

Vergaderjaar 2013–2014

31 765

Kwaliteit van zorg

Nr. 79

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 oktober 2013

Make me beautiful... De afgelopen jaren is de aandacht voor ingrepen om er mooier uit te zien sterk gestegen. Wereldsterren en bekende Nederlanders geven het voorbeeld, televisieprogramma's laten zien wat allemaal mogelijk is om je uiterlijk te verfraaien. Ingrepen worden op een laagdrempelige wijze aangeboden, zeker daar waar het gaat om niet-chirurgische ingrepen zoals injecties met fillers. Deze kun je – bij wijze van spreken – in de lunchpauze halen in het winkelcentrum. Zoals ik tijdens de begrotingsbehandeling van 4 december 2012 heb aangegeven, maak ik mij zorgen om de vlucht die deze sector neemt. Mensen lopen risico's bij het ondergaan van deze ingrepen, terwijl ze zich dat vaak niet bewust zijn. De beelden op televisie zijn die van succes, nooit die van mislukking. Daarnaast speelt de vraag of onze regelgeving voldoende is toegerust om de risico's voldoende af te dekken.

De afgelopen jaren hebben we moeten constateren dat het fout kan gaan in de cosmetische sector, met ingrijpende consequenties. Gebruik van slechte en onveilige producten, zoals PIP-implantaten en permanente rimpelvullers, hebben geleid tot lichamelijke misvormingen. Ook behandelingen door onbekwame behandelaars hebben ingrijpende gevolgen gehad op het leven van mensen. Ook als goede producten gebruikt worden door een bekwame behandelaar zijn er risico's verbonden aan cosmetische ingrepen. Aan elke operatie zijn nu eenmaal risico's verbonden en ook niet-operatieve ingrepen kunnen tot substantiële schade leiden. Vaak zijn mensen zich hiervan onvoldoende bewust.

In deze brief richt ik me op cosmetische ingrepen met een substantieel risico op schade voor cliënten, omdat hier overheidsingrijpen het meest aangewezen is. Het gaat hierbij niet alleen om chirurgische ingrepen, maar ook om lichtere ingrepen. Deze 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. Op dergelijke ingrepen zijn

immers alle (wettelijke) kwaliteitswaarborgen die gelden voor de reguliere gezondheidszorg vanzelfsprekend van toepassing, waardoor er geen noodzaak is voor aanvullende maatregelen.

Ik vind het belangrijk dat mensen goed geïnformeerd worden over de risico's voordat ze een cosmetische ingreep ondergaan. Ook moeten patiënten een bewuste keuze kunnen maken bij welke behandelaar ze een ingreep ondergaan. Mensen denken nu te makkelijk dat het wel goed zit als ze een witte jas zien, maar meer alertheid is hier noodzakelijk. Ook de aanbieders hebben hierbij een verantwoordelijkheid. Naast bewustzijn van risico's vind ik het van belang dat wetgeving bescherming biedt tegen onverantwoorde risico's. Dit vind ik in het bijzonder van belang waar het gaat om minderjarigen, omdat zij minder goed kunnen overzien wat de consequenties kunnen zijn van het ondergaan van een cosmetische ingreep

De afgelopen periode heb ik de cosmetische sector onder de loep genomen. Ik heb een onderzoek laten uitvoeren naar het type ingrepen dat uitgevoerd wordt in deze sector, de instellingen waar dit gebeurt en door welke behandelaren. Ook is gebleken dat de huidige gezondheidswetgeving maar ten dele van toepassing is op de cosmetische sector. Onderdelen van deze wetgeving zijn niet van toepassing, omdat het strikt genomen niet om gezondheidskundige ingrepen gaat. Dit is onwenselijk, omdat niet kan worden ingegrepen in risicovolle situaties. Ik wil daarom een aantal wijzigingen doorvoeren om mensen vanuit gezondheidswetgeving beter te beschermen tegen onverantwoorde risico's. Een deel van de geconstateerde knelpunten wordt ondervangen door de invoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Daarnaast pas ik de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) aan. Dit biedt de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) meer handvatten om toezicht te houden op de cosmetische sector. Ook wil ik dat cosmetische ingrepen zonder medische noodzaak niet onder de 18 jaar uitgevoerd kunnen worden. Dit kan hetzij via een harde norm van de sector, hetzij via een wettelijke norm. De IGZ heeft de taak toe te zien op de toepassing van gezondheidswetgeving, zoals de Geneesmiddelenwet en de Wet BIG. Zij zal deze taak actief oppakken.

