

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

### 1779

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister voor Medische Zorg over *de forse toename van cosmetische ingrepen zoals behandelingen met botox en fillers* (ingezonden 29 maart 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 16 april 2018).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het onderzoek van een groep Rotterdamse cosmetische artsen en dermatologen, waaruit blijkt dat in 2016 ruim 390.000 behandelingen met botox of fillers zijn uitgevoerd, en dat dit erop neerkomt dat 1 op de 52 vrouwen tussen 18 en 70 jaar en 1 op de 324 mannen een dergelijke behandeling heeft ondergaan?<sup>1 2</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Herkent u het beeld van de onderzoekers dat in het Erasmus MC patiënten behandeld worden nadat zij in een achterkamertje van een zonnestudio, of bij de kapper, slechte fillers of zelfs een soort plastic kregen ingespoten?<sup>3</sup>

#### Antwoord 2

Afgaande op de meldingen die de IGJ i.o.<sup>4</sup> (hierna de Inspectie) binnenkrijgt herken ik dit beeld niet. De Inspectie heeft de afgelopen jaren incidenteel meldingen ontvangen over dergelijke casus. Op basis daarvan kan dus niet gesteld worden dat dit op grote schaal gebeurt.

#### Vraag 3

In hoeverre is met het inventariserend onderzoek naar schoonheidssalons dat Bureau KLB in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) in de zomer van 2016

<sup>1</sup> Telegraaf, «Massaal aan botox en filler» (24 maart 2018).

<sup>2</sup> Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 6 maart 2018, «Numbers on injectable treatments in the Netherlands in 2016».

<sup>3</sup> Medical Facts, «Nederlanders massaal aan de botox en fillers» (26 maart 2018)

<sup>4</sup> De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting.

heeft uitgevoerd, ook rekening gehouden met behandelingen bij bijvoorbeeld kappers en zonnestudio's<sup>5</sup>

#### Antwoord 3

Voor het onderzoek is een aselechte steekproef getrokken uit bedrijven in het bestand van de Kamer van Koophandel die geregistreerd staan onder code 96022 (de categorie schoonheidsverzorging, pedi- en manicures) die desgevraagd aangaven daadwerkelijk schoonheidsverzorging als *core business* te hebben. Kappers en zonnestudio's behoren hier in principe niet toe.

#### Vraag 4

Welke resultaten hebben de aangekondigde bezoeken in 2017 door de IGZ aan schoonheidssalons opgeleverd?<sup>6</sup>

#### Antwoord 4

In 2017 is door de Inspectie aan een vijftal schoonheidssalons een bezoek gebracht. Deze bezoeken zijn uitgevoerd in lijn met het toezichtkader «Toezicht op schoonheidssalons» van de Inspectie en de NVWA. De Inspectie zal in mei de uitkomsten van deze bezoeken op zijn website publiceren in de vorm van een factsheet.

De bezoeken bevestigen de conclusie van de Inspectie die eerder is opge maakt aan de hand van het inventariserende onderzoek door Bureau KLB in 2016, namelijk dat de sector van bij de in het handelsregister ingeschreven schoonheidssalons niet op voorhand risicovol is ten aanzien van de cliëntveiligheid. De risico's bevinden zich aan de «randen» van deze sector, namelijk bij die behandelaars/aanbieders die niet in het handelsregister zijn ingeschreven, niet zijn aangesloten bij brancheorganisaties en hun werkzaamheden als het ware «onder de radar» verrichten. Proactief/ risicogestuurd toezicht zal deze behandelaars niet in beeld brengen. Zij zullen pas door meldingen van cliënten en veldpartijen bij de Inspectie bekend worden. Daarom richt het toezicht zich vooral op dergelijke meldingen.

#### Vraag 5

Deelt u de mening dat er een totaaloverzicht zal moeten komen van alle mogelijke plekken waar behandelingen van botox en fillers plaatsvinden, zodat er een duidelijk overzicht komt op de plekken die niet juist handelen, en op deze manier de rotte appels aan het licht komen en deze ook bekend worden? Zo nee waarom niet?

#### Antwoord 5

Nee. Op de website [www.jezelfmooiermaken.nl](http://www.jezelfmooiermaken.nl) kunnen consumenten betrouwbare informatie vinden over cosmetische ingrepen, bijvoorbeeld waar je op moet letten als je je veilig wilt laten behandelen. Op deze website is ook een link te vinden naar het BIG-register. De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) regelt onder meer dat heelkundige handelingen (zoals injecteren van botox en fillers) alleen mogen worden verricht door artsen. In het BIG-register kan een consument opzoeken of de arts geregistreerd is. Een behandelaar moet een erkende opleiding succesvol hebben afgerond, wil hij/zij zich kunnen inschrijven in het register. In het BIG-register is ook te vinden of er een bevoegdheid beperkende maatregel is opgelegd. Cliënten moeten op grond van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) goed geïnformeerd worden over de risico's van een ingreep.

