



Zorginstituut Nederland

Kwaliteitskader Cosmetische Zorg

Landelijke afspraken over de organisatie
van de cosmetische zorg

12 NOVEMBER 2019

De Kwaliteitsraad van het Zorginstituut is een onafhankelijke raad van deskundigen op het gebied van kwaliteit van zorg. De Raad geeft gevraagd en ongevraagd advies en heeft een wettelijke rol in de doorzettingsmacht van het Zorginstituut. Voor de Kwaliteitsraad ligt de essentie van kwaliteit vooral in het samen leren en verbeteren. Dat vraagt om nieuwe kwaliteitsinstrumenten.

Voorwoord

Ontwikkeling Kwaliteitskader Cosmetische Zorg

Steeds meer mensen ondergaan een cosmetische behandeling. Ze moeten er zeker van kunnen zijn dat de zorgverlener daarvoor is opgeleid, dat de praktijkruimte hygiënisch is en dat de behandeling zinvol en goed is. De zorginstelling is hiervoor verantwoordelijk. De wet¹ voorziet hierin, door te omschrijven wat goede kwaliteit en goed niveau van zorg is. De zorg moet veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht zijn, tijdig worden verleend en afgestemd zijn op de reële behoefte van de cliënt. De cliënt moet met respect worden behandeld. Verder moeten zorgverleners² werken volgens de bestaande professionele standaarden.

Om goede cosmetische zorg te borgen, heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in 2014 een subsidie verleend aan de Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde (NSEG) voor het opstellen van multidisciplinaire richtlijnen en normen voor cosmetische zorg. De richtlijnen moeten onder meer aandacht besteden aan (de totstandkoming van) eisen voor de bekwaamheid die zorgverleners nodig hebben voor het uitvoeren van cosmetische verrichtingen. Ook moeten normen voor randvoorwaarden voor goede zorg worden opgesteld.

In mei 2017 heeft Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) op verzoek van de minister van VWS de ontwikkeling van een Kwaliteitskader Cosmetische Zorg op de Meerjarenagenda³ geplaatst. De betrokken partijen⁴ hebben met elkaar een begin gemaakt met de realisatie van een kwaliteitskader, maar kwamen niet tot overeenstemming.

Daarna hebben de partijen onder coördinatie van het Zorginstituut een conceptkwaliteitskader opgesteld, maar ondanks de inspanningen en behaalde deelresultaten kwam het uiteindelijk niet tot een volledige overeenstemming. Het Zorginstituut heeft vervolgens op basis van zijn wettelijke doorzettingsmacht⁵ de verantwoordelijkheid voor realisatie van het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg overgenomen. Daartoe is de Kwaliteitsraad gevraagd om het kwaliteitskader op te stellen en aan te bieden voor opname in het Register van het Zorginstituut.

De Kwaliteitsraad heeft verschillende externe deskundigen geraadpleegd op het gebied van cliëntenperspectief, medische inhoud en opleiding. De Kwaliteitsraad heeft op meerdere momenten tijdens het proces met de relevante partijen⁴ gesproken en halverwege het traject een conceptversie van het kwaliteitskader aan deze partijen voorgelegd voor feedback.

De nadruk van het kwaliteitskader ligt op het cliëntperspectief en op het versterken van het lerend vermogen van de sector. Er is dankbaar gebruikgemaakt van de inzichten en inhoud van het eerder verrichte werk. Daardoor kon de Kwaliteitsraad zich vooral richten op die stukken waarover geen consensus was.

Leeswijzer

Het begrip 'cliënt' staat afhankelijk van de context voor: patiënt, zorgvrager, cliënt, burger of consument. Daar waar 'hij' (m) staat, bedoelen we ook 'zij' (v). Een verklarende woordenlijst staat achter in dit kwaliteitskader.

¹ Artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

² In het huidige artikel 2, lid 2b van de Wkkgz wordt nu nog gesproken over zorgverleners. Op dit moment ligt er een wetsvoorstel bij de Tweede Kamer om de Wkkgz te wijzigingen i. v.m. de financiële toetsing van financiële kwaliteitsstandaarden. Na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal de tekst worden gewijzigd in zorgaanbieders en zorgverleners.

³ Prioriteitenlijst van te ontwikkelen kwaliteitsinstrumenten, met omschrijving van het doel en de opleverdatum.

⁴ Zie bijlage A voor een overzicht van de betrokken partijen.

⁵ Artikel 66 c, derde lid van de Zorgverzekeringswet. Dit wordt overigens na inwerkingtreding van de wijzigingen in de Wkkgz artikel 11g, derde lid Wkkgz.

Inhoudsopgave

Voorwoord	2
Inleiding	4
Basiselementen kwaliteitskader	
1. Uitgangspunten en categorieën	7
Kwaliteit en veiligheid	
2. Goede informatievoorziening	9
3. Veiligheid	12
4. Incidenten, complicaties en calamiteiten	17
5. Samen leren en verbeteren	18
Randvoorwaarden	
6. Fysieke omgeving en medische apparatuur	21
7. Gekwalificeerd personeel	22
8. Organisatie en beleid	24
9. Gebruik van informatie	26
Implementatie	
10. Implementatie op hoofdlijnen	27
Bijlagen	
A. Overzicht betrokken partijen	28
B. Indeling voorbeelden cosmetische verrichtingen	29
C. Inhoudsopgave kwaliteitsverslag	30
D. Inhoudsopgave kwaliteitsplan	31
E. Handreiking formuleren bekwaamheidseisen en opstellen criteria opleidingstrajecten	32
F. Begrippenlijst	35
G. Geraadpleegde documenten	38

Inleiding

De vraag naar cosmetische verrichtingen neemt toe. Cosmetische verrichtingen zijn interventies die het uiterlijk, de kleur, de textuur, de structuur of de positie van normale lichaamskenmerken van de cliënt herzien of veranderen. 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.⁶

Kenmerkend voor cosmetische zorg is dat zorginstellingen en zorgverleners zich bezighouden met wens-geneeskunde. Dit betekent dat er geen medische noodzaak of vergoeding vanuit de basisverzekering voor een behandeling is, maar dat mensen voor een behandeling kiezen vanuit de wens het uiterlijk te verfraaien. Er zijn verschillende typen zorgverleners die behandelingen uitvoeren, zoals plastisch chirurgen en cosmetisch artsen, maar ook oogartsen, huidtherapeuten, huisartsen en verpleegkundig specialisten. Cosmetische verrichtingen kunnen echter leiden tot complicaties en schade. De schade kan ontstaan door onveilige producten, onbekwame behandelaars en de gebruikelijke risico's van een ingreep.

Vanwege de toenemende vraag, het ontbreken van medische noodzaak, de verschillende betrokken zorgverleners en de aanwezigheid van risico's, is het belangrijk om duidelijke afspraken te maken over goede cosmetische zorg. Deze afspraken staan in dit kwaliteitskader.

Doel kwaliteitskader

Het doel van dit kwaliteitskader is te beschrijven wat goede en veilige cosmetische zorg voor de cliënt is en hoe alle betrokkenen daaraan kunnen bijdragen. Het is belangrijk dat cliënten duidelijke informatie krijgen en bewust kunnen kiezen voor het ondergaan van een cosmetische ingreep of behandeling. Het kwaliteitskader geeft inzicht in de kwaliteitseisen en maakt duidelijk wat cliënten van cosmetische zorg mogen verwachten. Het beschrijft de afspraken tussen zorgverleners en zorginstellingen om samen de kwaliteit van zorg te waarborgen en te verbeteren. Ook vormt dit kader de basis voor extern toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het tuchtrecht.

Reikwijdte

Het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg is bedoeld voor alle zorgverleners en zorginstellingen die cosmetische of esthetische geneeskundige behandelingen uitvoeren. Het beschrijft de landelijke afspraken over hoe de cosmetische zorg georganiseerd moet zijn, opdat een cliënt overal in Nederland dezelfde veilige en kwalitatief goede cosmetische zorg krijgt. Het kwaliteitskader beschrijft de kwaliteit van zorg op micro-, meso- en macroniveau.

Microniveau: het kwaliteitskader beschrijft wat de cliënt mag verwachten van cosmetische behandelingen door zorgverleners (persoonsgerichte en kwalitatief goede zorg) en beschrijft welke kwaliteitselementen belangrijk zijn in het contact met de cliënt en in de (multidisciplinaire) samenwerking met andere zorgverleners.

Mesoniveau: het kwaliteitskader beschrijft de randvoorwaarden die zorginstellingen of zorgverleners binnen een instelling op orde moeten hebben, om de zorg op microniveau zo optimaal mogelijk te ondersteunen.

Macroniveau: het kwaliteitskader beschrijft hoe de landelijke koepels het werken aan leren en verbeteren kunnen ondersteunen. Ook biedt het kwaliteitskader informatie voor cliënten over wat veilige en verantwoorde zorg is. Daarnaast geeft het handvatten voor handhaving door de IGJ en, indien van toepassing, voor inkoop en contracteren van aanvullend verzekerde zorg door zorgverzekeraars.

⁶ Australian Health Ministers Advisory Council. *Cosmetic medical and surgical procedures, a national framework*. Australian Health Ministers Advisory Council, 2011.

Indeling kwaliteitskader

In dit kwaliteitskader komen achtereenvolgens de volgende onderwerpen aan bod:

- basiselementen van het kwaliteitskader;
- kwaliteit en veiligheid die vereist zijn bij cosmetische verrichtingen;
- randvoorwaarden die hiervoor nodig zijn;
- implementatie van de inhoud van dit kader.

Hieronder volgt een korte toelichting op ieder onderwerp.

Basiselementen kwaliteitskader

1. *Uitgangspunten en categorieën.* Het kwaliteitskader gaat uit van een aantal basisprincipes, zoals goede zorg, cliëntgerichte aanpak en goede afstemming en samenwerking tussen zorgverleners.

Daarnaast beschrijft het drie 'categorieën' op basis van de complexiteit van de verrichting en het medisch risico dat een cliënt bij een bepaalde verrichting of behandeling loopt.

Kwaliteit en veiligheid

2. *Goede informatievoorziening.* Dit gaat over het volledig informeren van de cliënt als die een cosmetische behandeling of ingreep overweegt. De cliënt moet een weloverwogen keuze kunnen maken en goed weten waar hij aan begint.

3. *Veiligheid zorg.* Garanderen van basisveiligheid betekent, dat zorgverleners en zorginstellingen vermijdbare schade bij cliënten zoveel mogelijk voorkomen door gebruik te maken van professionele standaarden en richtlijnen.

4. *Incidenten, complicaties en calamiteiten.* Dit gaat over het erkennen, registreren en bespreekbaar maken van incidenten, complicaties en calamiteiten om tot blijvende verbeteringen van de zorg te komen.

5. *Samen leren en verbeteren.* Dit gaat over de wijze waarop zorgverleners en zorginstellingen op dynamische en lerende wijze zorgdragen voor optimale zorg voor cliënten. Instrumenten hiervoor zijn bijvoorbeeld audits, visitaties en lerende netwerken.

Randvoorwaarden

6. *Fysieke omgeving en medische technologie.* Er moeten juiste voorzieningen aanwezig zijn voor het uitvoeren van verrichtingen, en de omgeving voor cliënten moet veilig en comfortabel zijn.

7. *Gekwalificeerd personeel.* Zorgverleners moeten alle benodigde kennis en vaardigheden hebben voor het uitvoeren van cosmetische verrichtingen en daarvoor opgeleid zijn.

8. *Organisatie en beleid.* Dit gaat over de aansturing en procedures van de zorginstelling die bijdragen aan kwaliteit, zoals het beleggen van verantwoordelijkheid, overlegstructuur en procedures.