Goed geïnformeerd over risico's

Ik vind belangrijk dat cliënten zich bewust zijn van de risico's die inherent verbonden zijn aan cosmetische ingrepen. Zo kunnen ze beter een afweging maken tussen de risico's en de effecten. Nu wordt te vaak de suggestie gewekt dat mensen «zomaar» mooier worden van deze ingrepen, zonder aandacht voor de mogelijk pijnlijke gevolgen en kans op blijvende schade. Zo zie je bijvoorbeeld borstvergrotingen op de televisie, zonder dat erbij vermeld wordt dat je borstprothesen vaak na verloop van tijd moet vervangen. Dat betekent dat jonge mensen in hun leven deze operatie verschillende malen opnieuw moeten ondergaan.

Bewustwording begint bij de cliënten. Televisieprogramma's waarin mensen een *make over* krijgen vormen voor veel mensen de inspiratie om daadwerkelijk een cosmetische ingreep te ondergaan. Ik onderzoek momenteel de mogelijkheden om te komen tot een waarschuwing bij cosmetische televisieprogramma's. Mensen worden dan beter gewezen op de risico's die aan deze ingrepen verbonden zijn.

Ook aanbieders hebben een belangrijke rol in het wijzen van mensen op de risico's van een ingreep. Allereerst moeten cliënten 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 ook in de tuchtspraak gehanteerd. Daarnaast kan er alleen reclame gemaakt worden voor dergelijke ingrepen, indien hierbij voldoende oog is voor de veiligheid van de patiënt. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) heeft voor esthetische chirurgie de «Leidraad plastische chirurgie en esthetische behandelingen in particuliere klinieken» ontwikkeld. Onderdeel van deze Leidraad zijn reclameregels voor deze ingrepen. Deze regels zijn in mei 2013 aangescherpt, na een discussie over een Groupon-kortingsactie door een Belgische kliniek. Door deze aanscherping mag een esthetische ingreep niet gratis aangeboden worden als onderdeel van een prijsvraag of advertentie. Dit voorkomt dat er een financiële stimulans is om een behandeling of operatie te ondergaan. Ook moet in de advertentie gespecificeerd worden wie de ingreep uitvoert en deze behandelaars moeten op de website van de kliniek terug te vinden zijn. Daarnaast mag geen sprake zijn van tijdelijke acties waardoor de cliënt tijdsdruk kan ervaren om te beslissen over het ondergaan van een ingreep. Particuliere klinieken met een keurmerk van Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) moeten voldoen aan de eisen aan voorlichting en publicaties van de NVPC. Alle ZKN keurmerk klinieken worden jaarlijks door een onafhankelijke keuringsinstantie getoetst op hun publicaties.

De genoemde Leidraad is uitgezet bij andere wetenschappelijke verenigingen van artsen voor commentaar. De NVPC verwacht dat zij hier op korte termijn op zullen reageren. Ook ik hecht sterk aan breed draagvlak voor deze normen. Als deze normen door de sector worden vastgesteld, kan de IGZ binnen haar toezichtstaak hierop toezien en handhaven. Deze normen gelden vanaf dat moment voor de gehele sector, ook voor klinieken die niet zijn aangesloten bij ZKN.

De reclameregels en overige normen van de NVPC gericht op esthetische chirurgie, vormen een goede aanzet voor normen gericht op de gehele cosmetische sector. Ik vind het belangrijk dat er ook voor niet-chirurgische ingrepen dergelijke normen komen die bovendien een landelijke werking hebben, gedragen worden in de volle breedte van de sector en ook worden gehandhaafd. De Nederlandse Stichting voor Esthetische Geneeskunde (NSEG), heeft aangegeven dit op te willen pakken. Dit is een recent opgericht samenwerkingsverband van direct betrokken partijen¹ waaronder alle wetenschappelijke verenigingen van artsen die actief zijn in de cosmetische sector. In afstemming met ZKN zal een reclamecode ontwikkeld worden. De reclamecode voor cosmetische ingrepen kan vervolgens aansluiten op de Nederlandse Reclame Code, zodat toezicht gehouden kan worden door de Reclame Code Commissie.

