



# Strakkere regels voor de cosmetische markt

P.J. Velthuis<sup>1</sup>, S.L. van der Beek<sup>2</sup>

**Het aanbod van cosmetische behandelingen blijft groeien en om de veiligheid hiervan te waarborgen is er nog altijd discussie over welke beroepsgroepen bevoegd zijn om deze behandelingen uit te voeren. Dit artikel geeft een overzicht van wat er momenteel speelt en van recente ontwikkelingen.**

De overheid zoekt al geruime tijd naar manieren om de medische cosmetische zorg enigszins te reguleren. Het grootste probleem is zicht te krijgen op de technieken die beschikbaar zijn en de beroepsgroepen die daarvan gebruik maken. De meeste ontwikkelingen in de laatste jaren vloeien voort uit beleidsvoornemens die minister Schippers in een brief aan de Tweede Kamer in 2013 formuleerde: [1]

- Reclamecode. De sector zal een reclamecode opstellen waarop de Reclame Code Commissie toezicht kan houden.
- Kwaliteitskader Cosmetische Zorg. Betrokken beroepsgroepen ontwikkelen nadere normen. Voor chirurgische ingrepen hebben plastisch chirurgen al een Leidraad ontwikkeld. Normen dienen de gehele cosmetische sector te bestrijken (chirurgisch en niet-chirurgisch) en draagvlak te hebben over de volle breedte van de sector.
- Wettelijke bescherming tegen onverantwoorde risico's zal verbeterd worden. Invoering van de Wkkgz en aanpassing van de Wet BIG.
- De minister 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. Zij gaat onderzoeken 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.

Dit artikel beschrijft de status van elk bovenstaand punt en beschrijft enkele andere initiatieven vanuit de overheid.

## CODE MEDISCHE COSMETISCHE BEHANDELINGEN UITGEVOERD DOOR ARTSEN (CCBA) [2]

De CCBA is sinds oktober 2018 in werking. Belangrijk is rationeel gebruik. Het is niet toegestaan tijdsdruk op te leggen of promotionele acties te houden met verplichting tot aankoop. Vanzelfsprekend mag reclame niet misleidend zijn, bijvoorbeeld geen garanties geven over het resultaat. Claims moeten onderbouwd zijn. Afbeeldingen mogen worden gebruikt mits waarheidsgetrouw. Zij mogen niet de indruk geven dat een bepaalde lichaamsvorm of een bepaald uiterlijk de voorkeur geniet. Bij een uiting voor een medische cosmetische behandeling geldt het begrip herleidbaarheid. Dat betekent dat titel, functie en BIG-registratienummer van de behandelend arts vermeld moeten worden. Bijzonder is dat iedere reclameuiting vergezeld moet gaan met de melding: "Kijk uit. Jezelf mooier maken kan lelijk uitpakken. Een geslaagde ingreep begint bij een geschikte arts."



<sup>1</sup> Dermatoloog, Erasmus MC, Rotterdam

<sup>2</sup> Anios dermatologie, Antonius Ziekenhuis, Sneek

## KWALITEITSKADER COSMETISCHE ZORG [3]

In november 2019 werd het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg gepresenteerd. Nadat de betrokken beroepsgroepen een jaar lang tevergeefs getracht hadden overeenstemming te bereiken, gebruikte Zorginstituut Nederland zijn doorzettingsmacht en formuleerde zelfstandig dit kwaliteitskader. Over veel onderwerpen was overigens al consensus tussen de deelnemende beroepsgroepen. De belangrijkste strijdpunten bleken opleiding en bekwaamheidseisen. Afsproken werd deze nader uit te werken in een Stuurgroep Cosmetische Zorg, bestaande uit vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde, de Federatie Medisch Specialisten, de Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten en Patiëntenfederatie Nederland. Deadline voor oplevering is 1 juli 2021. Gezien de voortgang die te volgen is via de notulen van het maandelijks overleg, is het twijfelachtig of men de deadline gaat halen. Lukt het niet dan zal Zorginstituut Nederland waarschijnlijk wederom zijn doorzettingsmacht gebruiken. Opsplitsing van cosmetische behandelingen op basis van complexiteit is het kernbeginsel van het Kwaliteitskader. Kwaliteitseisen in de diverse subcategorieën worden daaraan gekoppeld.

1. Laag complex: kleine kortdurende ingrepen. Er is geen of alleen lokale anesthesie nodig. Het medisch risico is laag. Voorbeelden zijn: oppervlakkige resurfacing, resorbabeerbare injectables (fillers) en Botox-injecties en energy based devices (EBD). Faciliteit: (semi)kritische ruimte, zoals spreekkamer, behandelruimte of laser-behandelruimte.
2. Midden complex: kleine kortdurende ingrepen. Er is geen of alleen lokale anesthesie nodig. Het medisch risico is laag tot gemiddeld. Voorbeelden zijn: medium resurfacing en chirurgische ingrepen zoals littekencorrecties, bovenste ooglidcorrecties, beperkte genitale chirurgie en beperkte lipofilling (vetinjectie). Faciliteit: een kritische ruimte (zie onder 1) of zelfstandige behandelkamer.
3. Hoog complex: grote langdurende ingrepen. Er is lokale anesthesie, sedatie of algehele anesthesie nodig. Het medisch risico is gemiddeld tot hoog. Voorbeelden zijn diepe resurfacing en chirurgische ingrepen zoals buikwandcorrectie, borst- of bilvergroting, chirurgie bij Massive Weight Loss, face- en halslift, onderooglidcorrectie en body sculpturing. Faciliteit: zelfstandige behandelkamer of OK klasse 1 of 2.

Hieronder volgt een greep uit de belangrijkste eisen:

- In de kwaliteitseisen voor gezamenlijke (arts en cliënt) besluitvorming is geen bedenktijd nodig in categorie 1, minstens een dag in categorie 2 en minstens een week in categorie 3.
- Voor ingrepen uit categorie 2 en 3 komen in principe alleen mensen uit ASA-klasse 1 en 2 in aanmerking. Zij horen na afloop van de ingreep gedurende een zekere periode geobserveerd te worden. Bij ingrepen uit categorie 3 neemt de behandelaar de volgende dag contact op met een patiënt.
- Er dienen systemen te zijn voor registratie van complicaties, incidenten en calamiteiten. Er dient een passend operationeel kwaliteitssysteem te zijn voor het bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg. De zorginstelling maakt deel uit van een lerend netwerk met nog minstens twee andere instellingen voor cosmetische zorg, die onder



- een andere rechtspersoon vallen.
- Kwalificaties van de zorgverlener
  - Categorie 1: behandelingen mogen alleen uitgevoerd worden door een cosmetisch arts KNMG of een (para)medicus aantoonbaar bekwaam voor de verrichting.
  - Categorie 2: cosmetisch arts KNMG of arts aantoonbaar bekwaam voor de verrichting.
  - Categorie 3: een erkende medisch specialist opgeleid in een vakgebied met chirurgische esthetiek als onderdeel van aantoonbaar bekwaam.
- Twistpunten bij dit laatste onderwerp lagen met name tussen cosmetisch artsen KNMG en medisch specialisten, waarbij het meer specifiek chirurgische ingrepen betrof zoals ooglidcorrecties, schaamlipcorrectie, liposuctie/lipofilling en facelift chirurgie. De stuurgroep heeft verschillende werkgroepen opgericht voor energy based devices, dermatochirurgie en genitale chirurgie. Lipofilling en liposuctie worden geparkeerd. Daarnaast houdt de definitie profielarts KNMG het volgende in: cosmetisch arts KNMG houdt zich bezig met de niet-snijdende geneeskunde.

## WET KWALITEIT, KLACHTEN EN GESCHILLEN ZORG (WKKGZ) [4]

De Wkkgz functioneert sinds 2016 en verplicht zorgaanbieders tot goede zorg, openheid over fouten en incidenten en de bereidheid daarvan te leren. Daarnaast verplicht de Wkkgz zorgaanbieders tot een zorgvuldige omgang met klachten over de zorgverlening. Voorts dient een zorginstelling het functioneren van een zorgverlener voor indiensttreding te controleren. Tenslotte is er een plicht vastgelegd tot het melden van calamiteiten aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

## MINIMUMLEEFTIJD VOOR MEDISCH COSMETISCHE BEHANDELINGEN

In 2016 werd de minimumleeftijd voor het ondergaan van medisch cosmetische ingrepen bij wet op 18 jaar vastgesteld. Het CDA doet de laatste jaren pogingen die grens te verhogen naar 21 jaar omdat zij van mening zijn dat jongeren van 18 de consequenties van een dergelijke ingreep niet kunnen overzien. De meningen zijn hierover echter verdeeld. Zo ziet de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) geen reden om de leeftijdsgrens te verhogen. Zij vrezen dat jongeren in dat geval massaal naar het buitenland trekken voor behandeling. [5]

