



# Kwaliteitskader Cosmetische Zorg

## Verantwoordingsdocument consultatie

12 NOVEMBER 2019

**Op 22 mei 2019 is het concept Kwaliteitskader Cosmetische Zorg ter consultatie aangeboden aan verschillende partijen in de sector, te weten: ANT, Consumentenbond, DALA, FMS, Huisartskliniek<sup>1</sup>, IGJ, KNMT, LHV, NAPA, NOG, NVH, NVCC, NVCG, NVDVE, NVDV, NVEPC, NVKNO, NVKF, NVMKA, NVPC, Patiëntenfederatie Nederland, V&VN-VS, ZKN en ZN.**

We hebben de reacties van partijen geclusterd in thema's. In dit verantwoordingsdocument geven we per thema een overzicht van de hoofdlijnen van de reacties, met daarbij de onderbouwing van hoe we deze in het kwaliteitskader hebben verwerkt.

### 1. Aanzienlijke wijzigingen en nog geen invulling aan bekwaamheidseisen

Meerdere partijen (NVH, FMS, NVCC, NVCG, Huisartskliniek, Patiëntenfederatie Nederland) gaven aan het opvallend te vinden, dat vergeleken met de vorige versie die partijen al hadden goedgekeurd, aanzienlijke wijzigingen in het voorliggende kwaliteitskader zijn doorgevoerd. Ook constateerden partijen dat nog geen invulling is gegeven aan de beschrijving van bekwaamheidseisen.

*Het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg is een eerste stap om te waarborgen, dat iedere cliënt overal in Nederland veilige en kwalitatief goede cosmetische zorg krijgt. De Kwaliteitsraad heeft zoveel mogelijk gebruikgemaakt van de onderdelen van het kwaliteitskader dat de betrokken partijen al hadden ontwikkeld en waarover overeenstemming was. Er is voor gekozen om deze informatie beknopter en helderder weer te geven en op enkele onderdelen aan te vullen. Het kwaliteitskader is vanuit het perspectief van de cliënt opgesteld. Belangrijk voor een cliënt is, dat het duidelijk is wat hij of zij kan verwachten van de behandeling door de cosmetisch zorgverlener, en of die de behandeling mag uitvoeren. De afspraken in het kwaliteitskader over goede informatievoorziening, veiligheid en complicaties is voor cliënten inzichtelijker opgeschreven.*

*Het kwaliteitskader stelt ook algemene kwaliteitseisen aan de opleiding en ervaring van zorgverleners die cosmetische zorg uitvoeren. Het kwaliteitskader is niet bedoeld voor het vaststellen van bekwaamheidseisen. Deze eisen moeten vorm krijgen in de specifieke opleidingseisen die voor de verschillende specialismen gelden. Met het kwaliteitskader krijgt de sector een handreiking voor het formuleren en vaststellen van de bekwaamheidseisen, waaraan een zorgverlener moet voldoen om cosmetische zorg te mogen geven. Het is aan de beroepsgroepen om de bekwaamheidseisen nader in te vullen, aangezien zij de inhoudelijke expertise hebben. Dit wordt belegd in een nog te formeren stuurgroep Cosmetische Zorg.*

*Verder besteedt het kwaliteitskader aandacht aan het versterken van het lerend vermogen van de sector cosmetische zorg. Zorgverleners die cosmetische behandelingen geven krijgen bijvoorbeeld de vraag om jaarlijks een kwaliteitsverslag te publiceren, een lerend netwerk te vormen en een kwaliteitsplan te maken met audits en visitaties.*

*Ten slotte bevat het kwaliteitskader opdrachten voor de sector. Eén daarvan is de vorming van een stuurgroep Cosmetische Zorg, die bestaat uit alle relevante partijen in de cosmetische zorg. Deze stuurgroep wordt gevraagd het voortouw te nemen bij het verder versterken van het lerend vermogen van de sector en bij het uitvoeren van de opdrachten uit het kwaliteitskader, zoals het formuleren van de bekwaamheidseisen en het opstellen van een cliëntenversie van het kader.*

<sup>1</sup> Vertegenwoordigt niet de beroepsgroep/-organisatie van huisartsen.

## 2. Formulering drie categorieën

De indeling van categorieën wordt door een aantal partijen niet ondersteund. Zij hebben afzonderlijk van elkaar een voorstel voor een aangepaste indeling aangedragen (NVH, NVCG, NVVCC, Huisartskliniek, DALA). De NVH geeft aan, dat door de samenvoeging van vijf categorieën naar drie categorieën, de beschrijving van categorie één te beperkt is. Genoemde partijen vinden ook, dat de indeling van categorieën onlogisch en innerlijk tegenstrijdig is. Daarnaast geven de NVCG en NVVCC aan, dat de diepte en het risico van de ingreep geen rol spelen bij de voorwaarden die nodig zijn om goede zorg te leveren.

*Op basis van de categorie-indeling stelt het kwaliteitskader eisen aan de uitvoering en de kwaliteit van de te verlenen zorg. De categorie-indeling vormt ook het uitgangspunt voor algemene kwaliteitseisen die gesteld worden aan de opleiding en ervaring van zorgverleners die cosmetische zorg verlenen. Indeling in meer dan drie categorieën leidt niet tot verdere specificatie van de gestelde kwaliteitseisen. Verder beperkt de indeling zich tot de essentiële kenmerken om logisch en coherent te zijn. De mate van complexiteit wordt uitgedrukt als de interpretatie van de aard van een verrichting. Het medisch risico wordt uitgedrukt als de kans op ongewenste uitkomsten.*

## 3. Indeling voorbeelden cosmetische verrichtingen

Verschillende partijen (NVH, NVCG, NVVCC, Huisartskliniek, DALA) hebben aangegeven, dat de indeling van voorbeelden incompleet, tegenstrijdig en niet passend is bij de definities van de drie categorieën. Het is volgens hen niet werkbaar om per ingreep te bepalen in welke categorie deze valt. Genoemde partijen geven ook aan, dat de indeling van verrichtingen per definitie incompleet zal zijn en blijven. Volgens de DALA neigt de uitbreiding van voorbeelden een absoluut karakter te krijgen, met het risico dat die tot een vorm van verboden marktverdeling leidt (NVCG, NVVCC, Huisartskliniek). De DALA geeft aan dat de beschrijving van technieken en apparatuur fouten bevat. De NVCG, de NVVCC, de Huisartskliniek, de DALA en de NVH stellen voor om per categorie maximaal één of twee voorbeeldingrepen te benoemen. De FMS en Patiëntenfederatie Nederland zijn juist een voorstander van een indeling van meerdere cosmetische verrichtingen onder de drie categorieën.

*De categorie-indeling in het kwaliteitskader gaat uit van het risico dat met een specifieke behandeling is gemoeid. Het definitieve kader geeft binnen de drie categorieën slechts een paar voorbeelden van cosmetische ingrepen, als indicatie voor de zorgverlener en cliënt. Het kader gaat uit van de in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) opgenomen voorbehouden handelingen. Hierin wordt per categorie geen onderscheid gemaakt tussen risicovolle en minder risicovolle handelingen. Het kwaliteitskader maakt dit onderscheid ook niet, waardoor zorgverleners niet beperkt worden de voorbehouden handelingen te verrichten waartoe zij in beginsel bevoegd zijn. Uitgangspunt hierbij is wel dat de zorgverlener bekwaamheid kan aantonen.*

## 4. Behandeling

Sommige partijen (NVCG, NVVCC, NVH) hebben aangegeven, dat de eisen die aan de behandeling worden gesteld niet overeenkomen met wat binnen de beroepsgroep gebruikelijk is. Voor meerdere voorbeeldingrepen uit categorie twee in het concept zijn de eisen te hoog en is geen zelfstandige behandelkamer nodig. Onnodige en hoge eisen brengen volgens genoemde partijen kosten met zich mee, waardoor de zorg onnodig duur wordt.

*Het kwaliteitskader sluit aan op de concept-richtlijn 'Luchtbehandeling in Operatiekamers en Behandelkamers' en de WIP-richtlijn 'Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen'. In het definitieve kader blijven de ter indicatie gegeven voorbeelden beperkt tot een aantal ingrepen.*

## 5. Relevante opleiding en praktijkervaring

De NVH, NVCG en NVVCC hebben aangegeven dat het niet vanzelfsprekend is, dat een artsenopleiding of medisch specialistische (vervolg)opleiding voldoende dekkend is om als bekwaam aangemerkt te worden. Ook dan moet een behandelaar kunnen aantonen bekwaam te zijn voor de cosmetische behandelingen. De NVCG en NVVCC geven ook aan, dat het kwaliteitskader ten onrechte uitgaat van een rangorde onder artsen (artsen, cosmetisch artsen en medisch specialisten).

*Uit de Wet BIG volgt, dat een zorgverlener bevoegd moet zijn om een voorbehouden handeling uit te mogen voeren. In de Wet BIG staat per voorbehouden handeling aangegeven welke zorgverlener deze handeling mag verrichten. Hierbij neemt de zorgverlener de grenzen van zijn (wettelijk bepaalde) deskundigheidsgebied in acht. Deze aanwijzing zorgt er echter niet direct voor, dat een zorgverlener ook daadwerkelijk bevoegd is tot het verrichten van een aan hem voorbehouden handeling. Een zorgverlener is namelijk uitsluitend bevoegd, voor zover hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid, die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handeling. In principe is een zorgverlener bekwaam als hij:*

- kennis heeft van de handeling, de technieken, het doel, de aanpak, de anatomie, de risico's, de voor- en nazorg en eventuele complicaties; en
- vaardig is in het uitvoeren van de handeling en bijkomende activiteiten (zoals beslissen en informeren).

*Uiteindelijk betreft dit een individuele afweging van de zorgverlener, waarbij niet alleen scholing, maar ook praktijkervaring een rol spelen. Deze individuele afweging kan in voorliggende gevallen tuchtrechtelijk worden getoetst.*

*In het kwaliteitskader is vastgelegd, wanneer een zorgverlener bekwaam wordt geacht om een voorbehouden handeling uit te voeren. Gelet op het bovenstaande, sluit dit niet uit dat een zorgverlener ook op andere wijze kan aantonen dat hij over de benodigde bekwaamheid beschikt. Kwaliteitseis 34 is hierop aangepast.*

## **6. Bevoegd- en bekwaamheid tandartsen**

De KNMT, NVDDE en ANT hebben aangegeven, dat het anatomische en specifiek medische kennisgebied van de tandarts het hoofd-halsgebied betreft. Het gebruik van botulinetoxine en fillers behoort volgens deze drie partijen tot het werkterrein van de tandarts. Daarbij is volgens genoemde partijen een aanvullende opleiding essentieel en vanzelfsprekend.

*Het kwaliteitskader beschrijft de landelijke afspraken over hoe de cosmetische zorg georganiseerd moet zijn, zodat een cliënt overal in Nederland dezelfde veilige en kwalitatief goede cosmetische zorg krijgt. Het kader stelt algemene kwaliteitseisen aan de opleiding en ervaring van zorgverleners die cosmetische zorg verlenen. Het kwaliteitskader gaat echter niet nader in op de bevoegdheid van zorgverleners. Dit wordt uitgelegd in de Wet BIG en daar sluit het kader op aan. Uit de Wet BIG volgt onder meer dat de zorgverlener zowel bevoegd als bekwaam moet zijn om voorbehouden handelingen uit te mogen voeren, en dat voorbehouden handelingen zijn toegestaan aan BIG-geregistreerde zorgverleners. Daarbij moet de zorgverlener de grenzen van zijn (wettelijk bepaalde) deskundigheidsgebied in acht nemen. Het kwaliteitskader houdt voorgaande wettelijke omschrijving als uitgangspunt aan. Het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg vult dus niet in wat zorgverleners (beroepsgroepen) wel of niet mogen doen of waartoe ze bevoegd zijn.*

*De invulling en interpretatie van de Wet BIG ligt bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Voor nadere toelichting over de bevoegdheid van tandartsen adviseren wij contact op te nemen met VWS. Zie contactformulier: <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/contact>.*

## **7. Lerend netwerk**

De NVVCC en de Huisartskliniek hebben aangegeven geen voorstander te zijn van het invoeren van 'lerende netwerken'. Met name niet voor alle zorgaanbieders die (wel eens) cosmetische verrichtingen doen in de wetenschap dat zorgaanbieders elkaars concurrent zijn. De NVH geeft de voorkeur aan om een 'lerend netwerk' te vormen met één andere zorginstelling in plaats van met twee zorginstellingen.

*Naast het garanderen van goede, veilige cosmetische zorg met zo min mogelijk complicaties voor cliënten, is het belangrijk dat zorgverleners en zorginstellingen continu blijven leren, met het oog op optimale zorg voor cliënten. Dynamisch verbeteren van kwaliteit komt tot stand, als zorgverleners onderling samen leren en verbeteren. Vanzelfsprekend met de verschillende disciplines binnen de zorginstelling, maar ook met collega's buiten de eigen zorginstelling en dan bij voorkeur met meer dan één zorginstelling. Bij de onderlinge uitwisseling gaat het vooral om kwaliteit van zorg en niet over zakelijke en commerciële aspecten. In het kwaliteitskader staan daarom kwaliteitseisen en voorwaarden voor zorgverleners en zorginstellingen, om samen de kwaliteit te verbeteren en het lerend vermogen te versterken. De eisen gelden voor alle zorginstellingen die zich met cosmetische activiteiten bezighouden en zich daarmee profileren.*

## 8. Cosmetische geneeskunde geen geïsoleerd gebied

De NVCG en NVCC merken op, dat het lastig is om een scherpe scheidslijn te trekken tussen cosmetische en niet-cosmetische zorg. Zij geven aan dat het kader de indruk wekt, dat cosmetische geneeskunde een duidelijk af te scheiden en geïsoleerd gebied binnen de geneeskunde is.

Het doel van het kwaliteitskader is te beschrijven wat goede en veilige cosmetische zorg voor de cliënt is en hoe alle betrokkenen daaraan kunnen bijdragen. Het kader is bedoeld voor alle zorgverleners en zorginstellingen die cosmetische of esthetische behandelingen uitvoeren, waarbij geen sprake is van medische noodzaak of vergoeding vanuit de basisverzekering. Het gaat om cosmetische verrichtingen, waarbij 'het uiterlijk, de kleur, de textuur, de structuur of de positie van normale lichaamskenmerken van de cliënt worden herzien of veranderd. Hierbij is het belangrijkste doel van de cliënt, om een in zijn beleving meer gewenst uiterlijk te krijgen, het welzijn te verbeteren of het zelfvertrouwen te vergroten'.<sup>2</sup> Het definitieve kader sluit aan bij de Wet BIG en beoogt aansluiting op de praktijk.

## 9. Opdrachten sector - stuurgroep Cosmetische Zorg

Alle partijen geven aan onderdeel te willen zijn van de nog te vormen stuurgroep Cosmetische Zorg. Ook spreken een aantal partijen (NVH, Patiëntenfederatie Nederland) de wens uit, dat het Zorginstituut de vormgeving en voortgang van deze Stuurgroep begeleidt. De NVCG is van oordeel, dat de taakomschrijving van de Stuurgroep te beperkt is, omdat die alleen gericht is op categorie twee en niet op alle cosmetische verrichtingen. Verder geeft de NVCG aan, dat de Stuurgroep op onjuiste wijze is samengesteld. De FMS merkt op dat de taak, die bij de Stuurgroep is neergelegd voor het beschrijven en vaststellen van de criteria waaraan een erkend aanvullend opleidingstraject moet voldoen, is voorbehouden aan het College Geneeskundige Specialismen (CGS). De taak van de Stuurgroep zou zich volgens de FMS moeten beperken tot het uitbrengen van een advies aan het CGS, met het verzoek om dit zo mogelijk te verwerken in de structuur van het totaal aan geneeskundige specialismen en profielen en de bijbehorende opleidingen.

*Naast het beschrijven van kwaliteitseisen, bevat het kwaliteitskader een oproep om het lerend vermogen van de sector te versterken. Daarbij kan een stuurgroep Cosmetische Zorg (de Stuurgroep) een belangrijke ondersteunende en afstemmende rol hebben. Een aantal concrete opdrachten aan de sector vormt een belangrijk onderdeel voor de volgende stappen. Er wordt in het kwaliteitskader aan de NVCG, FMS en Patiëntenfederatie Nederland gevraagd samen het initiatief te nemen om de Stuurgroep te vormen, die bestaat uit alle relevante partijen in de cosmetische zorg. Waar gewenst kan het Zorginstituut hierbij ondersteunen.*

*Het verzoek aan de Stuurgroep is onder andere om:*

- zorg te dragen voor de ontwikkeling van bekwaamheidseisen voor verrichtingen in categorie twee; en
- criteria te beschrijven, waaraan een erkend aanvullend opleidingstraject moet voldoen en deze vast te stellen.

*We hebben ervoor gekozen om in eerste instantie bekwaamheidseisen te laten formuleren voor categorie twee, maar de Stuurgroep kan dit ook voor categorie één en drie doen. Idealiter komen er bekwaamheidseisen voor alle drie de categorieën.*

*De Stuurgroep kan een aanvullend opleidingstraject organiseren, dat volledig losstaat van het profiel cosmetisch arts KNMG. De aanvulling valt niet onder het profiel van de cosmetisch arts, omdat die daar niet voor wordt opgeleid. De aanvulling valt ook niet onder een opleiding tot geneeskundig specialist, en dus niet onder het kwaliteitstoezicht van de Registratiecommissie Geneeskundig Specialisten (RGS). Dit betekent dat de in het kwaliteitskader genoemde opdrachten bij de Stuurgroep neergelegd kunnen worden.*

## 10. Implementatietermijn

Uit de reacties van een aantal partijen (NVH, FMS) komt naar voren, dat de opgenomen deadline van 1 januari 2020 om de vervolgoopdrachten met de betrokken partijen te volbrengen niet haalbaar is. Deze partijen verwachten dat alle partijen extra capaciteit moeten inzetten en onderwijskundige expertise moeten inhuren.

<sup>2</sup> Australian Health Ministers Advisory Council. *Cosmetic medical en surgical procedures, a national framework*. Australian Health Ministers Advisory Council, 2011.

*De verantwoordelijkheid voor de implementatie van het kwaliteitskader ligt primair bij de zorgverleners en hun organisatie. Het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg bevat de landelijke afspraken over de organisatie van cosmetische zorg en is opgenomen in het Register van het Zorginstituut. Het kwaliteitskader moet per 1 juli 2021 geïmplementeerd zijn. Vanaf deze datum zal de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hierop toezien. Voor de overige opdrachten aan de Stuurgroep geldt een opleverdatum van 1 januari 2021.*

### **11. Administratieve last**

Een aantal partijen (ZKN, NVDFE, ANT) geven aan dat de kwaliteitseisen in het kwaliteitskader niet tot onnodige verzwarende administratieve last moeten leiden voor zorgverleners en hun organisaties. De partijen geven als voorbeeld onder meer de codering van medische hulpmiddelen, het kwaliteitsplan en afspraken met een regulier ziekenhuis bij calamiteiten.

*Voor een haalbare en realistische invoering ligt de focus bij medische hulpmiddelen op producten, waarbij het gezondheidsrisico voor de cliënt het grootst is. Het definitieve kader verwijst bij kwaliteitseis 16 naar de inclusielijst in het document 'Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen' (VWS, juni 2017).*

*Het kwaliteitskader zoekt zoveel mogelijk aansluiting bij de processen binnen de reguliere zorgverlening.*

*Enkele voorbeelden hiervan zijn:*

- A. dat voor de dossierplicht gebruikgemaakt kan worden van het bestaande dossier van de cliënt;*
- B. dat het kwaliteitsplan alleen de ontbrekende onderdelen beschrijft en toelicht, die bijvoorbeeld niet onder het ZKN/ISO-keurmerk vallen. Bijlage D is hiervoor een handreiking waarvan onderbouwd kan worden afgeweken; en*
- C. dat aangesloten kan worden bij bestaande afspraken met reguliere ziekenhuizen in het geval van medische noodsituaties.*

### **12. Tekstuele suggesties**

Meerdere partijen hebben tekstuele suggesties aangedragen, bijvoorbeeld op het gebied van veiligheidsmanagementsysteem, beslissingsbevoegdheid van zestienjarigen, het gebruik van terminologie en het toevoegen van begrippen, onderscheid in behandelkamers, specificering van kwaliteitseis 34 en de relevantie van het taalniveau van een zorgverlener.

*Waar mogelijk en van toepassing zijn de tekstuele aanpassingen in het kwaliteitskader verwerkt.*