Bekwame behandelaren

Het is van belang dat behandelingen uitgevoerd worden door bekwame behandelaren en dat voor cliënten kenbaar is welke behandelaar bekwaam is voor een bepaalde ingreep. De cosmetische sector bestaat uit een grote diversiteit aan behandelaren, ingrepen en instellingen. Om een beeld te krijgen van de risicovolle ingrepen in de cosmetische sector en de behandelaren die deze ingrepen uitvoeren heb ik onderzoeksbureau Panteia gevraagd een quick-scan uit te voeren. Ik bied bij deze dit rapport

¹ De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), de Nederlandse Vereniging voor Esthetische Plastische Chirurgie (NVEPC), de Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA), de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV), de Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Geneeskunde (NVCG), de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde (NVKNO), de Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie (NVVCC) en het Nederlands Oogheelkundig Genootschap (NOG)

aan². Uit de quick scan kwamen de volgende conclusies naar voren. Operatieve ingrepen, zoals borstvergrotingen en ooglidcorrecties, worden veelal door een plastisch chirurg uitgevoerd. Ook andere medisch specialisten zoals oogartsen en KNO-artsen en in een enkel geval een basisarts voeren dergelijke ingrepen uit. Niet-operatieve ingrepen waarbij voorbehouden handelingen uitgevoerd worden, zoals het injecteren van fillers, worden vrijwel altijd door een arts uitgevoerd. In een enkel geval gebeurt dit echter ook door een schoonheidsspecialist. Niet-operatieve ingrepen waarbij geen voorbehouden handelingen verricht worden, zoals laseren en chemische peelings, gebeuren door verschillende professionals zoals huidtherapeuten en schoonheidsspecialisten.

Uit het onderzoek blijkt dat de meeste behandelingen uitgevoerd worden door behandelaren die daarvoor redelijkerwijs bekwaam geacht kunnen worden. Er komen echter ook een aantal serieuze knelpunten naar voren. Ten eerste is de grote diversiteit aan artsen die chirurgische en niet-chirurgische ingrepen verrichten zorgelijk. Alle artsen zijn gehouden aan de bepaling in de Wet BIG, dat je alleen ingrepen mag uitvoeren waartoe je bekwaam bent. Een dergelijke open norm werkt echter alleen goed, als er veldnormen voorhanden zijn om nadere invulling te geven aan de vereiste van bekwaamheid. Nu worden cosmetische ingrepen uitgevoerd door verschillende soorten specialisten en ook basisartsen, terwijl niet alle artsen daar op grond van hun opleiding bekwaam geacht voor kunnen worden. Ik constateer dat sectorpartijen met mij vinden dat de veiligheid in de cosmetische sector verbeterd moet worden en dat normontwikkeling daarbij essentieel is. De eerder genoemde NSEG stelt dat er nog onvoldoende expliciete regels zijn voor het bepalen van iemands bekwaamheid als arts in de cosmetische sector. Ik vind dat er heldere veldnormen moeten komen na welke vervolgopleiding een arts bekwaam geacht kan worden voor welk type ingreep en verwacht dat de verschillende beroepsgroepen hierbij hun verantwoordelijkheid nemen. Ik waardeer daarbij dat alle direct betrokken partijen zich verenigd hebben in de NSEG. Deze stichting heeft als doel om de kwaliteit van de esthetische geneeskunde in Nederland te bevorderen, onder meer door het ontwikkelen van kwaliteitsnormen, het doen ontwikkelen van curricula voor specifieke opleidingen en het inrichten van een voor klanten toegankelijk register. Ik steun dit initiatief door een financiële bijdrage te leveren aan de ontwikkeling van een curriculum voor bepaalde cosmetische ingrepen.

Een tweede aandachtspunt is het feit dat schoonheidsspecialisten risicovolle ingrepen uitvoeren zonder relevant vakdiploma. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om chemische peelings. ANBOS (brancheorganisatie schoonheidsverzorging) ziet dit ook als een probleem. ANBOS heeft aangegeven dat haar leden te allen tijde dienen te beschikken over relevante vakdiploma's. Voor risicovolle ingrepen heeft de organisatie landelijke richtsnoeren en geldt een verplichting van nascholing. Indien een bij ANBOS aangesloten schoonheidsspecialist niet handelt volgens deze richtsnoeren, 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 is daarnaast 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 branche en de Consumentenbond. De commissie velt een bindend oordeel over niet-opgeloste klachten tussen consumenten en ondernemers.