## EN VERDER

In juli 2019 werd het profiel 'cosmetisch arts KNMG' ingevoerd. Deze beschermde titel geldt als kwaliteitskenmerk omdat deze artsen een landelijk erkende opleiding hebben gevolgd. [6] In november 2020 kwam de Raad Volksgezondheid en Samenleving met een 'briefadvies, getiteld Regulering van behandelingen van de huid met IPL- en laserapparatuur'. Belangrijkste vraag: hoe kunnen behandelingen van de huid met onder andere IPL- en laserapparatuur als voorbehouden handeling in de wet BIG worden opgenomen, zonder specifieke technieken in de wet te noemen? Er werd echter geconstateerd dat regulering via de wet BIG niet nodig was, omdat niet is gebleken dat het bij IPL- en laserbehandelingen daadwerkelijk om risicovolle handelingen gaat. Een conclusie die bij velen de wenkbrauwen deed fronsen en de roep om een adequaat meldingssysteem aanwakkerde. Sinds begin 2021 is het RIVM doende een wegingskader voor risico's van behandelingen in de cosmetische sector op te stellen. Dit na een verzoek vanuit IGG om een monitoringssysteem te ontwikkelen om risicovolle behandelingen op te sporen. In mei 2021 worden Europese maatregelen van kracht (MDR, Medical Device Regulation) die zijn bedoeld om strengere eisen te stellen aan medische hulpmiddelen zoals lasers,

energy-based devices en ook fillers. [7] Een onderdeel daarvan is de verplichting aan fabrikanten om na plaatsing actief de werking van hun apparatuur te volgen, waar eerder passieve registratie van problemen de norm was. Naar verwachting zal het aantal verschillende producten in de markt hierdoor afnemen.

## CONCLUSIE

Voor de dermatoloog die cosmetische behandelingen doet, is het Kwaliteitskader van de grootste betekenis. Hierin zijn de kaders vastgelegd binnen welke een zorgverlener zich kan bewegen. Als medisch specialist met (chirurgische) esthetiek als onderdeel van de opleiding mag de dermatoloog vrijwel alle cosmetische behandelingen tot en met categorie 3 uitvoeren. Aantoonbare bekwaamheid voor een specifieke handeling is echter wel een eis. Wettelijke kaders zijn naast de Wkkgz, de wet BIG en verschillende wetten en richtlijnen op het gebied van hygiëne, medicatievoorziening, persoonsgegevens, etc. Een zelfstandig werkend cosmetisch dermatoloog dient de verplichtingen die hieruit voortvloeien, zelf te regelen. De discussie over het gevaar van laser en energy-based devices gaat voort. Dit is het onderwerp van een volgend artikel.

## LEERPUNTEN

- In de CCBA is vastgelegd dat reclame over cosmetische zorg niet misleidend mag zijn en voorzien wordt van waarschuwingen over het eindresultaat.
- Het Kwaliteitskader Cosmetische zorg onderscheidt hoog, midden en laag complexe behandelingen en welke BIG-geregistreerde professionals (artsen, huidtherapeuten en tandartsen) wat mogen uitvoeren onder welke omstandigheden.
- De Wkkgz is ingevoerd om zorgverleners te verplichten transparant te zijn over complicaties en incidenten en goed om te gaan met klachten.
- De huidige minimumleeftijd van 18 jaar staat ter discussie.
- Over de gevaren van laser- en energy-based devices bestaat geen consensus.

- Vanaf mei 2021 zullen het aantal medische apparaten en producten in de markt afnemen door nieuwe Europese maatregelen.

## TREFWOORDEN

cosmetische zorg - wetgeving - kwaliteitskader - bevoegdheid - bekwaamheid - voorbehouden handeling - botox - fillers - energy-based devices (EBD's)

## KEYWORDS

cosmetic - legislation - law - competence - injectables - energy-based devices (EBD)

## LITERATUUR

1. Brief regering: Maatregelen cosmetische sector - Kwaliteit van zorg, 28-10-2013. <https://www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/j9vvij5epmj1eyo/vjegnp08nzyx>
2. Code medisch Cosmetische Behandelingen uitgevoerd door Artsen, 15 oktober 2018. <https://www.reclamecode.nl/nrc/code-medische-cosmetische-behandelingen-uitgevoerd-door-artsen-ccba/>
3. Zorginstituut Nederland. Kwaliteitskader Cosmetische Zorg, 12 november 2019: [https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/cosmetische-zorg-kwaliteitskader\\_geraadpleegd\\_op\\_28-05-2020.1](https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/cosmetische-zorg-kwaliteitskader_geraadpleegd_op_28-05-2020.1)
4. Wkkgz. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2016. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2016/05/01/wet-kwaliteit-klachten-en-geschillen-zorg-aan-welke-regels-moet-ee-aanbieder-van-cosmetische-zorg-voldoen>

5. NVPC: geen verhoging minimumleeftijd cosmetische chirurgie, september 2020. [https://www.nvpc.nl/nieuws\\_detail.php?nieuws\\_id=410](https://www.nvpc.nl/nieuws_detail.php?nieuws_id=410)
6. NVCG: <https://nvcg.nl/cosmetisch-arts-knmg-vanaf-1-juli-2019-beschermde-titel-nvcg/>
7. Wet medische hulpmiddelen, 15 oktober 2019. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>

## CORRESPONDENTIEADRES

Peter Velthuis

E-mail: [p.velthuis@erasmusmc.nl](mailto:p.velthuis@erasmusmc.nl)