

Regulering van behandeling van de huid met IPL - en laserapparatuur

Briefadvies



Regulering van behandeling van de huid met IPL - en laserapparatuur

Briefadvies

Raad voor Volksgezondheid & Samenleving:
inspireert en adviseert over hoe we morgen
kunnen leven & zorgen

Samenstelling Raad

Jet Bussemaker, voorzitter
Erik Dannenberg
Daan Dohmen
Pieter Hilhorst
Jan Kremer
Bas Leerink
Liesbeth Noordegraaf-Eelens
Ageeth Ouwehand
Jeannette Pols
Stannie Driessen, directeur

Raad voor Volksgezondheid en Samenleving

Parnassusplein 5
Postbus 19404
2500 CK Den Haag
T +31 (0)70 340 5060
mail@raadrvs.nl
www.raadrvs.nl
Twitter: @raadRVS

Publicatie 2020-07

ISBN: 978-90-5732-298-3
© Raad voor Volksgezondheid en Samenleving
Den Haag, 2020

Niets in deze uitgave mag worden openbaar
gemaakt of verveelvoudigd, opgeslagen in een
dataverwerkend systeem of uitgezonden in enige
vorm door middel van druk, fotokopie, microfilm
of op welke wijze dan ook zonder toestemming
van de RVS.

U kunt deze publicatie ook downloaden via onze
website [↳ www.raadrvs.nl](https://www.raadrvs.nl)

Inhoudsopgave

1	Inleiding en probleemstelling	6
2	Achtergrond	7
3	Vormen IPL- en laserbehandelingen van de huid aanmerkelijke risico's voor de patiënt?	9
4	Oplossingsrichtingen	10
5	Aanbevelingen	12
	Bijlage 1	13
	Bijlage 2	14
	Publicaties	17

1 Inleiding en probleemstelling

Op 10 oktober 2019 heeft de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) het advies 'De B van Bekwaam. Naar een toekomstbestendige Wet BIG' uitgebracht. In dit advies beantwoordt de RVS de vragen die de minister voor Medische Zorg en Sport in zijn adviesaanvraag d.d. 28 juni 2018 aan de RVS had voorgelegd. In december 2018 heeft de minister de RVS een aanvullende adviesvraag¹ voorgelegd naar aanleiding van een toezegging aan de Tweede Kamer om een voorstel te doen voor een toekomstbestendige regulering van de behandeling van de huid met laser- en IPL-apparatuur.² In dit onderhavige deeladvies beantwoordt de Raad de aanvullende adviesvraag van de minister:

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?

Het verzoek komt voort uit de Kamerbehandeling van een wijziging van de Wet BIG in verband met het tuchtrecht (BIG I). Tijdens deze behandeling is aan de orde geweest dat de minister voornemens is behandelingen van de huid met IPL- en laserapparatuur als voorbehouden handeling in de Wet BIG op te nemen. Tijdens het debat is vervolgens de vraag naar voren gekomen of het opnemen van een dergelijke voorbehouden handeling in de Wet BIG toekomstbestendig is. Uit het debat in de Tweede Kamer kwam de suggestie naar voren om een meer algemene definitie te gebruiken in plaats van specifieke technieken in de wet te noemen die in de toekomst achterhaald kunnen blijken of aanvulling behoeven.³

¹ Kamerstukken II 2017/18, 31 765, nr. 292.

² Zie bijlage 1.

³ Voorzetting van de behandeling van wetsvoorstel 'Wijziging van de Wet BIG I' van 19 april 2018, Tweede Kamer 76.

2 Achtergrond

De toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft in haar beleidsreactie op de evaluatie Wet BIG van 2 december 2014⁴ reeds aangegeven voornemens te zijn om laseren en aanverwante handelingen als voorbehouden handeling in de zin van de Wet BIG aan te merken. In dit kader heeft de minister het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) op 13 maart 2015 gevraagd om inzicht te geven in de vormen van laseren en aanverwante handelingen, de toepassing van deze handelingen in de praktijk en de hieraan verbonden risico's. Daarnaast is het RIVM gevraagd om inzicht te geven in welke beroepsgroepen deskundig geacht kunnen worden om te laseren. In haar brief van 2 juli 2015⁵ licht de minister toe dat zij vindt dat beroepsgroepen die laser- en aanverwante handelingen bij personen verrichten daarvoor tuchtrechtelijk aansprakelijk moeten zijn. In deze brief gaf zij ook aan dat zij zich kon voorstellen dat niet iedere vorm van deze behandelingen risico's met zich meebrengt en dat zij voornemens was in een algemene maatregel van bestuur (AMvB) laserbehandelingen aan te wijzen die door eenieder mogen worden verricht. Op 24 november 2015 heeft het RIVM zijn rapport "Laseren en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG" opgeleverd. Hierin heeft het RIVM geconcludeerd dat aan alle behandelingen risico's kleven en dat afbakening niet mogelijk is. Op basis hiervan is de minister afgestapt van het voornemen om bij AMvB onderscheid aan te brengen en heeft zij de conclusie getrokken dat uit het oogpunt van patiëntveiligheid en kwaliteitsborging "laseren" moet worden aangemerkt als voorbehouden handeling, waardoor deze handelingen alleen door beroepsbeoefenaren mogen worden verricht, die daartoe krachtens de Wet BIG als bevoegd zijn aangemerkt.⁶

Het ontwerp van wetswijziging van de Wet BIG (BIG I) bevatte onder andere een voorstel dat laseren als voorbehouden handeling aangemerkt zou worden waarbij huidtherapeuten in het BIG-register opgenomen zouden kunnen worden in het 'zware regime', artikel 3 Wet BIG.⁷ Dit zou betekenen dat schoonheidsspecialisten niet meer zelfstandig laser-, IPL- en aanverwante handelingen mogen uitvoeren tenzij dit *in opdracht en onder toezicht van* een BIG-geregistreerde zorgverlener gebeurt. Vervolgens is door adviesbureau Sentix een rapport opgesteld, op verzoek van ANBOS (Brancheorganisatie Schoonheidsverzorging) waarin wordt aangegeven dat niet aan alle behandelingen risico's kleven. Naar aanleiding van het rapport van Sentix is besloten om een voorziening inzake laseren niet mee te nemen in wetsvoorstel BIG I, maar het RIVM te vragen het Sentix-rapport te beoordelen. Het RIVM heeft hierna een vervolgrapport opgesteld over complicaties van behandelingen van de huid met 'Energy Based Devices', dat op 26 september 2017 aan de Kamer is aangeboden.⁸ Uit dit rapport is naar voren gekomen dat alle onderzochte behandelingen van de huid met 'Energy Based Devices' (hierna: EBD) complicaties tot gevolg kunnen hebben. In de ernst van de complicaties wordt echter geen inzicht gegeven; zo wordt niet duidelijk hoe risicovol de behandelingen zijn. Het rapport geeft verschillende opties voor afbakening.⁹ Uit de beschikbare literatuur en informatie met betrekking tot complicaties van de verschillende behandelingen volgen tot op heden echter onvoldoende aanknopingspunten om deze behandelingen te kunnen categoriseren naar de mate van risico.¹⁰

4 Kamerstukken II 2014/15, 29282, nr. 211.

5 Kamerstukken II 2014/15, 31765, nr. 158.

6 Brief regering; Beleidsreactie rapport RIVM: 'Laseren en aanverwante behandelingen als voorbehouden handeling in de Wet BIG', 31 765 Kwaliteit van zorg, nr. 197.

7 Kamerstukken II 2016/17, 34 629, nr. 3.

8 Kamerstukken II 2019/20, 31 765, nr. 284.

9 Zie bijlage 2 voor een uitwerking.

10 RIVM Briefrapport 2017-0049.

Tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel BIG I werd opgemerkt dat indien laser- en IPL behandelingen van de huid als aparte voorbehouden handeling in de Wet BIG worden opgenomen, steeds in wetgeving moet worden vastgelegd welk type apparatuur wel of niet gebruikt zou kunnen worden.¹¹ De minister werd gevraagd om, met het oog op het voortschrijden van de technologie, tot een algemene definitie te komen om te voorkomen dat steeds opnieuw wetswijzigingen moeten worden aangebracht. De minister zei toe te onderzoeken of ter voorbereiding van de Wet BIG II tot zo'n definitie kan worden gekomen. Dit wetsvoorstel is momenteel echter van tafel, maar daarmee is de onderliggende vraag aan de RVS niet van de baan. De adviesaanvraag aan de Raad is dan ook door de Raad ter hand genomen.

¹¹ Het wetsvoorstel 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 wet (34629).

3 Vormen IPL- en laserbehandelingen van de huis aanmerkelijke risico's voor de patiënt?

Een eerste vraag die naar de mening van de RVS beantwoord moet worden is de vraag of (bepaalde) IPL- en laserbehandelingen aanmerkelijke risico's voor de patiënt met zich meebrengen.

De Wet BIG is immers een kwaliteitswet die patiënten en cliënten beschermt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van zorgverleners. In de Wet BIG is geregeld wie zogenoemde 'voorbehouden handelingen' mogen uitvoeren. Dit zijn handelingen die aanmerkelijke risico's inhouden voor de patiënt indien deze ondeskundig of onzorgvuldig worden uitgevoerd.¹² De voorloper van de Wet BIG, de Wet op de Uitoefening der Geneeskunst (WUG) bevatte een algeheel verbod op onbevoegde uitoefening van de geneeskunst. De grootste wijziging bij komst van de Wet BIG was echter dat het uitoefenen van de geneeskunst niet langer exclusief was voorbehouden aan geneeskundigen, maar werd verruimd. Sinds de Wet BIG in werking is getreden mag eenieder zorg verlenen, met uitzondering van de voorbehouden handelingen.

Tot op heden is niet gebleken dat het bij IPL- en laserbehandelingen daadwerkelijk om risicovolle handelingen gaat. Het informatiesysteem van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bevat minder dan tien meldingen vanaf 2017 die betrekking hebben op IPL- en laserbehandelingen van de huid. Gelet op het grote aantal behandelingen dat jaarlijks uitgevoerd wordt, is dit een zeer gering aantal. De ernst van de complicatie is niet in het informatiesysteem opgenomen, maar lijkt zich te beperken tot littekenvorming als gevolg van brandwonden. Uiteraard is elke complicatie er één te veel, maar naar de mening van de RVS is er op basis van de beschikbare informatie geen sprake van aanmerkelijke risico's voor de patiënt.

Weliswaar heeft de Duitse wetgever het verwijderen van tatoeages voorbehouden aan artsen omdat er daarbij een risico bestaat op het ontstaan van kankerverwekkende stoffen. Maar ook een arts kan niet voorkomen dat er bij het verwijderen van een tatoeage door middel van laseren kankerverwekkende stoffen ontstaan. Het voorbehouden van deze handeling is dan ook niet een geschikte manier om het genoemde risico te elimineren.

Regulering via de Wet BIG acht de RVS dan ook op basis van deze gegevens op dit moment niet nodig. Wel is het belangrijk de vinger aan de pols te houden. Ontwikkelingen gaan snel; er worden nieuwe technieken en behandelmethoden ontwikkeld en beproefd, waarvan op dit moment niet te voorzien is of deze wél dusdanige risico's voor patiënten met zich meebrengen dat regulering is aangewezen. Het is daarom van belang de ontwikkelingen op dit terrein te blijven monitoren.

Mocht op enig moment blijken dat sommige – nieuw ontwikkelde – IPL- of laserbehandelingen wel aanmerkelijke risico's met zich meebrengen, dan wordt de (aanvullende) vraag van de minister weer relevant:

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 zijn verschillende oplossingsrichtingen denkbaar. Deze worden kort besproken.

¹² Tekst & Commentaar art. 36 Wet BIG.

4 Oplossingsrichtingen

1. Nieuwe voorbehouden handeling definiëren: ‘de energetische handeling’

Voor IPL- en laserbehandelingen, evenals behandelingen bijvoorbeeld op basis van nieuwe technologieën, zou een nieuwe voorbehouden handeling in de Wet BIG opgenomen kunnen worden onder de definitie ‘energetische handeling’. Hieronder wordt verstaan:

“Handeling waarbij energie aan het lichaam wordt toe- of afgevoerd zodanig dat cellen in het lichaam beschadigd raken.”

Deze energie kan verschillend van aard zijn, bijvoorbeeld mechanisch, elektrisch of (elektro)magnetisch. Een voorbeeld van mechanische energie is ultrageluid. Plasma is een voorbeeld van elektrische energie. UKG¹³, UV-straling, laser en IPL zijn voorbeelden van elektromagnetische energie. De energie kan aan het lichaam worden toegevoerd, waardoor bijvoorbeeld de temperatuur van cellen wordt verhoogd. De energie kan ook afgevoerd worden: afkoelen of bevriezen.

Bovenstaande beschrijving is zo ruim dat het ook toekomstige technologie omvat, waardoor de toekomstbestendigheid is gegarandeerd. De keerzijde is echter dat enkel op basis van deze definitie geen goed onderscheid kan worden gemaakt tussen risicovolle en niet-risicovolle (be)handelingen. Een groot aantal (be)handelingen met behulp van een breed scala aan verschillende apparatuur zou onder deze beschrijving vallen, bijvoorbeeld het gebruik van de zonnebank.

2. IPL- en laserbehandelingen van de huid aanmerken als heelkundige handelingen

Handelingen met een cosmetisch doel – en daarmee IPL- en laserbehandelingen - vallen onder de werking van de wet BIG. Met de verduidelijking van het begrip ‘geneeskunst’ in artikel 1 van de wet bestaat hierover geen misverstand meer.¹⁴ IPL- en laserbehandelingen kunnen daarmee reeds nu tot de heelkundige handelingen gerekend worden.

Volgens de wettelijke definitie zijn heelkundige handelingen namelijk ‘handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang der lichaamsweefsels wordt verstoord welke zich niet direct herstelt’. In het rapport ‘Voorbehouden handelingen tegen het licht. De regeling van artikel 35-39 Wet BIG heroverwogen’¹⁵ wordt op basis van de memorie van toelichting van de wet geconcludeerd: “Blijkbaar is de wijze waarop de samenhang van de weefsels wordt verstoord niet van belang. Daarmee is de beschrijving tot op zekere hoogte technologie-neutraal. Ook bijvoorbeeld micro-invasieve chirurgie en (bepaalde vormen van) laserbehandelingen vallen hieronder, zolang maar aan bedoeld criterium (verstoring van de samenhang der weefsel, red.) wordt voldaan.”

In geval van IPL- en laserbehandeling van de huid en adnexen wordt weefsel beschadigd en daarmee de samenhang verstoord. Dit is juist de bedoeling van deze behandelingen. Zo wordt bij ontharingsbehandelingen getracht het haarzakje kapot te maken opdat er geen haar teruggroeit.

¹³ UKG (ultrakortegolf) is een (fysiotherapeutische) behandeling waarbij weefsel met radiogolven van ca. 20 MHz wordt verwarmd, bijvoorbeeld om spieren soepel te maken).

¹⁴ Zie RVS, De B van Bekwaam. Naar een toekomstbestendige Wet BIG, 2019, p.30.

¹⁵ Dute, J.C.J., Verkaik, R., Friele, R.D., Gevers, J.K.M. Voorbehouden handelingen tegen het licht. De regeling van artikel 35-39 Wet BIG heroverwogen. AMC/Universiteit van Amsterdam. Instituut voor Sociale Geneeskunde, september 2009, p. 31 en 68.

De heelkundige handelingen omvatten dus reeds IPL- en laserbehandeling van de huid. Het maakt een aparte definitie overbodig. Bovendien geldt ook voor de definitie van heelkundige handelingen dat deze zo ruim is dat geen goed onderscheid gemaakt kan worden tussen risicovolle en niet-risicovolle handelingen.

Tussentijdse conclusie: Onderscheid risicovol – niet risicovol is niet op basis van algemene omschrijvingen te maken.

Bij de genoemde oplossingsrichtingen is het onderscheid tussen een risicovolle en niet risicovolle handeling onvoldoende af te bakenen. Dit probleem is overigens veel breder dan enkel het gebruik van IPL- en laserapparatuur. Dit kan geïllustreerd worden aan de hand van de simpele handeling 'het knippen van haren'. Volgens de letter van de Wet BIG is dit een heelkundige handeling, immers de samenhang der weefsels - haren zijn weefsel - wordt, zelfs permanent, verstoord.

Het is bovendien een handeling die onder het begrip 'geneeskunst' valt. Sinds de recente verduidelijking van art. 1 Wet BIG wordt onder 'geneeskunst' immers begrepen: 'het gebied van de individuele gezondheidszorg in het kader waarvan handelingen worden verricht, die:

- a. ertoe strekken een persoon van een ziekte te genezen;
- b. een persoon voor het ontstaan van een ziekte te behoeden;
- c. ertoe strekken de gezondheidstoestand van een persoon te beoordelen;
- d. ertoe strekken verloskundige bijstand bij een persoon te verlenen;
- [...]
- g. gericht zijn op het aanbrengen, modificeren, herstructureren en wegnemen van weefsel bij een persoon, voor andere doeleinden dan die bedoeld onder a tot en met d.'

Strikt genomen zou hiermee het beroep van kapper als een artikel 3 beroep in de Wet BIG opgenomen moeten zijn of een kapper zou alleen klanten mogen knippen onder toezicht van een BIG-geregistreeerde zorgverlener die bevoegd is heelkundige handelingen te verrichten, zoals een arts, tandarts, verloskundige, physician assistent of daartoe bij ministeriële regeling aan te wijzen categorieën verpleegkundigen.¹⁶ Dit is natuurlijk absurd, maar illustreert dat het onmogelijk is om op basis van algemene omschrijvingen sluitende definities te maken die alleen de risicovolle handelingen omvatten.

3. IPL- en laserbehandeling specifiek beschrijven

In zijn advies 'De B van Bekwaam' heeft de RVS aangegeven dat het beter zou zijn de voorbehouden handelingen naar een lager regelniveau, zoals een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB), te brengen, om meer flexibiliteit mogelijk te maken. Maar omdat de Raad van State eerder duidelijk had gemaakt dat voorbehouden handelingen in de Wet BIG moeten (blijven) staan, aangezien het om verbodsbepalingen gaat die tot de kern van de betreffende wettelijke regeling behoren, stelt de RVS voor om de hoofdgroepen van voorbehouden handelingen, zoals de heelkundige, in de Wet BIG te laten staan en de specificaties daarvan in lagere regelgeving op te nemen. IPL- en laserbehandelingen vallen onder de hoofdgroep heelkundige handelingen en kunnen bij AMvB concreet gespecificeerd worden. Daarbij kan dan aangegeven worden welke BIG-geregistreeerde behandelaren bevoegd zijn om specifieke, risicovolle, IPL- en laserbehandelingen uit te voeren indien dit onderscheid in de toekomst gemaakt kan worden. Tevens kan aangegeven worden welke laag-risicovolle behandelingen door iedereen uitgevoerd mogen (blijven) worden. Dit sluit naadloos aan bij de oplossing die de minister eerder in 2015 voorstelde, namelijk dat zij voornemens was in een algemene maatregel van bestuur (AMvB) laserbehandelingen aan te wijzen die door eenieder mogen worden verricht, omdat zij zich kon voorstellen dat niet iedere vorm van deze behandelingen risico's met zich meebrengt.

Deze oplossingsrichting is universeel en toekomstbestendig: zij kan toegepast worden bij alle voorbehouden handelingen zoals die nu in de Wet BIG zijn opgenomen en zelfs bij mogelijk nieuwe voorbehouden handelingen.

¹⁶ Volgens artikel 36 lid 1 wet BIG.

5 Aanbevelingen

De RVS adviseert de minister om IPL- en laserbehandelingen voornamelijk niet in het kader van de Wet BIG te reguleren. Er is op dit moment geen aanleiding om IPL- en laserbehandelingen als risicovolle handelingen aan te merken. Daarbij komt dat met een algemene definitie moeilijk onderscheid gemaakt kan worden tussen risicovolle en niet-risicovolle handelingen. Strikt genomen zouden laser- en IPL-behandelingen juist gedereguleerd moeten worden, omdat het naar de letter van de wet om heelkundige handelingen gaat.

Mocht in de toekomst blijken dat specifieke handelingen met bepaalde apparatuur toch risicovol zijn, dan kan dit gedetailleerd gereguleerd worden door middel van een AMvB. Hierin kan worden aangegeven welke specifieke IPL- en laserbehandelingen risicovol zijn en kunnen voorwaarden gesteld worden aan de toepassing, bijvoorbeeld welke opleiding een beroepsbeoefenaar met goed gevolg moet hebben afgelegd om de betreffende behandeling uit te mogen voeren, de wijze waarop de beroepsbeoefenaar de benodigde kennis en vaardigheden op peil houdt etc. Eveneens kan bij AMvB expliciet worden aangegeven welke behandelingen door iedereen uitgevoerd mogen worden. Zo kan flexibel ingespeeld worden op nieuwe ontwikkelingen.

Bijlage 1

Wat is een IPL- en laserbehandeling?

Voor de beantwoording van de adviesvraag is het van belang helder te hebben wat IPL- en laserbehandeling nu precies is. IPL is een afkorting van Intense Pulsed Light. Hierbij wordt gebruikt gemaakt van een Xenon flitslamp waarbij een breed spectrum licht wordt afgegeven. Een laser is een apparaat dat een intense lichtbundel van een specifieke kleur kan produceren. De werking bij een behandeling met IPL of laser is gebaseerd op het natuurkundige principe dat moleculen, met name kleurstoffen cq. pigmenten, licht van een bepaalde golflengte kunnen opnemen. Deze 'ingevangen lichtenergie' wordt omgezet in warmte. Deze warmte wordt ook afgegeven aan de omgeving, zodat die opwarmt. Een voorbeeld is het beschijnen van het rode eiwitmolecuul hemoglobine, dat zich in de rode bloedlichaampjes in het bloed bevindt, met een groene laser. Het hemoglobine absorbeert het groene licht en warmt daardoor op. Dit principe wordt bijvoorbeeld toegepast om kleine ontsierende bloedvaatjes aan het huidoppervlak (couperose) te verwijderen. Door de warmte worden de kleine bloedvaatjes vernietigd. Een ander voorbeeld is het verhitten van de kleurstof in haren en in de huid, melanine, met IPL of laser. Dit mechanisme wordt gebruikt bij ontharen: het melanine in de haar in het haarzakje wordt zodanig verhit dat de cellen in het haarzakje, die de haar aanmaken, worden vernietigd. Met andere technieken zoals ultrageluid, radiogolven of elektrische stroom kan energie plaatselijk worden toegevoerd om weefsel gericht te beschadigen. Beschadigen kan ook door het plaatselijk onttrekken van energie: afkoelen. Dit principe wordt bij cryotherapie gebruikt, bijvoorbeeld bevrozing van huidoneffenheden.

Al deze 'energetische' therapieën kunnen gebruikt worden om huidproblemen te behandelen zoals bloeddvaafwijkingen (waaronder het eerder genoemde couperose), pigmentproblemen, verwijdering van tatoeages, overbeharing en huidaandoeningen. Onder dit laatste worden onder andere rimpels, littekens, acne, psoriasis, eczeem, wratten, cellulitis, overmatig vet en hangende oogleden geschaard. Bij deze behandelingen kunnen bijwerkingen en complicaties optreden. Als de huid teveel opwarmt kunnen (te grote) beschadigingen ontstaan met roodheid, vochtophoping, korstvorming, blaarvorming, littekenvorming en verandering van de pigmentatie van de huid tot gevolg.¹⁷ Alhoewel deze bijwerkingen tijdelijk of permanent ontsierend kunnen zijn, zijn zij zelden levensbedreigend.

Een specifiek gevaar bij het verwijderen van tatoeages dient hierbij apart vermeld te worden. Bij het verwijderen van tatoeages tracht men met laser de pigmentdeeltjes zodanig te verhitten dat ze uiteenvallen, waarna het lichaam de brokstukjes afvoert. Hierbij kunnen mogelijk kankerverwekkende afbraakproducten ontstaan. Dit is de reden dat in Duitsland recent wetgeving is aangenomen waardoor het verwijderen van tatoeages daar vanaf 2020 is voorbehouden aan artsen.¹⁸

¹⁷ RIVM 2015, p. 29-31.

¹⁸ www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/974157/bundesrat-nur-noch-aerzte-duerfen-tattoos-entfernen.html.

Bijlage 2

Afbakening en mogelijke opname in de Wet BIG

Het RIVM heeft de mogelijkheden voor wettelijke inkadering van laseren als voorbehouden handeling in de Wet BIG nader onderzocht.¹⁹ Het blijkt lastig om tot een goede omschrijving te komen. Volgens het RIVM is de term 'laseren' onvoldoende adequaat omdat niet alle vormen van 'laseren' zodanig risicovol zijn dat ze als voorbehouden handeling aangemerkt zouden moeten worden.²⁰ Anderzijds zijn er ook technieken (Intense Pulse Light, geluidsgolven, elektrische stroom en LED) die niet onder het begrip 'laseren' vallen, maar in de toekomst wel risicovol kunnen blijken te zijn en mogelijk wel als voorbehouden handeling aangemerkt zouden moeten worden. Al deze technieken vallen onder de eerder genoemde noemer EBD, 'Energy Based Devices'.

Bij toepassing van deze technieken kan sprake zijn van verstoring van de samenhang der lichaamsweefsels die zich niet direct herstelt. Veel van deze technieken hebben namelijk als algemeen werkingsprincipe dat er energie aan de huid of onderliggende weefsels wordt toegevoerd en deze opwarmt. Zolang de temperatuur in de cellen binnen fysiologische grenzen blijft, zoals bij veel laserbehandelingen die in de fysiotherapie worden toegepast het geval is, blijft het weefsel intact. Echter, als lokaal aanwezige cellen 'te heet' worden, sterven zij af en wordt de samenhang der lichaamsweefsels verstoord die zich ook niet direct herstelt. Ditzelfde kan gebeuren door het onttrekken van energie. Een voorbeeld hiervan is het bevriezen van tumorweefsel met als doel de tumor te vernietigen. Bij ontharing met bijvoorbeeld IPL-apparatuur worden cellen in de haarfollikel zodanig beschadigd, dat zij geen nieuwe haren meer kunnen maken. En bij de behandeling van bloedvaatjes in de huid met een groene laser wordt het groene licht door het hemoglobine in rode bloedcellen geabsorbeerd en in warmte omgezet. De bloedvaatjes worden hierdoor als het ware 'kapot gekookt' en daardoor wordt de samenhang der lichaamsweefsels verstoord.

Volgens het RIVM zou de meest vergaande mogelijkheid zijn om alle cosmetische handelingen met EBD van de huid onder de Wet BIG te laten vallen. Tevens is dit de meest duidelijke indeling waaraan vervolgens opleidingseisen gesteld kunnen worden en inspecties kunnen worden uitgevoerd. Dit zal echter wel betekenen dat schoonheidsspecialisten niet zelfstandig behandelingen met EBD, en dus IPL- en laserbehandelingen, meer kunnen verrichten. Voor schoonheidsspecialisten zal dit nadelig zijn, omdat zij hebben geïnvesteerd in apparatuur en opleiding. Een andere consequentie zou een aanzienlijke verhoging van administratieve lasten zijn als voor deze behandelingen opleidingseisen gesteld moeten worden en inspecties moeten worden uitgevoerd.

Met behulp van input van verschillende veldpartijen²¹ zijn er, indien uitgegaan wordt van een separate specifieke omschrijving, in het rapport van het RIVM verschillende invalshoeken²² onderscheiden om behandelingen in de Wet BIG te kunnen opnemen:

a. Eigenschappen van de gebruikte apparatuur

Deze invalshoek behelst een indeling op basis van risico's van de laserstraal voor de gebruiker van de laser, de omgeving en andere personen die zich daar bevinden, bijvoorbeeld oogschade en/of brandgevaar. Lasers zijn te onderscheiden in verschillende klassen, klasse 1 tot en met klasse 4.²³ De klasse is van toepassing op het laserapparaat en staat niet in directe relatie tot de kracht van de feitelijke lichtbron en het effect van de uit te voeren behandeling. Hogere risicoklassen zijn weliswaar gevaarlijker, maar tevens bestaat er een mogelijkheid tot complicaties bij lagere risicoklassen.

¹⁹ RIVM Briefrapport 2015-0158, Laseren en aanverwante behandelingen als 'voorbehouden handeling' in de Wet BIG.

²⁰ RIVM 2015, p. 9.

²¹ RIVM 2017, p. 12-29.

²² RIVM 2015, p. 36-39.

²³ RIVM 2015, p. 37.

In de praktijk lijkt afbakening op grond van apparatuur lastig te zijn omdat behandelaren de apparaten zelf af kunnen stellen waardoor de functie van het apparaat beïnvloed wordt. Hieruit volgt dat de veiligheidsnorm voor laserapparatuur de ogenschijnlijk meest toepasselijke basis vormt om een afbakening te maken op basis van apparatuur. Hantering van de veiligheidsnorm is alleen minder toekomstbestendig. Dit kan geïllustreerd worden door de opkomst van klasse 1C lasers die qua vermogen gelijk kunnen zijn aan een klasse 3 of 4 laser. In deze gevallen zijn er zodanige veiligheidsvoorzieningen getroffen dat de gebruiker nooit aan meer energie dan die van een klasse 1C laser kan worden blootgesteld. Bijvoorbeeld doordat de laser direct wordt uitgeschakeld zodra deze van de huid loskomt. Een veilige ondergrens is moeilijk vast te stellen, terwijl er bovendien nog geen goede apparatuur is voor het meten van het vermogen van lasers.

b. De indring- of effectdiepte van de behandeling

Hoe dieper het effect in het lichaam kan optreden, hoe groter de mogelijk schadelijke gevolgen kunnen zijn. Men zou een grenswaarde kunnen stellen aan de indringdiepte van de behandeling, waarbij boven een bepaalde grenswaarde sprake is van een risicovolle handeling. Ablatieve en niet-ablatieve laserbehandelingen zijn verwant aan indringdiepte. Omdat bij een ablatieve laserbehandeling de bovenste huidlaag verdampt kan ervoor gekozen worden om alleen deze tot voorbehouden handeling te maken. De indringdiepte is echter per persoon en huidtype verschillend en het is op voorhand dan ook uitermate lastig vast te stellen hoe groot de indringdiepte bij een specifieke persoon is. In de praktijk is een dergelijke grenswaarde dan ook niet te hanteren en te handhaven.

Een punt van discussie is zelfs of indring- of effectdiepte überhaupt een criterium kan zijn. In feite impliceert behandeling van de huid een welbepaalde effectdiepte, namelijk van de oppervlakte van het lichaam tot een diepte ter dikte van de huid. Het is de vraag of deze beperking wenselijk is. Zo kunnen tumoren die dieper in het weefsel zitten met bijvoorbeeld mechanische energie vernietigd worden en kan behandeling van borstkanker met ultrageluid een alternatief vormen voor chirurgische verwijdering. Het zal eenieder duidelijk zijn dat dit een zeer risicovolle handeling is die daarmee voorbehouden is. Het is dan ook wenselijk om effecten dieper in het lichaam c.q. het gehele lichaam mee te nemen. Daarmee worden tevens de slijmvliezen geïncubeerd, waarop eveneens laser- en andere behandelingen worden toegepast.

c. Hoeveelheid door het weefsel opgenomen energie

De hiervoor genoemde indeling van laserklassen is gebaseerd op het vermogen van de laser. Dit vermogen bepaalt de hoeveelheid energie van de laserstraal. Hoeveel van de energie daadwerkelijk door bijvoorbeeld een haar wordt geabsorbeerd en bepaalt hoe warm de haar wordt, is voor een belangrijk deel afhankelijk van de hoeveelheid en kleur van het pigment in de haar. Via geleiding wordt de warmte van de haar overgebracht naar de cellen van het haarzakje. Als de temperatuur te hoog wordt zullen deze cellen bezwijken. Als er te veel energie wordt ingevoerd zal ook het omringende weefsel een te hoge temperatuur krijgen en beschadigen. Net als bij indringdiepte is de energieopname per persoon en huidtype verschillend. In de praktijk is ook dit criterium daarom moeilijk hanteerbaar.

d. Type van de behandeling

Het RIVM onderscheidt als laatste de mogelijkheid om bepaalde behandelingen uit te sluiten van de werking van de Wet BIG. Zo zou ontharen met IPL- en laserapparatuur buiten de Wet BIG kunnen vallen omdat dit aansluit bij de huidige praktijk, waar vooral het ontharen met laser en IPL plaatsvindt in de praktijk van schoonheidsverzorgenden. Door het RIVM is niet onderzocht hoe dit gereguleerd zou kunnen worden.²⁴ Het RIVM heeft het perspectief van verschillende mensen geïnventariseerd door middel van interviews.²⁵ Een deel van de geïnterviewden gaf aan dat het werken met een laser een voorbehouden handeling zou moeten zijn, omdat hierbij kans op complicaties en schade bestaat. Daarentegen werd door anderen aangegeven, onder wie de medisch specialisten, dat ontharen een weinig risicovolle behandeling is en niet noodzakelijkerwijs via de Wet BIG gereguleerd zou hoeven te worden.²⁶

²⁴ RIVM 2015, p. 39.

²⁵ RIVM 2015, p. 11.

²⁶ RIVM 2015, p. 39.

In dit geval zou uiteraard de situatie nog steeds gelden dat mensen die dusdanige handelingen uitvoeren, aantoonbaar bekwaam moeten zijn.

Publicaties

Regulering van behandeling van de huid met IPL- en laserapparatuur
Advies, nummer 20-07, september 2020

Zorg op afstand dichterbij? Digitale zorg na de coronacrisis
Advies, nummer 20-06, september 2020

Van deelbelangen naar gedeeld belang. Een handreiking voor regie op toegankelijke acute zorg
Advies, nummer 20-05, juni 2020

(Samen)leven is meer dan overleven
Advies, nummer 20-04, mei 2020

Herstel begint met een thuis. Dakloosheid voorkomen en verminderen
Advies, nummer 20-03, april 2020

Werkagenda 2020-2024
Publicatie, nummer 20-02, januari 2020

De derde levensfase. Het geschenk van de eeuw.
Advies, nummer 20-01, januari 2020.

Complexe problemen, eenvoudige toegang. Botsende waarden bewuster afwegen.
Essay, nummer 19-05, december 2019.

Intensieve vrijwillige hulp. Heldere grenzen aan drang in de jeugdhulp.
Advies, nummer 19-04, november 2019.

De B van Bekwaam. Naar een toekomstbestendige Wet BIG.
Advies, nummer 19-03, oktober 2019.

Blijk van vertrouwen. Anders verantwoord voor goede zorg.
Advies, nummer 19-02, mei 2019.

Waarde(n)volle zorgtechnologie. Een verkennend advies over de kansen en risico's van kunstmatige intelligentie in de zorg.
Advies, nummer 19-01, februari 2019.

Goed leven.
Bundel, nummer 18-05, december 2018.

Plezier in bewegen.
Advies, september 2018.

Over bezorgd. Maatschappelijke verwachtingen en mentale druk onder jongvolwassenen.
Essay, nummer 18-04, juli 2018.

Leeftijdsgrenzen. Betere kansen voor kwetsbare jongeren.
Advies, nummer 18-03, juni 2018.

WHO CARES. Ontwerpprijsvraag voor nieuwe vormen van wonen, zorg en ondersteuning.
Briefadvies, nummer 18-02, maart 2018.

Gezien en gehoord. 17.000 ervaringen met zorg en hulp.
Essay, nummer 18-01, februari 2018.

De wereld thuis. Zeven beeldverhalen.
Bundel, nummer 17-12, december 2017.

Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen. Beter, sneller, goedkoper.
Advies, nummer 17-10, november 2017.

Heft in eigen hand. Zorg en ondersteuning voor mensen met meervoudige problemen.
Advies, nummer 17-09, oktober 2017.

Zorgrelatie centraal. Partnerschap leidend voor zorginkoop.
Advies, nummer 17-08, oktober 2017.

De vele kanten van eenzaamheid.
Verkenning, nummer 17-07, juli 2017.

Eenvoud loont. Oplossingen om schulden te voorkomen.
Advies, nummer 17-06, juni 2017.

Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg.
Advies, nummer 17-05, juni 2017.

De Zorgagenda voor een gezonde samenleving.
Publicatie, nummer 17-04, april 2017.

Recept voor maatschappelijk probleem. Medicalisering van levensfasen.
Advies, nummer 17-03, maart 2017.

Inkoop safari. Verkenning van de praktijk van zorginkoop.
Verkenning, nummer 17-02, februari 2017.

Implementatie van e-health vraagt om durf en ruimte.
Briefadvies, nummer 17-01, januari 2017.

Wat ik met Kerst mis. Een bundel met wisselende perspectieven over eenzaamheid.
Bundel, nummer 16-04, december 2016.

Grensconflicten. Toegang tot sociale voorzieningen voor vluchtelingen.
Essay, nummer 16-03, oktober 2016.

Een gedurfde ambitie. Veelzijdig samenwerken met kind en gezin.
Advies, nummer 16-02, mei 2016.

Verlangen naar samenhang. Over systeemverantwoordelijkheid en pluriformiteit.
Advies, nummer 16-01, april 2016.

Wisseling van perspectief. De werkagenda van de RVS.
Publicatie, nummer 15-01, december 2015.

Parnassusplein 5

Postbus 19404

2500 CK Den Haag

T +31 (0)70 340 5060

Raad 
Volksgezondheid
& Samenleving