De Geschillencommissie is goedgekeurd door het Ministerie van Veiligheid en Justitie. In 2014 zal ANBOS bovendien nadrukkelijk de

² Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

voorlichting over wetgeving, zoals de regels rond het beheer en bezit van geneesmiddelen, aan de orde stellen in de vorm van campagnes.

Een derde knelpunt is het feit dat in een enkel geval injecties met fillers uitgevoerd worden door schoonheidsspecialisten. Injecteren is weliswaar een voorbehouden handeling conform de Wet BIG, maar deze wet is gericht op handelingen met een gezondheidskundig doel. Bij strikte interpretatie van de Wet BIG zou het verbod op het uitvoeren van voorbehouden handelingen niet gelden voor cosmetische ingrepen. Dit is echter niet wenselijk vanuit het doel van de Wet BIG, namelijk bescherming tegen ondeskundig handelen. Ik kom hierop in de volgende paragraaf terug.

Bescherming tegen onverantwoorde risico's: wetgeving

Een wet is een middel om bescherming te bieden tegen onverantwoorde risico's. Het gaat voor de cosmetische sector om wetgeving gericht op behandelaren (Wet BIG, WGBO), de instellingen waar deze behandelingen verricht worden (nu Kwaliteitswet zorginstellingen) en de producten die ze gebruiken (o.a. Geneesmiddelenwet en Wet op de medische hulpmiddelen).

Bovenstaande wetgeving is maar ten dele van toepassing op cosmetische ingrepen. Dit heeft te maken met het feit dat cosmetische ingrepen uitgevoerd worden op de grens van medisch handelen. Technisch kunnen cosmetische ingrepen, zoals het injecteren van een rimpelvuller, sterk lijken op handelingen die binnen de gezondheidszorg uitgevoerd worden. Ze worden echter niet met een gezondheidskundig doel uitgevoerd en zijn daarmee strikt genomen geen zorg. Dit betekent niet dat er geen wetgeving van toepassing is op de cosmetische sector. De Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen werken met verbodsbepalingen die van toepassing zijn ongeacht de setting. Zo is het anderen dan vergunninghouders en apotheehoudenden verboden om geneesmiddelen (waaronder Botox) in bezit te hebben. Een schoonheidsspecialist mag deze dus niet in bezit hebben. De Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen zijn echter in hun reikwijdte beperkt tot de zorg. Omdat cosmetische ingrepen in strikte zin geen zorg zijn, is onduidelijk of deze wetten van toepassing zijn op deze ingrepen.

Ik vind een dergelijke onduidelijkheid onacceptabel. Met de invoering van de Wkkgz, die momenteel ter behandeling voorligt in de Eerste Kamer, wordt deze onduidelijkheid grotendeels weggelaten. De Wkkgz kent een ruimere definitie van het begrip zorg dan de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Vanuit het perspectief van het beschermen van burgers maakt het immers niet uit of een risicovolle ingreep met een gezondheidskundig doel verricht wordt of niet. Risicovolle cosmetische ingrepen worden bij de invoering van de Wkkgz dan ook onder de reikwijdte van het begrip zorg gebracht. Hiermee worden de verplichtingen die deze wet oplegt aan zorgaanbieders met betrekking tot kwaliteitswaarborgen en de behandeling van klachten en geschillen ook van toepassing op aanbieders van cosmetische ingrepen. De IGZ ziet toe op de Wkkgz.

