



Toezicht op schoonheidssalons

In november 2017 bezocht de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna inspectie) vijf schoonheidssalons. Deze inspectie-bezoeken zijn een vervolg op een inventariserend onderzoek naar behandelingen in schoonheidssalons uit 2016. De inspectie wilde nagaan of de uitkomsten van dat onderzoek overeenkwamen met de praktijk.

Sinds 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van toepassing op de schoonheidssalons. De inspectie houdt hier toezicht op. Deze factsheet gaat in op de gevolgen van de Wkkgz op het toezicht op de schoonheidssalons en de resultaten van de vijf inspectiebezoeken. De inspectie concludeert dat de resultaten van de inspectiebezoeken overeenkomen met die van de inventarisatie uit 2016.

Achtergrond

Op 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van kracht geworden. Vanaf dat moment vallen ook schoonheidssalons onder het toezicht van de inspectie. De Wkkgz beschouwt cosmetische behandelingen als 'andere zorg'. Dat is – kort gezegd – zorg zonder medisch doel, waarbij de behandelaar geen schade mag veroorzaken. Voor verschillende cosmetische behandelingen bestond voor 2016 al wetgeving waarop de inspectie toezicht hield. Het gaat dan vooral om behandelingen waarvoor een operatie of injectie nodig is. Voorbeelden daarvan zijn ooglidcorrecties, borstvergrotingen en het injecteren van geneesmiddelen. Behandelingen door schoonheidsspecialisten waren echter nieuw voor het toezicht van de inspectie.

In voorbereiding op de komst van de Wkkgz heeft de inspectie samen met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) een toezichtplan opgesteld voor het toezicht op cosmetische behandelingen. Hierin stond waar de inspectie al toezicht op hield en welk toezicht nieuw was of zou veranderen. Verder stond beschreven hoe de inspectie en NVWA toezicht wilden gaan houden op schoonheidssalons.

Het laten uitvoeren van een inventarisatie bij schoonheidssalons was daar onderdeel van. Doel van de inventarisatie was zicht krijgen op het behandelaanbod van schoonheidssalons en de risico's.

In 2016 heeft een extern bureau de inventarisatie van schoonheidsbehandelingen uitgevoerd. Het bureau heeft daarbij ook gekeken naar de apparaten en middelen die salons daarbij gebruiken. Het onderzoek is uitgevoerd bij schoonheidssalons die in het handelsregister staan ingeschreven. Hieruit bleek dat schoonheids-specialisten over het algemeen goed opgeleid zijn en er in deze sector weinig risico's te verwachten zijn. De meeste risico's zijn te verwachten bij aanbieders van cosmetische behandelingen die onvoldoende zijn opgeleid, niet zijn aangesloten bij een branche-organisatie en niet geregistreerd staan in het handelsregister.

Om cliënten te beschermen, vereist de Wkkgz van verleners van 'andere zorg' dat zij geen schade toebrengen. De inspectie kan hier pas achteraf op toetsen, als de schade is opgetreden. De inspectie kan schoonheidsbehandelingen immers niet toetsen aan veldnormen, zoals bij medische zorg het geval is. Dat leidt ertoe dat de inspectie haar toezicht op schoonheidssalons vooral op meldingen baseert. De inspectie en de NVWA hebben op basis

hiervan een toezichtkader ('Toezicht op schoonheidssalons') opgesteld. Daarin hebben zij het toezicht op de schoonheidssalons verder uitgewerkt. Hierin is ook een lijst opgenomen met behandelingen die de toezichthouders als risicovol beschouwen. Bij de selectie van de te bezoeken salons keek de inspectie naar risicovolle behandelingen en toepassing van medische hulpmiddelen.

Vijf bezoeken

In november 2017 heeft de inspectie vijf schoonheidssalons bezocht. Dit als voortzetting van de eerdere inventarisatie en de toezegging van de minister aan de Tweede Kamer om hier vervolg aan te geven met inspectiebezoeken. Het doel van deze bezoeken was nagaan in hoeverre de conclusie uit de inventarisatie overeenkwam met de praktijk.

Intakeprocedure

Tijdens de bezoeken aan de vijf schoonheidssalons bleek dat zij in alle gevallen voorafgaand aan de behandeling een intake deden met de cliënt en dat vastlegden. Het doel van de intake is om te bepalen welke behandeling het beste bij de cliënt past. Zij namen hierin ook specifieke informatie over de behandeling mee, bijvoorbeeld over apparatuur.

Aansluiting bij een klachten- of geschillencommissie

Een van de eisen die de Wkkgz aan zorgaanbieders stelt, is de aansluiting bij een onafhankelijke klachten- of geschillencommissie. Schoonheidssalons moeten de informatie hierover laagdrempelig onder de aandacht van cliënten brengen. Dit kunnen zij bijvoorbeeld doen door informatie te verstrekken in de wachtkamer en op de website. Drie van de vier salons waren tijdens het inspectiebezoek aangesloten bij een geschillencommissie.

De vierde salon heeft na het inspectiebezoek een korte termijn gekregen om zich alsnog aan te sluiten en heeft dit inmiddels gerealiseerd. De vijfde salon werkte met een constructie waarbij elke individuele schoonheidsspecialist verantwoordelijk was voor de aansluiting bij een klachten- of geschillencommissie. Het viel de inspectie op dat de vijf salons de informatie over het indienen van een klacht niet laagdrempelig onder de aandacht van de cliënten brachten.

Voorbehouden handeling(en)

Drie van de vijf schoonheidssalons boden een behandeling met botuline toxine ('Botox') aan. Bij alle drie de salons diende een BIG-geregistreerd arts de botox toe. De arts was niet in dienst van de schoonheidssalon, maar werd door hen ingehuurd. De arts is zelf verantwoordelijk voor de verleende zorg en de producten die hij of zij hierbij gebruikt.

De toepassing van medische hulpmiddelen

Tijdens de vijf bezoeken aan schoonheidssalons heeft de inspectie gecontroleerd of de medische hulpmiddelen waarmee de salons werkten ook voldoen aan de eisen uit het Besluit medische hulpmiddelen. Dit besluit is gebaseerd op de Europese

Richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG.

Een van de vijf schoonheidssalons werkte niet met medische hulpmiddelen. Bij de andere vier salons hebben inspecteurs in totaal elf medische hulpmiddelen beoordeeld op basis van de voornaamste aandachtspunten uit het toezichtkader.

CE-markering

Alle onderzochte apparatuur bevatte een CE-markering. Deze markering geeft aan dat de apparatuur voldoet aan de (Europese) eisen, maar geeft niet weer op basis van welke richtlijn. De inspectie onderzocht vervolgens of het ging om een CE-markering aangebracht op basis van de Richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG. Dit door op basis van een eventueel aanvullend 'notified body nummer' en de gebruiksbestemming te bepalen of producten wel of niet door de fabrikant op de markt werden gebracht als medisch hulpmiddel.

Fabrikant of vertegenwoordiger in Europa

De wetgeving voor medische hulpmiddelen eist dat fabrikanten van medische hulpmiddelen gevestigd moeten zijn in Europa of een vertegenwoordiger hebben. Die treedt dan als gemachtigde op namens de fabrikant. Van de meeste medische hulpmiddelen (zeven van de elf bekeken apparaten) was de fabrikant in Europa gevestigd. De andere vier medische hulpmiddelen waren afkomstig van een fabrikant buiten Europa, maar zij hadden wel een vertegenwoordiger in Europa.

Training en bekwaamheid

De vier salons die gebruik maken van medische hulpmiddelen schaffen deze bij voorkeur aan bij een fabrikant of groothandel waar ze een relevante training of bijscholing kunnen volgen. De gebruiksaanwijzing was niet in alle gevallen beschikbaar, het cursusmateriaal wel.

De meeste salons gaan er vanuit dat deze bedrijven ook producten leveren die aan de geldende vereisten voldoen. De inspectie heeft de salons erop gewezen dat zij er ook zelf voor verantwoordelijk zijn om dit te controleren.

Conclusie

De afgelegde bezoeken bieden geen nieuwe inzichten die ertoe leiden dat de inspectie het toezicht anders inricht dan zij nu doet. Dit betekent dat de inspectie ook in 2018 het toezichtkader 'Toezicht op schoonheidssalons' zal volgen en salons alleen zal bezoeken als meldingen daar aanleiding toe geven.