

---

## 487

### **Besluit van 1 december 2014, houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen in verband met een verbod op de toepassing van permanente rimpelvullers anders dan voor reconstructieve doeleinden**

---

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 september 2014, kenmerk 660637-125638-WJZ;

Gelet op artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen; De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 22 oktober 2014, no. W13.14.0343/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2014, kenmerk 689738-129435-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Na artikel 16 van het Besluit medische hulpmiddelen wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

*Permanente rimpelvullers*

#### **Artikel 16a**

De toepassing van een rimpelvuller die levenslang in het lichaam aanwezig blijft, is verboden voor andere dan reconstructieve doeleinden.

## ARTIKEL II

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 2015.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 1 december 2014

Willem-Alexander

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

Uitgegeven de *twaaalfde* december 2014

De Minister van Veiligheid en Justitie,  
I.W. Opstelten

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Algemeen**

#### **Inleiding**

In 2005 kwam aan het licht dat het gebruik van injecteerbare permanente rimpelvullers tot ernstige verminkingen kan leiden. Bedoelde rimpelvullers worden toegepast voor reconstructieve en voor esthetische doeleinden. Het risico van een ernstige complicatie staat niet in verhouding tot het doel als dat doel slechts esthetisch is. De Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) heeft daarom in 2005 een standpunt gepubliceerd waarin het gebruik van permanente rimpelvullers voor puur esthetische doeleinden wordt ontraden. De voordelen van toepassing van permanente rimpelvullers voor reconstructieve doeleinden, bijvoorbeeld bij HIV-patiënten met lipoatrofie of bij slachtoffers van een verkeersongeval, wegen echter mogelijk wel tegen de risico's op. Het verbieden van permanente rimpelvullers als product is daarom onwenselijk.

#### **Doelstelling en grondslag van het besluit**

Gegeven de ernst van de complicaties is het noodzakelijk om het gebruik van permanente rimpelvullers te beperken tot die gevallen waarin het risico op de complicaties minder zwaar weegt dan het doel van het gebruik. Met voorliggende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh) wordt daarom een verbod ingesteld op de toepassing van permanente rimpelvullers anders dan voor reconstructieve doeleinden.

De grondslag voor deze wijziging is neergelegd in artikel 3, eerste lid, aanhef en onderdeel f, van de Wet op de medische hulpmiddelen. Deze bepaling biedt de mogelijkheid om in het belang van de volksgezondheid bij algemene maatregel van bestuur te bepalen dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren, of toe te passen [...] anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften.

#### **Definitie reconstructieve doeleinden**

Reconstructieve behandelingen zijn behandelingen waarvoor een duidelijke medische indicatie bestaat. Het betreft hier namelijk het herstellen van beschadigingen, bijvoorbeeld na een ziekte of ongeval. Aan reconstructieve behandelingen kleven weliswaar ook esthetische aspecten, maar esthetiek alléén is ingevolge de hier voorliggende wijziging van het Bmh onvoldoende reden om permanente rimpelvullers toe te passen.

#### **Verband met de Wet BIG**

Daar het injecteren voor reconstructieve doeleinden een medische indicatie impliceert, betreft het een handeling op het gebied van de individuele gezondheidszorg. Derhalve is ingevolge de voorliggende wijziging van het Bmh op het toepassen van permanente rimpelvullers de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) van toepassing. Het zelfstandig geven van injecties is, op grond van artikel 36, vijfde lid, van de Wet BIG, een handeling die is voorbehouden aan artsen (en aan tandartsen en verloskundigen voor zover die handelingen worden gerekend tot het gebied van hun deskundigheid). Kortom, de persoon die een permanente rimpelvuller injecteert zonder daartoe op grond van de Wet BIG bevoegd te zijn kan zich op grond van het bepaalde in artikel 16a

van het Bmh niet beroepen op de stelling dat zijn handelen niet tot de individuele gezondheidszorg behoort.

### **Richtlijn beroepsgroep**

De beperking van de toepassing van permanente rimpelvullers sluit goed aan bij de praktijk die reeds bij veldpartijen bestaat. Zoals gezegd heeft de NVPC in 2005 een standpunt gepubliceerd over het gebruik van rimpelvullers.<sup>1</sup> Deze veldnorm geeft aan dat permanente rimpelvullers terughoudend en slechts onder strikte voorwaarden mogen worden toegepast. Met de herziening van april 2014 handhaaft de NVPC dit standpunt.

### **Europeesrechtelijke context**

Regels op het gebied van de markttoelating van medische hulpmiddelen zijn Europees van oorsprong. De beperking aan het toepassen van permanente rimpelvullers, die de nu voorliggende wijziging van het Bmh beoogt te realiseren, moet dan ook voldoen aan het Europeesrechtelijke kader. Artikel 14ter van richtlijn 93/42/EEG over medische hulpmiddelen bepaalt: «Wanneer een lidstaat van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten van de volksgezondheid te waarborgen, een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen onderworpen, kan hij alle nodige en verantwoorde overgangsmaatregelen nemen.»<sup>2</sup> De in dit besluit neergelegde beperking van de toepassing van permanente rimpelvullers valt binnen de reikwijdte van deze bepaling. Indien een lidstaat dergelijke maatregelen neemt, moeten deze worden genotificeerd bij de Europese Commissie, die vervolgens adviseert over de vraag of de genomen maatregelen kunnen worden gerechtvaardigd.

Het ontwerpbesluit is op 11 juli 2014 ingevolge artikel 14ter van richtlijn 93/42/EEG voorgelegd aan de Europese Commissie. Zij heeft aangegeven geen bezwaar te maken tegen het voorgenomen besluit. De reactie van de Europese Commissie op het ontwerpbesluit heeft niet geleid tot aanpassing van het ontwerpbesluit.

De regering is van mening dat de beperking van het toepassen van permanente rimpelvullers kan worden gerechtvaardigd. Het aantal gevallen waarin de toepassing van permanente rimpelvullers tot ernstige gezondheidsschade leidt, is weliswaar gering, maar de ernst van de gebleken gezondheidsschade maakt de beperking noodzakelijk. Daarbij is het van belang dat er géén verbod op het product zelf komt. Immers, er zijn situaties waarin het gebruik van permanente rimpelvullers medisch geïndiceerd is. In die gevallen moet het gebruik van permanente rimpelvullers mogelijk blijven. Mede naar aanleiding van de hiervoor genoemde veldnorm, worden permanente rimpelvullers weinig meer gebruikt voor zuiver esthetische doeleinden. Deze beperking heeft derhalve een gering effect op de verkoop van deze categorie medische hulpmiddelen. Aldus is de belemmering van de verkoop in deze categorie medische hulpmiddelen noodzakelijk en proportioneel.

De Europese Commissie heeft in haar voorstel van september 2012 voor verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen voorgesteld dat bepaalde invasieve producten zonder medisch doeleinde, zoals rimpelvullers, onder de regelgeving op het terrein van medische hulpmiddelen komen te vallen. Nederland steunt in de onderhandelingen dit voorstel en

<sup>1</sup> Beschikbaar via [www.nvpc.nl](http://www.nvpc.nl).

<sup>2</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 1993, L 169).

volgt kritisch hoe de risico's in de toekomstige regelgeving moeten worden geadresseerd. Het voorbeeld van de permanente rimpelvullers illustreert dat de indicatie en de geaccepteerde risico's bij esthetische en medische hulpmiddelen verschillen.

### **Handhaving**

De IGZ, formeel een onderdeel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, houdt ingevolge artikel 11, eerste lid, van de Wmh, toezicht op de naleving van het Besluit medische hulpmiddelen. Bovendien heeft de minister de bevoegdheid om op grond van artikel 14, van de Wmh, een bestuurlijke boete op te leggen. Ook kan de IGZ een behandelaar die zich niet houdt aan de geldende voorschriften op grond van artikel 47 van de Wet BIG onderwerpen aan het oordeel van de tuchtrechter.

### **Bekendmaking ontwerpbesluit**

Ingevolge artikel 6 van de Wmh, is het ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur in de Staatscourant bekendgemaakt (*Stcrt.* 2014, 16987). Deze voorhang heeft niet geleid tot aanpassing van het ontwerpbesluit.

### **Artikelsgewijs**

#### **Artikel 16a**

Het nieuwe artikel 16a bevat een beperking van het toepassen van permanente rimpelvullers. Die beperking houdt in dat permanente rimpelvullers uitsluitend mogen worden toegepast voor reconstructieve doeleinden. De zinsnede «rimpeelvuller die levenslang in het lichaam aanwezig blijft» vormt de definitie van de categorie van medische hulpmiddelen die in de praktijk als «permanente rimpelvuller» wordt aangeduid. Het nieuwe artikel 16a bevat dus uitsluitend een beperking voor dié categorie van rimpelvullers. Andere soorten rimpelvullers, bijvoorbeeld de semi-permanente of non-permanente, blijven daarmee buiten de reikwijdte van de bepaling. Een ander belangrijk begrip is «reconstructieve doeleinden». Op de betekenis hiervan is hierboven reeds ingegaan onder het kopje «Definitie reconstructieve doeleinden».

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