De onduidelijkheid in de 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, blijft hiermee bestaan. De Wkkgz stelt immers eisen aan zorgaanbieders, maar gaat niet over specifieke handelingen. Ik wil dat er geen twijfel over bestaat dat bepaalde risicovolle handelingen alleen door bevoegden verricht mogen worden. Ik zal daarom de Wet BIG zodanig aanpassen dat deze handelingen alleen nog door bevoegden (zoals omschreven in de

Wet BIG) verricht kunnen worden. Bij risicovolle handelingen denk ik in ieder geval aan het injecteren van fillers, daarnaast overweeg ik laseren als voorbehouden handeling aan te merken. Over de precieze manier waarop ik de Wet BIG wil aanpassen zal ik u informeren in mijn reactie op de evaluatie van de Wet BIG. De noodzaak tot aanpassing van deze wet ten aanzien van cosmetische ingrepen was één van de onderzoeksvragen. Ook zal ik dan ingaan op een eerder advies van de commissie-Gevers³ over voorbehouden handelingen, waarin onder andere geadviseerd wordt laseren als voorbehouden handeling aan te merken. Momenteel zit deze evaluatie in de afrondende fase. In november zal ik u de uitkomsten toezenden, voorzien van mijn reactie.

Bescherming van minderjarigen

Bescherming van minderjarigen is een bijzonder aandachtspunt. Jongeren kunnen minder goed overzien wat de consequenties kunnen zijn van het ondergaan van een cosmetische ingreep, met mogelijk verstrekende gevolgen voor de rest van hun leven.

Tijdens het Algemeen Overleg over PIP-implantaten van 12 april 2012 heb ik toegezegd aan uw kamer, dat ik zal onderzoeken of de invoering van een leeftijdsgrens voor esthetische chirurgie wenselijk is. De WGBO stelt dat jongeren vanaf 16 jaar bekwaam zijn tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst.

De NVPC stelt echter voor esthetische chirurgie in particuliere klinieken dat geen ingrepen uitgevoerd worden bij patiënten jonger dan 18 jaar, behalve in specifieke situaties zoals bij flapoorcorrecties. Op de naleving hiervan wordt toegezien door de IGZ en hierover wordt jaarlijks gerapporteerd.

Ik wil dat zowel chirurgische als niet-chirurgische cosmetische ingrepen zonder medische noodzaak niet onder de 18 jaar uitgevoerd kunnen worden. Dit kan door middel van een afdwingbare, harde norm van de sector of met een wettelijke norm. De NSEG heeft aangegeven dat er onder betrokken partijen overeenstemming lijkt te bestaan deze leeftijdsnorm te laten gelden voor alle cosmetische ingrepen. Dit standpunt zal naar verwachting in het najaar vastgesteld worden. Parallel daaraan onderzoek ik op welke wijze een leeftijdsnorm wettelijk vast te leggen is.

Toezicht

De IGZ zal haar toezichtstaak actief oppakken en zal daarin geholpen worden door meer heldere normen die momenteel opgesteld worden door de sector en door meer bevoegdheden om in te grijpen door de aangekondigde wetwijzigingen. Ik heb de IGZ gevraagd een plan op te stellen voor het toezicht op risicovolle cosmetische ingrepen.

Samenvattend:

- Ik onderzoek momenteel de mogelijkheden om te komen tot een waarschuwing bij cosmetische televisieprogramma's.
- De sector zal een reclamecode opstellen waarop de Reclame Code Commissie toezicht kan houden.
- Betrokken beroepsgroepen ontwikkelen nadere normen. Voor chirurgische ingrepen hebben plastisch chirurgen al een Leidraad ontwikkeld. Normen dienen de gehele cosmetische sector te bestrijken

³ J.C.J. Dute e.a.: *Voorbehouden handelingen tegen het licht*. De regeling van art 35–39 Wet BIG heroverwogen. Amsterdam:AMC/UvA, september 2009

(chirurgisch en niet-chirurgisch) en draagvlak te hebben over de volle breedte van de sector.

- Wettelijke bescherming tegen onverantwoorde risico's zal verbeterd worden met de invoering van de Wkkgz en aanpassing van de Wet BIG.
- Ik wil dat zowel chirurgische als niet-chirurgische cosmetische ingrepen zonder medische noodzaak niet onder de 18 jaar uitgevoerd kunnen worden. Dit kan door middel van een afdwingbare, harde norm van de sector of met een wettelijke norm. Ik onderzoek op welke wijze een leeftijdsnorm wettelijk vast te leggen is.
- De IGZ zal haar toezichtstaak actief oppakken. Door bovenstaande wettelijke aanpassingen krijgt de IGZ hiervoor meer handvatten.

Ik meen hiermee belangrijke stappen te zetten om de veiligheid van burgers die cosmetische ingrepen ondergaan beter te waarborgen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers