

Vergaderjaar 2017–2018

31 765

Kwaliteit van zorg

Nr. 292

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 december 2017

Op 26 september jl. is het rapport van het RIVM over complicaties van behandelingen van de huid met Energy Based Devices aan uw Kamer aangeboden (Kamerstuk 31 765, nr. 284). Dit rapport is een vervolg op het rapport «Lasernen en aanverwante behandelingen als «voorbehouden handeling» in de Wet BIG» welke op 4 december 2015 aan uw Kamer is aangeboden (Kamerstuk 31 765, nr. 173).

Gezien de toen demissionaire status van het kabinet heeft mijn voorganger het rapport zonder inhoudelijke reactie aan de Kamer aangeboden. Met dit schrijven wil ik uw Kamer alsnog van een kabinetsreactie voorzien.

Aanleiding

De ANBOS (Brancheorganisatie Schoonheidsverzorging) heeft naar aanleiding van het eerdere RIVM rapport aangegeven het niet eens te zijn met de conclusie dat er geen afbakening mogelijk is binnen de laserapparatuur. Zij meent daarnaast dat niet aan alle behandelingen risico's kleven. De ANBOS heeft een rapport laten opstellen door het adviesbureau Sentix om deze visie door een adviesbureau toe te laten lichten¹.

Begin oktober 2016 heeft de ANBOS het rapport aan het Ministerie van VWS aangeboden. De ANBOS heeft op 19 december 2016 dit rapport aan de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport doen toekomen. In de brief van 13 december 2016 (Kamerstuk 34 550 XVI, nr. 125) is vervolgens toegezegd om het onderzoek van de ANBOS voor nader advies aan het RIVM voor te leggen.

¹ *Licht op de zaak, een nadere beschouwing van het RIVM-rapport «lasernen en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG» (Sentix)*

Daarnaast is uit de reacties uit de cosmetische sector² gebleken dat de afbakening wat wel en niet onder aanverwante handelingen valt, zoals beschreven in het RIVM rapport, niet helder was. Naar aanleiding daarvan is besloten om in de vervolgadviesaanvraag het RIVM hierover een aantal aanvullende vragen te stellen.

Conclusies rapport RIVM

Het RIVM heeft zowel de inventarisatie van de behandelingen van de huid met een Energy Based Device (EBD) en de daarbij behorende complicaties als het voorstel voor de rangorde van de behandelingen voorgelegd aan diverse partijen³ voor feedback.

Onderscheid in laser apparatuur/ behandelingen

Het RIVM beschrijft in zijn rapport dat de resultaten van het onderzoek van bureau Sentix geen aanleiding voor het RIVM zijn om de eerdere conclusie, dat het niet mogelijk is om een afbakening te maken in laserapparatuur, te herzien. RIVM beschreef in het eerdere rapport al dat afbakening op basis van indringdiepte of effect van de behandeling niet mogelijk is omdat verschillende typen huid, verschillend kunnen reageren. Afbakening op basis van apparatuur is niet mogelijk omdat bijvoorbeeld «lichtere» (als lager risico geclassificeerde) apparatuur bij herhaling ook schade kan veroorzaken.

Definitie

De definitie voor een behandeling van de huid met een Energy Based Device (EBD) is door het RIVM aangescherpt. Er wordt geen onderscheid meer gemaakt tussen doeleinden (medisch of cosmetisch) en de termen «EBD» en «huid» zijn duidelijker gedefinieerd.

Rangorde behandelingen

Het RIVM heeft van 41 behandelingen met een EBD een rangorde gemaakt. Van deze toepassingen zijn de complicaties in kaart gebracht en het blijkt dat alle behandelingen complicaties tot gevolg kunnen hebben. Echter niet alle behandelingen met EBDs zijn even risicovol. Op basis van de rangorde blijken complicaties als gevolg van behandelingen met laser- en Intense Pulsed Light (IPL)-apparatuur relatief lang aan te houden en vaak voor te komen. Complicaties als gevolg van ultrasound behandelingen en behandelingen van acne met LED-licht houden juist relatief kort aan en komen minder vaak voor.

Deskundigheid vereist

Het RIVM heeft niet kunnen aangeven of de gevonden complicaties zijn ontstaan door ondeskundig gebruik. Hierover is geen informatie in de wetenschappelijke literatuur beschikbaar. Wel benadrukken de geraadpleegde experts en veldpartijen dat voor veilige toepassing van laser en aanverwante technieken veel deskundigheid nodig is om te voorkomen dat bij de behandeling complicaties optreden. Dit betreft in het bijzonder het beoordelen van de huid van de persoon die wordt behandeld en het daarop correct instellen en toepassen van de apparatuur.

² Brief van de ANBOS aan de Vaste Kamercommissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 mei 2016 bij het aanbieden van de petitie «Red de schoonheidsspecialist!»

³ Van de ANBOS, DALA, NSEG, NVCG, NVDV, NVH en NVvP is input ontvangen. Daarnaast heeft het RIVM contact gehad met een dermatoloog, een stralingsdeskundige en twee leveranciers van laserapparatuur (Dalton Medical en Philips).

Beleidsreactie

Laser en IPL-behandelingen voorbehouden aan artsen en huidtherapeuten

De conclusie van het rapport van het RIVM is niet veranderd ten opzichte van de conclusie uit het eerdere rapport uit 2015. Wel verduidelijkt dit rapport dat complicaties als gevolg van behandelingen met laser- en IPL-apparatuur relatief lang aanhouden en vaak voorkomen. Bij ander type behandelingen met EBD apparatuur houden de gevolgen van de complicaties relatief kort aan en/of komen minder vaak voor. Bijvoorbeeld complicaties als gevolg van ultrasound behandelingen en behandelingen van acne met LED-licht houden juist relatief kort aan en komen minder vaak voor.

Op basis van het rapport trek ik de conclusie dat uit het oogpunt van patiëntveiligheid en kwaliteitsborging laser en IPL-behandelingen moeten worden aangemerkt als voorbehouden handeling, waardoor deze handelingen alleen door beroepsbeoefenaren mogen worden verricht, die daartoe krachtens de Wet BIG als bevoegd zijn aangemerkt.

Ik kies er daarbij voor om niet alle behandelingen met een EBD te reguleren middels de Wet BIG. Ondanks dat bij alle behandelingen met een EBD complicaties kunnen optreden is het disproportioneel om alle behandelingen voor te behouden aan artsen en huidtherapeuten. De rangorde van het RIVM laat zien dat complicaties bij bepaalde handelingen niet vaak voorkomen of niet lang aanhouden. Daarbij ontvangt de IGJ i.o.⁴ weinig meldingen over complicaties bij behandelingen met EBD. Het reguleren van *alle* behandelingen met een EBD vind ik daarom disproportioneel. Ik hoop dat hiermee ook wordt verduidelijkt dat ik niet «alle behandelingen met een stekker», zoals de ANBOS eerder vreesde, voorbehouden wil maken.

Een ontwerp voor wetwijziging van de Wet BIG, onder andere tot modernisering van het tuchtrecht, dat 5 november 2015 uit internetconsultatie is gekomen bevatte ook een onderdeel dat laseren als voorbehouden aanmerkt. Zoals mijn voorganger heeft aangegeven in het verslag van een schriftelijk overleg d.d. 13 december 2016 vond zij een voorziening inzake laseren afhankelijk van het vervolgadvis van het RIVM en was zij voornemens het daarna zo snel als mogelijk in procedure te brengen (Kamerstuk 34 550 XVI, nr. 125). Dit was voor haar reden om het niet mee te nemen in het voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de verbeteringen die worden doorgevoerd in het tuchtrecht alsmede verbeteringen ten aanzien van het functioneren van de wet⁵ die zij op 13 december 2016 aan uw Kamer heeft aangeboden.

Ik ben voornemens alsnog een wetsvoorstel in procedure te brengen waarin wordt opgenomen dat laser en IPL-behandeling als voorbehouden handeling wordt aangemerkt dat beroepsmatig alleen mag worden verricht door artsen en huidtherapeuten. Om die reden worden huidtherapeuten dan ook in artikel 3 opgenomen. De redenen voor dit besluit zijn

⁴ Per 1 oktober 2017 zijn de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie voor de Gezondheidszorg gefuseerd tot één organisatie: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.). De toevoeging «in oprichting» is omdat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd wettelijk gezien nog geen formele naam is. Hier moeten de Tweede Kamer en Eerste Kamer nog een besluit over nemen.

⁵ Kamerstuk 34 629, nr. 2.

reeds toegelicht in de beleidsreactie op het eerste rapport RIVM van 21 maart 2016⁶ en van 2 juli 2015⁷.

Schoonheidsspecialisten

Indien uw kamer en de Eerste Kamer het genoemde wetsvoorstel aannemen, en dit wetsvoorstel inwerking is getreden, zullen schoonheidsspecialisten niet meer zelfstandig laser en IPL-behandelingen uitvoeren. Dit geldt overigens ook voor andere beroepsgroepen, bijvoorbeeld tatoeëerders die tatoeages weglaseren. Zij kunnen nog wel *in opdracht van* en onder verantwoordelijkheid van bevoegde beroepsbeoefenaren laseren, wanneer de opdrachtgever redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht. Degene die de handeling in opdracht uitvoert, dient te handelen overeenkomstig de aanwijzingen van de opdrachtgever. De opdrachtgever is in het kader van de Wet BIG tuchtrechtelijk aanspreekbaar.

Uit het rapport van Panteia «De aard en omvang van de cosmetische sector» van 29 mei 2013 blijkt dat huidtherapeuten en schoonheidsspecialisten vaak samenwerken. Zo zijn er nu huidtherapeuten die laserbehandelingen in schoonheidssalons uitvoeren en schoonheidsspecialisten die laserbehandelingen geven in huidtherapiepraktijken. In de praktijk komt het dus voor dat schoonheidsspecialisten en huidtherapeuten samen onder één dak werken.

Als schoonheidsspecialisten *zelfstandig* laserbehandelingen willen blijven uitvoeren dan kunnen ze er ook voor kiezen om een opleiding huidtherapie te volgen, zodat zij de titel huidtherapeut kunnen voeren en zelfstandig bevoegd zijn om deze voorbehouden handeling te verrichten.

Thuisgebruik laser en IPL – apparatuur

Indien uw kamer en de Eerste Kamer het genoemde wetsvoorstel aannemen, en dit wetsvoorstel in werking is getreden, zal het het *beroepsmatig* verrichten van laser en IPL-behandelingen van de huid voorbehouden zijn aan artsen of huidtherapeuten. De Wet BIG regelt niets over het niet-beroepsmatig verrichten van voorbehouden handelingen. Dat is toegestaan. Te denken valt aan personen die zichzelf behandelen met behulp van lasers en dergelijke. Sommige laser en IPL apparaten zijn vrij te verkrijgen op de markt specifiek gericht op gebruik in de thuissituatie. Toezicht op de veiligheid van laserapparatuur is geregeld in de Warenwet en de Wet op de Medische Hulpmiddelen.

Voor lasers is een CE markering nodig en deze apparaten vallen onder het regime van de Warenwet. Daarnaast kunnen lasers een CE markering hebben op basis van de Wet medische hulpmiddelen. De consument kan bij elektrotechnische producten en medische hulpmiddelen aan deze CE-markeringen zien dat een product voldoet aan de eisen van de Europese en nationale regels voor veiligheid. Toezicht op de veiligheid van deze producten vindt afhankelijk van het regelgevend kader plaats door de NVWA of de IGJ. Wanneer een CE-markering op een electrotechnisch apparaat of medisch hulpmiddel ontbreekt, is dit een overtreding van de betreffende wetgeving en kan de NVWA of de IGJ hiertegen optreden, zoals door het geven van een schriftelijke waarschuwing of het opleggen van een bestuurlijke boete. Als naast CE-markering ook de elektrische of functionele veiligheid in het geding is, kan de NVWA bij (ernstige) tekortkomingen aan de apparatuur de verhandeling ervan stil

⁶ Kamerstuk 31 765, nr. 197.

⁷ Kamerstuk 31 765, nr. 158.

laten leggen. Bij ernstige risico's voor de consument kan de NVWA ook de fabrikant of importeur gelasten de onveilige producten terug te halen bij de consument (recall). Wanneer het om een laser gaat die een medisch hulpmiddel is, dan kan de IGJ op basis van de Wet medische hulpmiddelen bij een ernstig gevaar voor de volksgezondheid de handel opschorten, schorsen of stilleggen. Met het van toepassing worden van de nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen, vallen laser- en IPL-apparatuur straks geheel onder de medische hulpmiddelenregelgeving.

Verder zal het RIVM deelnemen aan een werkgroep van de Europese Commissie over niet-ioniserende straling. Door deze werkgroep zal een statement opgesteld worden over de risico's van niet-ioniserende straling van toestellen voor cosmetische toepassingen, zowel voor professioneel als thuisgebruik. Dit zal naar verwachting in het voorjaar van 2019 gereed zijn.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins