verwacht aan de 'randen' van deze sector namelijk bij die behandelaars/aanbieders die niet in het handelsregister zijn ingeschreven, niet zijn aangesloten bij brancheorganisaties, niet goed zijn opgeleid en die hun werkzaamheden als het ware 'onder de radar' verrichten. Een inventariserend onderzoek als dit, noch pro-actief/ risicogestuurd toezicht zal deze behandelaars in beeld brengen, maar zullen pas door meldingen van cliënten en veldpartijen bij IGZ bekend worden.

Aanvankelijk was de bedoeling dat het rapport de basis zou vormen voor het opstellen van risicoprofielen ten behoeve van risicogestuurd toezicht, maar dit blijkt op basis van de uitkomst van het KLB-onderzoek niet nodig te zijn. De zeer geringe hoeveelheid meldingen die de IGZ en de NVWA uit deze branche ontvangen, bevestigt deze stelling. Behandelingen die als risicovol zijn aan te

duiden zoals ontharing of huidbehandelingen met behulp van IPL- of laserapparatuur biedt een minderheid van de salons aan, nog geen 1 op de 5. Opvallend zijn wel de resultaten die aangeven dat deze respondenten facelifts met behulp van de draadjestechiek en/of injectie met botox en fillers aanbieden. Dit zijn voorbehouden handelingen, waarbij het de vraag is of de noodzakelijke medische expertise aanwezig is en een arts deze behandelingen uitvoert. Verder valt op dat een aantal respondenten aangeeft pijnstillers op voorraad te hebben. Dit is alleen onder bepaalde voorwaarden toegestaan. Er is niet uitgevraagd om welk type pijnstillers het gaat of onder welke voorwaarden zij verstrekt worden. Verder lijken specifieke richtlijnen en protocollen niet altijd bekend en/of toegepast, terwijl een behandeling waarop zij gericht zijn wel wordt aangeboden.

In bijlage II zijn behandelingen genoemd, die IGZ en NVWA als potentieel risicovol zien. Veel van deze kenmerken zijn echter op voorhand niet bekend, waardoor zij geen uitgangspunt vormen waar het toezicht zich op moet richten. Alleen de behandelingen die een salon aanbiedt kunnen de toezichthouders hiervoor gebruiken. De inventarisatie bevestigt het risicoprofiel dat we al kenden: botox en fillers inbrengen zonder betrokkenheid van een arts. Verderop in dit document werken IGZ en NVWA uit hoe zij willen toezien op deze sector. Dit zal voornamelijk de vorm hebben van meldingenbehandeling. Het hebben van een risicoprofiel beschouwen de toezichthouders daarom als minder relevant.

1.4 Doel van het inspectietoezicht op behandelingen in schoonheidssalons

Het toezicht van de overheid moet ertoe bijdragen dat schade van cosmetische behandelingen en van daarbij gebruikte producten voorkomen wordt en risico's tot een acceptabel minimum beperkt blijven. De IGZ ziet toe op de naleving van wet- en regelgeving die de kwaliteit en veiligheid van zorg moet garanderen. Sinds de inwerkingtreding van de Wkkgz (zie §1.6) is dat niet alleen zorg die gericht is op preventie en behandeling van ziekten of aandoeningen, maar ook zorg met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt. Cosmetische zorg valt daar onder. Uitzondering hierop is het aanbrengen van permanente make-up (PMU), dat valt onder de Warenwet en het toezicht van de NVWA.

1.4.1 Toezicht op producten die schoonheidssalons gebruiken

Beide toezichthouders zijn betrokken bij het toezicht op producten die schoonheidssalons toepassen. IGZ ziet toe op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die in Nederland op de markt zijn. De NVWA ziet toe op waren waaronder cosmetica en elektrische apparaten zonder medisch doel. Daarnaast ziet de NVWA op basis van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden ook toe op biociden (of ontsmettingsmiddelen) waaronder oppervlakte desinfectiemiddelen en handdesinfectiemiddelen. Het toezicht op producten is niet specifiek voor schoonheidssalons, omdat het zich richt op het handelskanaal: fabrikanten, wederverkopers, leveranciers en gebruikers. Dit toezicht is met de komst van de Wkkgz dan ook niet gewijzigd. Het producttoezicht is reeds uitgebreid beschreven in het toezichtplan uit december 2014.

1.5 Afbakening

Dit toezichtkader richt zich op behandelingen en de daarbij toegepaste producten in schoonheidssalons, daaronder ook zelfstandig werkende schoonheidsspecialisten die tevens eigenaar zijn van de salon. Pedicure(salons), massagesalons, tandbleeksalons, en

tatoeagestudio's/shops vallen niet onder dit toezichtkader.

1.6 Wettelijke achtergrond

Verscheidene wetten zijn in het kader van dit toezicht van toepassing. Dit kan wetgeving zijn die geldt voor (het uitvoeren van) een behandeling of voor producten die een salon daarbij toepast. Alle in de volgende paragrafen genoemde wetten zijn te vinden via www.overheid.nl.

1.6.1 Behandelingen, kwaliteit en klachten

Sinds 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van kracht. In tegenstelling tot voorgaande wetgeving reguleert de Wkkgz ook zorg die niet medisch noodzakelijk is. De wet definieert dit als 'andere zorg':

- *handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde Wlz-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt [onderstreping toegevoegd]*

Iemand die deze zorg verleent, is volgens de wet:

- *een solistisch werkende, niet-geregistreerde zorgverlener die andere zorg levert, dan wel een instelling die uitsluitend door niet-geregistreerde zorgverleners andere zorg doet verlenen*

De Wkkgz vereist dat een verlener van 'andere zorg' (door de wet een alternatieve-zorgaanbieder genoemd) slechts zorg verleent die 'buiten noodzaak' niet leidt tot schade of een aanmerkelijke kans op schade voor de gezondheid van de cliënt. Daarbij moet de alternatieve-zorgaanbieder de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht nemen en de cliënt met respect behandelen (artikel 2, derde lid).

Verder stelt de wet ook voor verleners van 'andere zorg' eisen aan de klachten- en geschillen behandeling. De eisen hieraan treden per 1 januari 2017 in werking. Ook schoonheidssalons moeten dan bij een onafhankelijke klachten- of geschillencommissie aangesloten zijn.

Naast de Wkkgz houdt de IGZ toezicht op de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Deze wet benoemt een aantal (gevaarlijke) handelingen die voorbehouden zijn aan artsen. Het gaat dan bijvoorbeeld om injecteren en het snijden in de huid. De minister heeft aangekondigd de Wet BIG aan te zullen passen. Zij wil behandelingen met laser- en IPL-apparatuur tot voorbehouden handeling maken, zodat alleen artsen en huidtherapeuten deze mogen uitvoeren.

1.6.2 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

In Nederland vallen geneesmiddelen onder de Geneesmiddelenwet. Geneesmiddelen mogen niet zomaar in de handel gebracht worden en moeten voldoen aan strenge eisen. De overheid toetst of een geneesmiddel in Nederland op de markt mag komen. Verder bepaalt de wet dat niet zomaar iedereen geneesmiddelen op voorraad mag hebben, mag aanbieden of verstrekken. Bepaalde geneesmiddelen mogen alleen door een apotheker verstrekt worden, direct aan een patiënt. Ook pijnstillers als paracetamol mogen niet zomaar verkocht worden. In de inventarisatie heeft een aantal salons aangegeven pijnstillers op voorraad te hebben. Aangezien dit alleen onder bepaalde voorwaarden toegestaan is, zal de inspectie hier tijdens voorkomende bezoeken aandacht aan besteden.

Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan Europese essentiële eisen voor veiligheid en effectiviteit. Medische hulpmiddelen moeten daarom voorzien zijn van een CE-markering. In Nederland is dit vastgelegd in het Besluit medische hulpmiddelen. Dit besluit is gebaseerd op Europese wetgeving, de Richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG). Omdat ook andere Europese wetgeving een CE-markering kan vereisen, moet een fabrikant in de gebruiksaanwijzing aangeven aan welke wetgeving het hulpmiddel of apparaat voldoet. Hulpmiddelen met een groter risico moeten beoordeeld worden door een zogenaamde *notified body*. Deze beoordeelt of het hulpmiddel aan de eisen voldoet en geeft daar het CE-certificaat voor af. Dit geldt bijvoorbeeld voor laserapparatuur met een medisch doel, maar ook voor fillers. Pleisters en injectienaalden zijn ook medische hulpmiddelen, maar met een lager risico. In die gevallen mag een fabrikant zelf verklaren dat het medisch hulpmiddel aan de eisen voldoet. Het moet wel CE-gemarkeerd zijn. Bij de aanschaf van medische hulpmiddelen en apparatuur moet de koper er dus goed op letten dat de producten aan de wettelijke vereisten voldoet en CE-gemarkeerd zijn als medisch hulpmiddel. De fabrikant moet in de gebruiksaanwijzing aangeven voor welke wetgeving de CE-markering geldt. Het toepassen van een medisch hulpmiddel dat niet aan de eisen voldoet (geen CE-markering) is een overtreding. Daarnaast moet een toepasser van (risicovolle) hulpmiddelen goed getraind zijn in het gebruik.

1.6.3 Elektrische apparaten zonder medisch doel

Van sommige van de elektrische apparaten die schoonheidssalons gebruiken, is niet altijd meteen duidelijk of het om een medisch hulpmiddel gaat of om elektrotechnische apparatuur die onder de Warenwet valt. Het gaat dan bijvoorbeeld om bepaalde IPL-apparatuur, lasers en apparaten voor de behandeling met elektromagnetische golven. Als de apparatuur geen enkel medisch doel heeft, het is bijvoorbeeld specifiek bestemd om te ontharen zonder medische reden, dan zijn de Warenwet en het Warenwetbesluit elektrotechnisch materiaal van toepassing. Deze apparaten mogen uitsluitend in Europa op de markt worden gebracht wanneer deze voldoen aan de essentiële eisen van die wetgeving en wanneer zij voorzien zijn van een CE-markering. De fabrikant moet in de gebruiksaanwijzing aangeven voor welke wetgeving de CE-markering geldt.

1.6.4 Cosmetica

Cosmetica moeten voldoen aan de wettelijke regels van de Warenwet. Cosmetica moeten daarmee voldoen aan de eisen van de 'Verordening 1223/2009 betreffende cosmetische producten'. In Nederland zijn deze eisen verwerkt in het Warenbesluit cosmetische producten uit 2011. Meer hierover staat in het toezichtplan uit december 2014.

1.6.5 Permanente make-up.

Het aanbrengen van permanente make-up (PMU) valt onder het Warenwetbesluit tatoeëren en piercen. Het Landelijk Centrum voor Hygiëne en Veiligheid (LCHV) van het RIVM heeft een veiligheidscode 'Hygiënerichtlijn voor permanente make-up' opgesteld. Daarin staan de belangrijkste hygiënemaatregelen die bij het zetten van PMU relevant zijn. Kleurstoffen voor het aanbrengen van permanente make-up moeten voldoen aan de eisen van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen.

1.6.6 Biociden/desinfectiemiddelen

Desinfectiemiddelen die schoonheidssalons bij het aanbrengen van PMU gebruiken, zijn biociden die moeten voldoen aan de Biociden Verordening 528/2012 en de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (WGB). Het gevolg daarvan is dat het College toelating gewasbeschermingsmiddelen en

biociden (Ctgb) ze moet toelaten. Toegelaten middelen zijn te herkennen aan het toelatingsnummer, beginnend met N- of NI-. Deze codering maakt onderscheid tussen de desinfectiemiddelen voor het desinfecteren van handen en voor het desinfecteren van materialen en oppervlakken. Schoonheidssalons mogen desinfectiemiddelen alleen gebruiken volgens het wettelijk gebruiksvoorschrift en voor de toepassing waarvoor het Ctgb een toelating verleend heeft.

Voor desinfectie van handen, huid en voor materialen en oppervlakken moeten schoonheidssalons meestal verschillende soorten desinfectiemiddelen gebruiken. Afhankelijk van wat deze middelen moeten desinfecteren, kunnen ze ook onder andere wetgeving vallen. Het criterium hiervoor is of de huid intact is en blijft. Bij dode oppervlakken en wanneer de huid intact is en blijft, is er sprake van een biocide. Middelen bestemd voor het desinfecteren van een niet-intacte huid of vóór het doorboren van de huid (zoals bij PMU het geval is) zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen. Desinfectiemiddelen die uitsluitend gebruikt mogen worden voor desinfectie van een specifiek medisch hulpmiddel zijn zelf ook medische hulpmiddelen. Zij hebben een CE-markering en zijn niet bestemd voor algemene desinfectie van oppervlakken en materialen. De regels hiervoor zijn te vinden op de website van het Ctgb: www.ctgb.nl.

1.7 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 staan uitgangspunten benoemd voor het toezicht van IGZ op schoonheidssalons. Het gaat daarbij onder andere om de invulling van het toezicht en de wederzijdse erkenning van ieders rol en verantwoordelijkheden. Hoofdstuk 3 bevat vervolgens de aandachtspunten bij het toezicht door IGZ; welke punten vindt zij van belang voor het toezicht? De aandachtspunten voor de NVWA staan in hoofdstuk 4 benoemd. In hoofdstuk 5 is informatie opgenomen over de handhaving door beide toezichthouders, met name welke maatregelen zij kunnen opleggen als niet aan de eisen voldaan is. Tot slot is in bijlage I een lijst met afkortingen en verklarende woorden. In bijlage II staan behandelingen genoemd die IGZ en NVWA als potentieel risicovol beschouwen.

2 Uitgangspunten voor het Toezichtkader schoonheidssalons

2.1 Inleiding

Dit hoofdstuk benoemt de uitgangspunten voor inspectietoezicht op schoonheidssalons binnen de huidige toezichthoudende rol van de inspectie. Daarnaast staan ook de uitgangspunten voor het NVWA-toezicht op waren, waaronder cosmetica benoemd. De uitgangspunten zijn bepalend voor de wijze waarop de inspectie en de NVWA vorm en inhoud zullen geven aan hun toezicht op schoonheidssalons.

De inspectie heeft in 2008 een algemeen IGZ-handhavingkader vastgesteld en in 2013 herzien. [4] In dit handhavingkader zijn de richtlijnen voor een transparante handhaving beschreven. De NVWA heeft in 2015 een algemeen NVWA-toezichtkader vastgesteld [5] Deze handhavingkaders vormen de basis voor dit *Toezichtkader Schoonheidssalons*.

2.2 Uitgangspunten voor het toezicht op schoonheidssalons

In onderstaande paragrafen schetsten de inspectie en NVWA een aantal uitgangspunten op grond waarvan het toezicht op de schoonheidssalons is vormgegeven. Daarbij merken IGZ en NVWA op dat de risico's in deze sector vooral 'aan de randen' zitten, dus bij aanbieders van schoonheidsbehandelingen die niet bij de KvK of elders geregistreerd staan. Op deze aanbieders en de risico's ontstaat pas zicht door meldingen.

2.2.1. *Uitgangspunten specifiek voor het toezicht van IGZ*

De uitgangspunten voor het toezicht van de inspectie zijn de volgende:

1. Toezicht op de schoonheidssalons is onderdeel van het reguliere inspectietoezicht.
2. De inspectie vult dit toezicht hoofdzakelijk in door de behandeling van meldingen.
3. Wanneer de inspectie dat noodzakelijk acht zal zij aangekondigde of onaangekondigde bezoeken brengen aan schoonheidssalons.
4. Wederzijdse erkenning van verantwoordelijkheden en rollen van enerzijds de personen en organisaties die onder het toezicht vallen en anderzijds de toezichthouder, is leidend voor het inspectietoezicht.
5. Oordeelsvorming en handhaving door de inspectie is proportioneel, situationeel en voorspelbaar.

Ad.1 Toezicht op de schoonheidssalons is onderdeel van het reguliere inspectietoezicht.

Ad. 2 De inspectie vult dit toezicht hoofdzakelijk in door de behandeling van meldingen.

De reguliere taak van de inspectie is om toe te zien op de veiligheid van cosmetische behandelingen in schoonheidssalons. De inspectie zal dit hoofdzakelijk doen door de behandeling van (verplichte) meldingen van schoonheidssalons bij het Meldpunt IGZ en de meldingen van cliënten die het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) aan de inspectie voorlegt op basis van de bepalingen vastgelegd in het Uitvoeringsbesluit Wkkgz. [6] Met name meldingen die gaan over schade na een cosmetische behandeling of over risicovolle cosmetische behandelingen (zie bijlage II) zullen door de inspectie verder onderzocht worden.

Schoonheidssalons zelf onderzoek te laten doen naar hoe een fout of incident ontstaan is, draagt bij aan het voorkomen van vergelijkbare fouten en incidenten. De IGZ zal dit onderzoek volgen en waar nodig zelf onderzoek doen. Een procedure die zij al langer volgt bij het incidententoezicht op zorginstellingen. Een uitkomst daarvan kan zijn dat IGZ handhavend optreedt, bijvoorbeeld door maatregelen tegen de betrokken behandelaar of salon te nemen. Een maatregel kan verschillende vormen hebben, meer hierover staat in hoofdstuk 5. Waar nodig zal de inspectie communiceren over relevante casuïstiek via haar website en/of met de brancheorganisatie, met het doel dat de gehele branche hiervan kan leren. De inspectie zal betrokken salons ook stimuleren casuïstiek te bespreken met branchegenoten.

Ad. 3 Wanneer de inspectie dat noodzakelijk acht zal zij aangekondigde of onaangekondigde bezoeken brengen aan schoonheidssalons.

Als gevolg van de behandeling van meldingen kan de inspectie besluiten een salon aangekondigd of onaangekondigd te bezoeken. Dit kan ook onderdeel zijn van een nader onderzoek. Omdat schoonheidssalons nu onder het toezicht van de IGZ vallen, zijn zij verplicht om aan het toezicht mee te werken. Zij zijn ook verplicht informatie aan de inspectie te verstrekken als de inspectie daar in het kader van toezicht om vraagt.

Voor het verdere toezicht is de inspectie vooralsnog niet van plan om pro-actief salons te bezoeken in het kader van risicogestuurd toezicht. Dit heeft met een aantal factoren te maken:

- bij risicogestuurd toezicht verifieert de inspectie of een zorgaanbieder aan de wet- en regelgeving voldoet door te toetsen aan veldnormen. Hoewel de schoonheidsbranche een aantal richtlijnen heeft, hebben deze niet de status van veldnormen. De inspectie kan hier niet aan toetsen;
- om cliënten te beschermen, vereist de Wkkgz van verleners van ‘andere zorg’ dat zij geen schade toebrengen. De inspectie kan hier pas achteraf op toetsen, als de schade is opgetreden. Hier moet vervolgens wel een lerende werking van uitgaan voor de betrokken behandelaar, om soortgelijke incidenten in de toekomst te voorkomen en waar nodig kan de inspectie hierop handhaven;
- er is geen eenduidig overzicht van de sector schoonheidsverzorging. Er is geen registratie wie de aanbieders van schoonheidsverzorging zijn. De inschrijving bij de Kamer van Koophandel is hiervoor niet toereikend. Deze dient ten eerste een ander doel, daarnaast betreft de code 96022 ook ander type salons en behandelaars, zoals pedicures.

Naast het voorkomen van schade richt de Wkkgz zich ook op een goede klachtafhandeling voor cliënten. Per 1 januari 2017 vereist de wet daarom dat aanbieders van ‘andere zorg’ aangesloten zijn bij een onafhankelijke klachten- of geschillenregeling. De inspectie ziet hierop toe. Ook dit zal zij via meldingen doen. Cliënten kunnen zich daarom melden bij het LMZ als zij een klacht hebben, maar niet terecht kunnen bij een onafhankelijke klachtenregeling van de aanbieder. De inspectie zal de zorgaanbieder dan verplichten een klachtenregeling op te stellen, op grond waarvan deze klacht vervolgens kan behandelen. Dit geldt niet voor alle salons. In december 2016 heeft het Ministerie van VWS een zelftest gepubliceerd. Daarin is een uitzondering gemaakt voor handelingen van schoonheidsspecialisten en visagisten, voor zover zij de huid schoonmaken en (niet permanente) make-up of crèmes aanbrengen. Dit voor zover de middelen die gebruikt worden geen kans op

schade voor de gezondheid van de cliënt met zich kunnen brengen. Deze handelingen vallen niet onder de Wkkgz.

Ad. 4 Wederzijdse erkenning van verantwoordelijkheden en rollen is leidend voor het inspectietoezicht.

