

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

3300

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *permanente rimpelvullers*. (Ingezonden 17 maart 2009)

1
Wat is uw reactie op het onderzoek dat 46 van de 100 onderzochte privéklinieken permanente rimpelvullers voor cosmetische doeleinden aanbiedt?¹

2
Is dit, gezien het feit dat de Inspectie zeer terughoudend staat ten opzichte van het gebruik van permanente rimpelvullers voor cosmetische doeleinden niet een aanwijzing dat het toezicht van de Inspectie op privéklinieken onvoldoende is? Zo nee, waarom niet?

3
Heeft de Inspectie er voldoende toezicht op dat in privéklinieken behandeling met permanente rimpelvullers door goed getraind personeel wordt toegepast, aangezien de wijze van toediening een belangrijke rol speelt bij het voorkomen van bijwerkingen? Zo ja, kunt u dit toelichten? Wat is het aantal gevallen van bijwerkingen van permanente rimpelvullers dat jaarlijks aan de Inspectie wordt gemeld?

4
Bent u bereid een vergunningsplicht voor privéklinieken in te voeren die

behandeling met permanente rimpelvullers voor cosmetische doeleinden (willen) toepassen? Zo nee, waarom niet?

5
Is het niet verstandig de permanente rimpelvullers, gezien de moeilijk behandelbare bijwerkingen op langere termijn, zoals ontsierende knobbelvorming te beschouwen als ware het een geneesmiddel met alle registratie- en veiligheidseisen van dien? Zo ja, bent u bereid stappen te ondernemen om deze middelen onder het geneesmiddelenregime te brengen? Zo nee, waarom niet?

¹ RTL nieuws, 7 maart 2009.

Antwoord

Antwoord van minister **Klink** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 22 juli 2009) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2008–2009, nr. 2889

1
Het aanbieden van behandelingen met permanente rimpelvullers voor cosmetische doeleinden is in Nederland op zich niet verboden, echter het gebruik van permanente rimpelvullers is met risico's omgeven. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ontraadt dan ook mensen via haar website www.igz.nl zich met permanente rimpelvullers te laten behandelen. Ook heeft IGZ in 2006 een voorlichtingscampagne gehouden waarin aandacht is geschonken aan

de gevaren die bestaan bij het injecteren van permanente rimpelvullers. Deze informatie is verspreid via de consumentengids, de website van het IGZ, kranten en tijdschriften.

Ik vind het geen goede zaak om mensen te behandelen met rimpelvullers. Ook de branchevereniging Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) raadt behandelingen met permanente rimpelvullers af. Het is verstandiger om te kiezen voor alternatieven zoals tijdelijke rimpelvullers. Dit wordt ook bepleit door de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) en de IGZ.

2 en 3

Nee, er is geen aanwijzing dat het toezicht van de IGZ op privéklinieken onvoldoende is. Zoals gezegd is het aanbieden van een behandeling met permanente rimpelvullers voor cosmetische doeleinden niet verboden. Daarom moeten artsen én patiënten vooraf een afweging maken of de voordelen van de behandeling opwegen tegen de risico's en deze moeten ze voor de ingreep goed met elkaar bespreken. Ook dienen patiënten daarbij gewezen te worden op alternatieven die minder risico's met zich mee brengen.

De IGZ vindt het een slechte zaak dat, hoewel de IGZ, de NVPC en de ZKN het gebruik van permanente rimpelvullers afraden, deze toch nog toegepast worden. De IGZ ziet toe op basis van risico's en hanteert bij haar

toezicht de veldnorm opgesteld door de NVPC. De veldnorm geeft aan dat rimpelvullers terughoudend en slechts onder strikte voorwaarden gebruikt mogen worden. Het betreft het standpunt van de NVPC aangaande «het gebruik van resorbeerbare, niet-resorbeerbare of gedeeltelijk niet-resorbeerbare, dermaal of subdermaal injecteerbare vulmiddelen». De inspectie zal dit standpunt als handhavingsnorm hanteren. Bij overtreding van deze norm zal de inspectie sanctionerend optreden (bv. bevel, tuchtprocedure). Vooral nog zal de IGZ op geleide van meldingen toezien. Jaarlijks worden er ongeveer 3 bijwerkingen gemeld bij de inspectie.

Het injecteren van rimpelvullers is een voorbehouden handeling die alleen mag worden toegepast door artsen. Bovendien bestaat de bevoegdheid tot het verrichten van een (voorbehouden) handeling volgens de Wet BIG alleen voor zover de arts redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de vereiste bekwaamheid. Aspecten die daarbij een rol spelen zijn dat de arts op de hoogte dient te zijn van de wijze waarop hij het middel dient te gebruiken en van de mogelijke risico's die het gebruik van het middel met zich mee brengt. Uit het onderzoek is niet gebleken dat de artsen niet goed genoeg getraind zijn. Daarbij concludeert het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in zijn rapport uit 2006 dat er altijd een kans is op bijwerkingen en complicaties, ook wanneer het product op de juiste wijze is toegediend.

4

Ik denk niet dat het invoeren van een vergunningsplicht een oplossing biedt. Waar het hier om gaat is dat ook nu al in privéklinieken verantwoorde zorg moet worden geleverd, zoals omschreven staat in de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Op basis van deze wet treedt de IGZ dan ook vanuit haar risicosturing handhavend op met het haar ter beschikking staande instrumentarium.

5

Ik zie geen heil in het ondernemen van stappen om deze producten onder de geneesmiddelenregelgeving te brengen. Ten eerste is dit probleem naar mijn mening ontstaan doordat medische

producten voor andere, cosmetische, doeleinden worden gebruikt dan waarvoor ze op de markt zijn toegelaten. Het is deze verkeerde toepassing die moet worden teruggedrongen. Voor de behandeling waarvoor de producten op de markt zijn toegelaten, bijvoorbeeld bij brandwonden, zijn de bijwerkingen acceptabel. Ten tweede zou het de veiligheid van producten op zich niet vergroten. Het geneesmiddelenregime is niet per definitie veiliger is dan het hulpmiddelenregime. Medische hulpmiddelen dienen te voldoen aan de bepalingen van het Besluit medische hulpmiddelen, alleen dan mag een fabrikant van medische hulpmiddelen een CE-markering aanbrenge en zijn product op de markt brengen. De inspectie is voornemens de controle op de uitvoering van zogenoemde post market surveillance door fabrikanten van medische hulpmiddelen te intensiveren.

Ten slotte is het juridisch gezien niet mogelijk om permanente rimpelvullers onder het geneesmiddelenregime te brengen. Permanente rimpelvullers zijn conform Europese regelgeving namelijk niet aan te merken als geneesmiddel, maar vallen onder de definitie van richtlijn 93/42/EG voor medische hulpmiddelen. Nederland kan niet eenzijdig de status van deze producten of de genoemde definities wijzigen.