Een basisarts is in principe bevoegd om bijvoorbeeld te injecteren, maar dit zegt niet automatisch dat hij ook bekwaam is. Bekwaamheid wordt onder andere bepaald door de ervaring van de behandelaar met het uitvoeren van die handeling. Veldnormen zijn daarbij een hulpmiddel. Daarmee kan de Inspectie eenvoudiger bepalen of een behandelaar bekwaam is. Alle artsen (zowel de basis artsen als de specialisten) zijn opgenomen in het BIG-register en tuchtrechtelijk, privaatrechtelijk en strafrechtelijk aanspreekbaar op hun handelen.

<sup>5</sup> Bureau KLB, 4 oktober 2016, «Behandelingen in schoonheidssalons 2016».

<sup>6</sup> TK 2016–2017, 31 765, nr. 267

Met de Wkkgz is per 1 januari 2016 de verruiming van de reikwijdte van het begrip zorg, waardoor handelingen met een louter cosmetisch doel en die het lichaam aantasten onder het toezicht van de IGJ gaan vallen. Zo kan de Inspectie op basis van de eisen aan de kwaliteit, risico op schade voor de cliënt en de klachtafhandeling door zorgaanbieders optreden. De Inspectie moet weet hebben van eventuele misstanden om handhavend te kunnen optreden. Patiënten kunnen hiervoor bij het Landelijk Meldpunt Zorg terecht. Ook zorgprofessionals kunnen melden bij de Inspectie.

Via het wetsvoorstel BIG (dat geagendeerd staat voor behandeling op 19 april 2018) worden eventuele onduidelijkheden weggenomen dat voorbehouden handelingen met een cosmetisch doel ook voorbehouden zijn. Hierop kan de Inspectie handhaven. Zie verder het antwoord op vraag 7.

Verder laat ik momenteel onderzoek doen door het RIVM en de Universiteit Maastricht naar de risico's van niet-permanente rimpelvullers (de toepassing van permanente rimpelvullers is anders dan voor reconstructieve doeleinden verboden). Ik zal uw Kamer op de hoogte houden van de resultaten.

De niet-permanente rimpelvullers (als onderdeel van een selecte groep esthetische producten) komen onder de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen te vallen (ingangsdatum 2020). Dat betekent dat zij aan veel strengere markttoelatingsvereisten (veiligheid en werkzaamheid) moeten voldoen dan nu.

#### Vraag 6

Bent u voornemens om een voorlichtingscampagne te starten om ouders en jongeren beter te informeren over de gevolgen en gevaren van botox en fillers? Zo ja, kunt u toelichten wanneer en hoe dat zal gebeuren?

#### Antwoord 6

Ik vind het heel belangrijk dat cliënten van de juiste informatie worden voorzien voordat ze een cosmetisch behandeling ondergaan én dat cosmetische behandelingen door deskundige en bekwame artsen worden uitgevoerd. Op de website [www.jezelfmooiermaken.nl](http://www.jezelfmooiermaken.nl) kunnen consumenten betrouwbare informatie vinden over cosmetische ingrepen, bijvoorbeeld waar je op moet letten als je veilig wilt laten behandelen. Momenteel wordt er gewerkt aan een keuzehulp voor cosmetische ingrepen welke als aanvulling op [www.jezelfmooiermaken.nl](http://www.jezelfmooiermaken.nl) komt te staan. Het doel is om mensen die een cosmetische ingreep overwegen wegwijs te maken in het land van cosmetische ingrepen en te attenderen op mogelijke risico's, zodat zij een bewuste keuze kunnen maken. De doelgroep van deze keuzehulp betreft jongeren. Ook heeft mijn voorganger samen met de Nederlandse Stichting voor Esthetische Geneeskunde (NSEG) een slogan laten ontwikkelen voor bij reclameuitingen: *Kijk uit jezelf mooier maken kan lelijk uitpakken. Een geslaagde ingreep begint bij een goede arts.* Voor deze slogan en de website is in maart 2017 aandacht gegenereerd middels een campagne op sociale media. Deze campagne zal herhaald worden zodra de keuzehulp gereed is.

#### Vraag 7

Klopt het dat injecteren – en daarmee ook het injecteren van botox en fillers – nu al een voorbehouden handeling is volgens de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)? Wat gaat hierin precies verduidelijkt worden als de wijziging van de Wet BIG in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht wordt aangenomen, zoals in de bijbehorende nota naar aanleiding van het verslag geschreven hebt?<sup>7</sup>

#### Antwoord 7

Het klopt dat het injecteren – en daarmee ook het toepassen van botox en fillers – nu al een voorbehouden handeling is volgens de Wet BIG. In de tweede evaluatie van de Wet BIG is onderzocht of de regeling van voorbehouden handelingen van de Wet BIG aanpassing behoeft met het oog op cosmetische ingrepen. In de evaluatie werd geconcludeerd dat er in de praktijk onduidelijkheid bestaat over de vraag of de handelingen alleen zijn voorbehouden wanneer deze met een geneeskundig doel geschieden, of ook

<sup>7</sup> TK 2017–2018, 34 629, nr. 6, p. 19–20

als die handelingen worden verricht met een ander doel, bijvoorbeeld cosmetisch.

De wetswijziging neemt mogelijke twijfels weg en bevestigt dat handelingen met een cosmetisch doel onder de reikwijdte van de Wet BIG vallen. De bepalingen over voorbehouden handelingen gelden evenzeer als die handelingen met een cosmetisch doel worden verricht. Hierdoor kan de Inspectie straks beter handhavend optreden in het geval voorbehouden handelingen met een cosmetisch doel, zoals bijvoorbeeld injecteren met botox, onbevoegd en onbekwaam worden verricht. Het voorliggende wetsvoorstel verduidelijkt dus de reikwijdte van het verbod tot het verrichten van voorbehouden handelingen.

Vraag 8

Klopt het dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) het toezicht op niet BIG-geregistreerde aanbieders van cosmetische behandelingen alleen reactief vorm geeft, op basis van meldingen?<sup>8</sup>

Antwoord 8

Voor zover het behandelingen door solistisch werkende, niet-BIG geregistreeerde zorgverleners betreft, houdt de Inspectie inderdaad toezicht op basis van meldingen (incidententoezicht). Daar waar het zorgverlening binnen een instelling betreft, voert de Inspectie ook pro-actieve controles uit op basis van risicotoezicht. De Inspectie heeft het risicotoezicht op de cosmetische sector de afgelopen jaren geïntensiveerd, met name binnen de particuliere klinieken, omdat zich daar de meeste risico's voordoen vanwege het feit dat er ook complexere (medisch specialistische) zorg wordt verleend.

Vraag 9

Wordt van iedere patiënt die met schade door dergelijke behandelingen bij een ziekenhuis terecht komt, melding gemaakt bij de IGJ i.o.? Hoe veel meldingen heeft de IGJ i.o. afgelopen jaren ontvangen via zowel ziekenhuizen, patiënten als de NVWA? Wat is met deze meldingen gedaan? Hoe vaak heeft de IGJ i.o. (en voorheen de IGZ) afgelopen jaren een onderzoek gedaan en hoe vaak is aangifte gedaan bij de officier van justitie? Kunt u een overzicht geven van het aantal meldingen die gemaakt zijn van de afgelopen vijf jaar en de aard van de verwondingen?

Antwoord 9

De Inspectie krijgt met enige regelmaat een melding van een zorgverlener over een andere instelling of behandelaar. Of van alle patiënten met schade als gevolg van een botox- of fillerbehandeling die in een ziekenhuis terecht komen melding wordt gemaakt bij de Inspectie, is niet met zekerheid te zeggen. De Inspectie is afhankelijk van die gevallen die wel worden gemeld door ziekenhuizen. Ziekenhuizen zijn niet verplicht een dergelijk geval te melden bij de Inspectie als zijnde calamiteit, aangezien zij de schade niet zelf hebben veroorzaakt.

Vanwege de specificiteit van uw overige vragen, evenals het feit dat binnen de informatiesystemen van de Inspectie meldingen die samenhangen met botox- of fillerbehandelingen niet als aparte categorie worden geregistreerd, kan ik deze op dit moment niet (volledig) beantwoorden. Ik heb de Inspectie verzocht om het door u gevraagde overzicht op te stellen en zal dit op zo kort mogelijke termijn aan u doen toekomen.

Vraag 10

Wat is de stand van zaken van het verbeteren van het kwaliteitskader cosmetische geneeskunde? Op welke wijze kan de verbetering van dit kwaliteitskader bijdragen aan een beter toezicht op niet BIG-geregistreerden?

Antwoord 10

Zorginstituut Nederland werkt momenteel met diverse partijen uit de cosmetische sector aan een kwaliteitskader cosmetische geneeskunde. In juni 2018 zal dit kader gereed zijn, mits partijen consensus bereiken. Wanneer partijen geen consensus bereiken zal het Zorginstituut Nederland per 15 juni

<sup>8</sup> IGZ, «Toezichtplan Cosmetische Sector» (december 2014)

haar doorzettingmacht inzetten. Het kader beschrijft de landelijke afspraken over hoe de zorg binnen de cosmetische geneeskunde georganiseerd moet zijn om ervoor te zorgen dat overal in Nederland een cliënt binnen de cosmetische geneeskunde veilige en kwalitatief goede zorg krijgt. Aansluitend zal het Zorginstituut een addendum bij dit kwaliteitskader opnemen waarin de bekwaamheidseisen voor cosmetische geneeskundige behandelingen worden opgenomen. Daarin is aandacht voor een omschrijving van de vereiste opleiding/deskundigheid/ervaring om cosmetische geneeskundige verrichtingen te mogen uitvoeren. Deze bekwaamheidseisen zullen naar verwachting in (het najaar van) 2018 gereed zijn.