

## 2018Z17262

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het alarm over risico's van «mooimakende» semipermanente fillers* (ingezonden 1 oktober 2018).

### Vraag 1

Herkent u de zorgen van artsen, cosmetisch chirurgen en experts over de massale toename in het gebruik van semipermanente fillers door vrouwen, jonge meisjes en mannen?<sup>1</sup>

### Vraag 2

Welke acties zijn ondernomen naar aanleiding van de zorgen over semipermanente fillers die de Inspectie voor de Gezondheidszorg in 2013 gerapporteerd heeft aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport?

### Vraag 3

Bent u bekend met het onderzoek van het Erasmus MC en het VUmc waaruit blijkt dat tussen 2011 en 2016 bijna 600 mensen zich moesten laten behandelen voor complicaties – van uitslag, ontstekingen, bobbels in het gezicht, tot vullingen die niet langzaam verminderen, maar juist keihard worden – na een cosmetische ingreep?<sup>2</sup>

### Vraag 4

Hoe staat het met het onderzoek dat u laat uitvoeren door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de Universiteit Maastricht naar de risico's van semipermanente fillers? Klopt het dat de resultaten van dit onderzoek pas begin volgend jaar worden verwacht?

### Vraag 5

Kunt u toelichten waarom het zes jaar heeft moeten duren vanaf de gerapporteerde zorgen over semipermanente fillers tot aan de afronding van het genoemde onderzoek door het RIVM en de Universiteit Maastricht? Waarom heeft dit onderwerp niet eerder prioriteit gekregen?

<sup>1</sup> <https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/artikel/4431791/artsen-cosmetisch-chirurgen-en-experts-slaan-alarm-over-risicos-van>

<sup>2</sup> Plastic and Reconstructive Surgery, Journal of the American society of plastics surgeons, «Intralesional Laser Treatment for Dermal Filler Complications», juni 2018, volume 141, p.1361–1369.

Vraag 6

Waarom heeft u het eerder door u beloofde overzicht van de Inspectie van het aantal meldingen en de aard van de verwondingen van de afgelopen vijf jaar nog niet naar de Kamer gestuurd? Wanneer kan de Kamer dat overzicht verwachten?<sup>3</sup>

Vraag 7

Deelt u de mening van onder andere de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) dat eerst grondig onderzoek gedaan moet worden, voordat fillers worden toegelaten en mogen worden gebruikt? Zo nee, waarom niet?

Vraag 8

Klopt het dat semipermanente fillers onder de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen komen te vallen (ingangsdatum 2020), waarmee die aan veel strengere markttoelatingsvereisten zullen moeten voldoen dan nu?

Vraag 9

Vindt u het acceptabel dat semipermanente fillers, ondanks de risico's die deze met zich meebrengen, nog tot 2020 zonder uitgebreide testen op de markt toegelaten kunnen worden? Zo ja, waarom? Zo nee, wat kunt u doen om al voor die tijd strengere eisen te stellen?

Vraag 10

Wat is de stand van zaken van het kwaliteitskader voor cosmetische ingrepen waar u in antwoord op eerdere schriftelijke vragen naar verwees? Klopt het dat het Zorginstituut zijn doorzettingsmacht nog niet heeft ingezet, ondanks dat dit uiterlijk per 15 juni 2018 zou gebeuren? Zo ja, wat is hiervan de reden?<sup>2</sup>

Vraag 11

Wat is de stand van zaken van het addendum dat het Zorginstituut zou maken waarin de bekwaamheidseisen voor cosmetische geneeskundige behandelingen worden opgenomen?

Vraag 12

Kunt u deze vragen ruim voor de behandeling van de begroting van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beantwoorden?

---

<sup>3</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1779, antwoord 9

<sup>2</sup> Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2017–2018, nr. 1779, antwoord 10