Uitgangspunt van het toezicht door de inspectie is vertrouwen. Dat geldt ook voor de cosmetische sector. Een schoonheidssalon is immers zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit en veiligheid van de cosmetische behandelingen en het voldoen aan de voorwaarden om dit mogelijk te maken. De inspectie gaat er van uit dat de schoonheidssalon dit ook aantoonbaar waarmaakt. De inspectie treedt op wanneer op basis van meldingen blijkt dat de veiligheid van de cosmetische behandelingen niet gegarandeerd is.

Binnen een respectvolle relatie is ook begrip voor elkaars positie en de wederzijdse rollen en verantwoordelijkheden. De inspectie heeft haar eigen verantwoordelijkheid en kan en zal de verantwoordelijkheid de schoonheidssalon niet overnemen.

Een inspectieoordeel moet leiden tot verbeteringen bij de schoonheidssalon. Dit komt het meest tot zijn recht als er herkenning en draagvlak bestaan voor de conclusies van de inspectie en de schoonheidssalon leert van fouten. Zowel inspectie als schoonheidssalons moeten ervaring opdoen met het inspectietoezicht op de schoonheidsbranche. Een wederzijdse respectvolle relatie tussen inspectie en de schoonheidsbranche is hiervoor noodzakelijk.

Ad. 5 Oordeelsvorming en handhaving door de inspectie is proportioneel, situationeel en voorspelbaar.

De inspectie vormt zich naar aanleiding van een melding en/of tijdens een inspectiebezoek/inspectieonderzoek een oordeel over het functioneren van de schoonheidssalon. Een voorlopig oordeel kan aanleiding geven tot een uitgebreider onderzoek.

Het oordeel van de inspectie is proportioneel en afhankelijk van een aantal factoren. Zo is de omvang van de groep cliënten waarop een probleem betrekking heeft en de ernst van het risico zeer van belang. Ook de houding (niet-weten, niet-kunnen of niet-willen) van de schoonheidssalon en eventuele medewerkers is van belang voor de oordeelsvorming, alsmede de mate van (h)erkenning van de geconstateerde problematiek, de bereidheid om (snel) verbeteringen door te voeren en de mate waarin dit ook succesvol is. Dit alles bepaalt het uiteindelijke oordeel van de inspectie en de mogelijke consequenties.

Een inspectieoordeel kan leiden tot een maatregel. De inspectie kent hierbij een beleid van *high trust, high penalty*. Dit betekent dat de inspectie primair uitgaat van vertrouwen (zie ook uitgangspunt 4). De inspectie treedt op wanneer blijkt dat de veiligheid van de cosmetische behandelingen niet gegarandeerd is. Wanneer daartoe aanleiding is, kan de inspectie een salon intensiever bezoeken of bepaalde maatregelen treffen. De inspectie zal maatregelen nemen om risico's te reduceren wanneer blijkt dat een schoonheidssalon onvoldoende doet om de veiligheid te verbeteren. Een eventuele maatregel is afhankelijk van het soort behandeling, de risico's van de behandeling en afhankelijk van de situatie in de betreffende salon. Juist omdat de situatie en de proportionaliteit zo belangrijk zijn, zijn er geen 'eenvoudige' handavingsregels op te stellen waarin

een bepaalde constatering tot een bepaalde maatregel leidt. Daarom zal de inspectie per geval een beoordeling moeten maken van de situatie en de maatregel die daar het beste bij past. Meer informatie over de inspectie maatregelen staat in hoofdstuk 5.

2.2.2 Uitgangspunten specifiek voor het toezicht van NVWA

Behalve het eerste uitgangspunt zijn de overige bij 2.2.1 genoemde uitgangspunten ook van toepassing voor de NVWA.

Wat betreft het eerste uitgangspunt geldt dat de reguliere taak van de NVWA is om toe te zien op de veiligheid van producten in de handelsfase (dat geldt dus ook voor de producten die in schoonheidssalons worden gebruikt) en niet op de gebruiksfase, dit valt onder het toezicht van IGZ zoals hierboven beschreven. Daarbij gaat het erom dat producenten en importeurs voldoen aan de regelgeving die op deze producten van toepassing is.

Bij meldingen van consumenten en bedrijven, of meldingen die via het Europese RAPEX-systeem binnenkomen over deze producten, zal de NVWA actie ondernemen. Dit kan inhouden dat de NVWA een inspectie bij de verantwoordelijke verhandelaar uitvoert en indien nodig gecombineerd met een monsteronderzoek. Hierbij stelt de NVWA risicogericht prioriteiten.

Verder ziet de NVWA toe op de veiligheid van producten die worden toegepast voor het aanbrengen van permanente make-up en de hygiëne tijdens het aanbrengen ervan. De NVWA neemt maatregelen indien producten niet aan de wettelijke eisen voldoen en als de hygiëne niet is gewaarborgd. Hiervoor heeft de NVWA een (specifiek) interventiebeleid [7].

3 Aandachtspunten bij het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg

3.1 Inleiding

In dit toezichtkader heeft de inspectie een aantal aandachtspunten benoemd die de voor de inspectie meest belangrijke aspecten omvatten als het gaat om de veiligheid van behandelingen in schoonheidssalons. De aandachtspunten beschrijven de aspecten die de inspectie van belang acht bij de veiligheid van cosmetische behandelingen. Leidend is steeds of en in hoeverre de veiligheid van de behandelingen is geborgd en het risico op potentieel onveilige behandelingen wordt onderkend en aangepakt. De aandachtspunten kunnen de inspectie helpen om zich een oordeel te vormen over het functioneren van schoonheidssalons. De inspectie vindt het belangrijk dat schoonheidssalons met elkaar en hun brancheorganisatie beoordelen welke punten nog meer van belang kunnen zijn en hiernaar te handelen.

3.2 Aandachtspunten voor de verantwoordelijkheid van schoonheidsspecialisten

Schoonheidssalons en –specialisten:

- Handelen vanuit het belang van de cliënt.
- Handelen volgens beroepsnormen, richtlijnen of protocollen.
- Handelen zodanig dat kwaliteit en veiligheid zijn af te lezen uit een cliëntdossier dat voldoet aan de eisen die de branche daaraan stelt.
- Bij meerdere werknemers in een salon is het duidelijk wie eindverantwoordelijk is.
- Overleggen met elkaar en geven elkaar feedback.
- Zijn per 1 januari 2017 aangesloten bij een klachten- of geschillencommissie.
- Melden calamiteiten⁴ direct bij het Meldpunt IGZ.
- Mogen geen voorbehouden handelingen uitvoeren.

3.3 Aandachtspunten bij de toepassing van geneesmiddelen


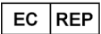
Schoonheidssalons:

- Mogen geen UA-, UAD- of UR-geneesmiddelen op voorraad hebben of verstrekken. Het gaat hier bijvoorbeeld om botox en bepaalde pijnstillers.
- Mogen alleen onder bepaalde voorwaarden een AV-geneesmiddel op voorraad hebben en verstrekken. Dit geldt bijvoorbeeld voor paracetamol en bepaalde pijnstillende crèmes.

⁴ Een calamiteit is gedefinieerd als: een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. Zie 'Uitvoeringsbesluit Wkkgz' 13 november 2015.

3.4 Aandachtspunten bij de toepassing van medische hulpmiddelen en apparatuur

Schoonheidssalons:

- Passen alleen medische hulpmiddelen toe die voldoen aan de eisen uit het Besluit medische hulpmiddelen. Dit besluit is gebaseerd op de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG (in het Engels: Directive for medical devices, 93/42/EEC).
- Passen alleen medische hulpmiddelen toe die voorzien zijn van een CE-markering. Een fabrikant moet in de gebruiksaanwijzing aangeven of de CE-markering is aangebracht op basis van de Richtlijn medische hulpmiddelen, 93/42/EEG (in het Engels: Directive for medical devices, 93/42/EEC). Het symbool voor de CE-markering is: 
- Letten erop dat het adres van de fabrikant dat op het etiket staat een adres in Europa is. Als de fabrikant buiten Europa gevestigd is, moet hij een vertegenwoordiger binnen Europa aanwijzen. Het adres van deze vertegenwoordiger moet op het etiket staan. Dit is vaak te herkennen aan dit symbool: 
- En medewerkers die binnen de salon een medisch hulpmiddel toepassen moeten hiervoor voldoende getraind en bekwaam zijn.
- Passen medische hulpmiddelen en met name apparatuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant toe.
- Onderhouden medische hulpmiddelen en met name apparatuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Gebruiken medische hulpmiddelen niet meer nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken, wanneer dit van toepassing is.

4 Aandachtspunten bij het toezicht door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

4.1 Inleiding

In dit toezichtkader heeft de NVWA een aantal aandachtspunten benoemd die de voor de toezichthouder de meest belangrijke aspecten omvat als het gaat om de veiligheid van de producten die schoonheidssalons toepassen. De aandachtspunten beschrijven de aspecten die de NVWA van belang acht bij de veiligheid van (het gebruik) van de producten. De aandachtspunten kunnen de NVWA en IGZ helpen om zich een oordeel te vormen over het functioneren van schoonheidssalons.

4.2 Aandachtspunten voor de toepassing van cosmetica, elektrische apparatuur en biociden

De NVWA houdt geen toezicht op de toepassing van waren in schoonheidssalons. Het toezicht richt zich op de producten in het handelskanaal en de leveranciers van deze producten. Voor schoonheidssalons is het belangrijk dat deze zich ervan vergewissen dat de producten die gebruikt worden aan de wettelijke eisen voldoen. Dit kan door bijvoorbeeld te letten op CE-markeringen waar die van toepassing zijn en certificaten die bij de producten horen.

4.3 Aandachtspunten voor toepassing PMU

Schoonheidssalons en -specialisten:

- Verrichten alleen PMU-behandelingen indien zij beschikken over een vergunning volgens het Warenwetbesluit tatoeëren en piercen;
- Gebruiken alleen PMU-vloeistoffen die aan de eisen van Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen voldoen.

5 Handhaving

5.1 Inleiding

De inspectie en NVWA hebben voor de uitvoering van hun toezicht- en handhavingstaken de mogelijkheid om verschillende maatregelen op te leggen. Zoals eerder in dit toezichtkader aangegeven is, hangt het type maatregel af van de situatie, de ernst van hetgeen de inspectie of NVWA heeft geconstateerd en of er sprake is van 'niet-willen' of 'niet-kunnen'. De NVWA hanteert hierbij een algemeen en specifiek interventiebeleid. Het interventiebeleid is erop gericht overtredingen en risicovolle situaties op te heffen en herhaling te voorkomen en zo nodig te bestraffen.

5.2 Handhavingmaatregelen IGZ

De mogelijkheden die de IGZ heeft om te handhaven staan beschreven in 'IGZ-handhavingkader. Richtlijn voor transparante handhaving' [4]. Daarin staat verder beschreven hoe de inspectie tot handhaving komt.

In oplopende volgorde van zwaarte kan de inspectie de volgende maatregelen nemen:

1. **Advies en stimuleringsmaatregelen**, zoals campagnes, circulaires, brieven, actieve openbaarmaking, tijdschriftartikelen, rapporten, overtuigen en motiveren.
2. **Corrigerende maatregelen**, zoals verscherpt toezicht (vaker bezoeken van een zorgaanbieder) inclusief openbaarmaking, verbeterplan.
3. **Bestuursrechtelijke maatregelen**, zoals een bevel of aanwijzing, last onder dwangsom, bestuurlijke boete.
4. **Tuchtklachten**, dit geldt alleen voor BIG-geregistreerde zorgverleners en is voor schoonheidsspecialisten niet van toepassing.
5. **Strafrechtelijke maatregelen**, zoals aangifte bij het OM en/of opsporingsonderzoek.

5.3 Handhavingmaatregelen NVWA

De mogelijkheden die de NVWA heeft om te handhaven staan beschreven in 'Interventiebeleid NVWA. [8]. Daarin staat verder beschreven hoe de inspectie tot handhaving komt.

In oplopende volgorde van zwaarte kan de inspectie de volgende maatregelen nemen:

1. **Terugmelding bevindingen na inspectie/onderzoek**, de onder toezicht gestelde of diens vertegenwoordiger wordt geïnformeerd over de bevindingen van de toezichthouder. Dit kan mondeling en/of schriftelijk.
2. **Nalevingshulp**, het verstrekken van informatie en geven van aanwijzingen aan de ondernemer om deze te helpen met het begrijpen en bewust naleven van de regels. Informatieverstrekking is gericht op de bevordering van de naleving van de wettelijke voorschriften waarvan de handhaving aan de NVWA is opgedragen. Nalevingshulp kan ter plekke mondeling worden gegeven, maar ook schriftelijk.

3. **Waarschuwing**, een waarschuwing is een mededeling aan de onder toezichtgestelde van een geconstateerde overtreding.
4. **Rapport van Bevindingen**, een rapport waarin overtredingen worden vastgelegd die in principe bestuursrechtelijk worden afgehandeld
5. **Proces-verbaal ten behoeve van strafrechtelijke vervolging**, een proces-verbaal is een door de opsporingsambtenaar op ambtseed of belofte ondertekend verslag van het door hem opgespoorde strafbare feit of van dat wat door hem tot opsporing is verricht of bevonden, en dat als wettig bewijsmiddel kan dienen.
6. Naast de bovengenoemde maatregelen kunnen ook nog **corrigerende en/of sanctionerende interventies** worden getroffen

5.4 Evaluatie

In 2021 wordt de Wkkgz geëvalueerd; in het verlengde daarvan zal ook een evaluatie plaatsvinden van het toezicht op de cosmetische sector.

Referentielijst

1. Kamerbrief 'Maatregelen cosmetische sector', 21 oktober 2013.
Kenmerk: 158683-111573-MEVA.
2. Toezichtplan Cosmetische Sector, december 2014. Per brief aangeboden aan de Tweede Kamer, d.d. 19-12-2014. Kenmerk: 699009-130732-MEVA.
3. Behandelingen in schoonheidssalons 2016. Resultaten van een inventariserend onderzoek in opdracht van IGZ/NVWA. Bureau KLB, Den Haag, 4 oktober 2016.
4. IGZ-handhavingskader. Richtlijn voor transparante handhaving. December 2008, herzien januari 2013.
<http://www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=IGZ+Handhavingskader.pdf>
5. Toezichtkader NVWA, Leidende principes voor toezicht en handhaving. Oktober 2015.
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/richtlijnen/2015/10/16/toezichtkader-nvwa>
6. Uitvoeringsbesluit Wkkgz. 13 november 2015.
http://www.igz.nl/Images/UitvoeringsbesluitWkkgz_stb-2015-447-%20Bijlage_tcm294-371469.pdf
7. NVWA: Specifiek interventiebeleid productveiligheid <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/inhoud/hoe-de-nvwa-werkt/toezicht-maatregelen-en-boetes/interventiebeleid/interventiebeleid-productveiligheid>
8. NVWA: Algemeen interventiebeleid <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/inhoud/hoe-de-nvwa-werkt/toezicht-maatregelen-en-boetes/interventiebeleid/algemeen-interventiebeleid>

Bijlage I - Lijst met afkortingen en verklarende woorden

| | |
|------------------|--|
| AV-geneesmiddel | Een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten een apotheek of een verkoper onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld. Dat betekent dat naast een apotheker, huisarts met een speciale vergunning of drogist, ook een bedrijf met verkoopactiviteiten (bijvoorbeeld een supermarkt of benzinstation) deze geneesmiddelen mag verkopen. Als een bedrijf dat doet, moet het wel voor het verrichten van de verkoopactiviteiten ingeschreven zijn bij de Kamer van Koophandel. |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| LMZ | Landelijk Meldpunt Zorg (www.lmz.nl), hier kunnen patiënten en cliënten terecht met klachten over de zorg. |
| Meldpunt IGZ | Dit is het loket waar zorgaanbieders en fabrikanten van medische producten hun (wettelijk verplichte) meldingen moeten doen. Dit kan bijvoorbeeld door een van de meldingsformulieren op www.igz.nl in te vullen. |
| NVWA | Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit |
| PMU | Permanente Make-Up |
| UA-geneesmiddel | Een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend in een apotheek ter hand mag worden gesteld. Dat mag alleen gedaan worden door een apotheker in een apotheek, huisartsen met een speciale vergunning of door een ministeriële regeling aangewezen personen of instanties. |
| UAD-geneesmiddel | Een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend door een apotheker in een apotheek, huisartsen met een speciale vergunning of door een ministeriële regeling aangewezen personen of instanties of onder toezicht van een drogist verkocht mag worden. |
| UR-geneesmiddel | Een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld. Dat mag alleen gedaan worden door een apotheker in een apotheek, huisartsen met een speciale vergunning of door een ministeriële regeling aangewezen personen of instanties. |
| Wet BIG | Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. In deze wet zijn de zgn. voorbehouden handelingen opgenomen. Dit zijn handelingen die alleen een arts of een andere benoemde zorgverlener (al dan niet in opdracht van een arts) mag verrichten. |
| Wkkgz | Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg |

Bijlage II – potentieel risicovolle behandelingen

In het toezichtplan cosmetische sector uit december 2014 is aangekondigd dat IGZ en NVWA de uitkomst van de inventarisatie van schoonheidssalons zullen gebruiken om risicoprofielen op te stellen. Veel van de kenmerken die als risicovol aangeduid zouden kunnen worden, zoals het niet volgen van richtlijnen, aanwezigheid van pijnstillers, injecteren van fillers en botox door een niet-arts, zijn op voorhand niet bekend. Daardoor vormen zij geen hulpmiddel voor waar het toezicht zich op moet richten. Alleen de behandelingen die een salon aanbiedt kunnen de toezichthouders hiervoor gebruiken. Het toezicht zal zich daarom richten op signalen en meldingen van cliënten en veldpartijen over behandelingen door schoonheidsspecialisten. Hieronder zijn handelingen, producten en situaties genoemd die IGZ en NVWA als potentieel risicovol beschouwen, en die daarom aandachtspunten vormen bij het behandelen van meldingen uit en over de schoonheidsbranche.

Risicovolle handelingen

Als potentieel risicovol beschouwen IGZ en NVWA in ieder geval de volgende behandelingen en situaties. Dit is geen uitputtende lijst. Hierbij merken de toezichthouders op dat onderzoek uitwijst dat deze situaties niet veel voorkomen:

- Behandelingen die door de huid heen gaan of de huid (al dan niet bedoeld) beschadigen of de samenhang van het huidweefsel verbreken, zoals injecteren, draadjestechiek, microdermabrasie, mesotherapie, chemische peelings, (zware) acnébehandelingen, etc.;
- Behandelingen die gebruikmaken van apparatuur waarvan de werkzaamheid gebaseerd is op energieoverdracht, zoals ontharen of pigmentbehandelingen met behulp van laser- en IPL-apparatuur, anti-rimpelbehandeling met behulp van Nannic, cryotherapie, etc.;
- het op voorraad hebben, afleveren of toepassen van producten die de wetgeving als geneesmiddel aanmerkt;
- Tanden bleken door schoonheidsspecialist;
- Het aanbrengen van permanente make-up (PMU). Hiervoor heeft een salon een vergunning nodig op basis van het Warenwetbesluit Tatoeage en Piercing. De gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD) en de NVWA zien hierop toe.
- Ontsmetten van de huid en desinfecteren van apparatuur/oppervlakten. Hiervoor moeten toegelaten middelen worden gebruikt en het moet plaatsvinden conform de gebruiksvoorschriften.

Deze lijst komt niet per se overeen met de behandelingen die mogelijk een voorbehouden handeling (moeten) worden bij de aanpassing van de Wet BIG.

Risicovolle situaties

In het rapport over de inventarisatie schoonheidssalons zijn diverse dwarsverbanden gelegd tussen antwoorden die de respondenten gegeven hebben (hoofdstuk 3). [3] De volgende situaties dragen naar mening van IGZ en NVWA bij aan een profiel met een hoog risico:

- Afwezigheid van een gerichte opleiding of specialisatie;
- In samenhang met het bovenstaande punt: het uitvoeren van risicovolle behandelingen zonder voldoende opleiding/training;

- Het niet volgen van bij- en nascholing;
- Niet toepassen van codes, protocollen, richtlijnen en voorschriften die voor de sector, of specifiek voor bepaalde behandelingen, gelden;
- Onvoldoende voorlichting cliënt en het schriftelijk vastleggen hiervan, evenals het vastleggen van behandelingen;
- Het niet aangesloten zijn bij een klachten- of geschillenregeling.