9. *Gebruik van informatie.* Kwaliteitsinformatie moet transparant zijn, bijvoorbeeld door het aantal en soort behandelingen op de website te vermelden. Het betreft ook verzamelen en delen van informatie.

Implementatie

10. *Implementatie op hoofdlijnen.* De zorgverleners en zorginstellingen zijn verantwoordelijk voor het kennismaken en implementeren van de inhoud van dit kwaliteitskader.

Register

Dit Kwaliteitskader Cosmetische Zorg is als kwaliteitsinstrument opgenomen in het openbare Register van het Zorginstituut. Dit Register maakt zichtbaar wat cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars van elkaar verwachten over wat goede zorg is en vormt de basis voor toezicht en verantwoording.

Ruimte voor ontwikkeling en lokale invulling

Het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg is een algemeen kwaliteitskader met ruimte voor ontwikkeling en lokale invulling. Zo kunnen partijen gezamenlijk aanvullende richtlijnen of modules maken voor het toepassen van specifieke apparatuur of behandelingen.

1. Uitgangspunten en categorieën

Dit hoofdstuk gaat in op de uitgangspunten voor het opstellen van het kwaliteitskader. Daarnaast worden drie 'categorieën' beschreven op basis van de aard en complexiteit van een bepaalde verrichting en het medisch risico dat een cliënt loopt bij een bepaalde verrichting of behandeling. De uitgangspunten en categorieën vormen de basis voor de verdere uitwerking in het kwaliteitskader.

Uitgangspunten

Goede zorg

De wetgever verplicht de zorginstelling om goede zorg te bieden en legt de invulling van wat goede zorg is grotendeels bij de beroepsgroep zelf (artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)). Dit kwaliteitskader beschrijft aan welk niveau van kwaliteit cosmetische zorg minimaal moet voldoen. Daarbij hebben zorgverleners de verantwoordelijkheid om altijd te streven naar meer en betere kwaliteit dan de basisnormen uit dit kader.

Cliëntgerichte aanpak

De zorginstelling richt de zorg zo in, dat de cliënt een bewuste keuze kan maken voor een cosmetische behandeling. Niet de behandeling staat centraal, maar de cliënt met een bij voorkeur weloverwogen vraag. Voorwaarde hiervoor is het verstrekken van goede informatie, zodat de cliënt en zorgverlener samen kunnen beslissen.

Veiligheid

Cosmetische zorg moet cliëntgericht én veilig zijn voor cliënten. Dit kader besteedt expliciet aandacht aan basisveiligheid. Bij veiligheid hoort bijvoorbeeld ook verantwoording afleggen over complicaties.

Goede afstemming en samenwerking

Er kunnen verschillende specialismen en meerdere typen zorgverleners betrokken zijn bij de cosmetische behandeling van een cliënt. Daarom is een duidelijke rolverdeling tussen alle betrokkenen nodig. Het is noodzakelijk dat zorgverleners en zorginstellingen afspraken maken over afstemming en samenwerking, de organisatie van zorg en benodigde bevoegdheden en bekwaamheidseisen.

Leren en verbeteren

Zorgverleners kunnen van elkaar leren en daarbij over de grenzen van de eigen instelling kijken. Verbeteren doe je samen, met alle betrokken partijen, cliënten, collega-professionals en andere instellingen. Het kwaliteitskader stimuleert het samen leren en verbeteren van zorgverleners in verbinding met andere betrokkenen. Dit kan bijvoorbeeld door het samen bespreken van kwaliteitsverslagen, onderlinge uitwisselingen of audits en visitaties. Om samen te leren moeten gebruikte kennisbronnen zoals cliëntervaringen en kwaliteitsverslagen in alle openheid voor alle betrokkenen beschikbaar zijn. 'Leren en verbeteren' is niet vrijblijvend. Er zal op worden getoetst en gehandhaafd. Het moet leiden tot steeds weer betere kwaliteit van cosmetische zorg.

Relatie tot wet- en regelgeving

De zorg die zorginstellingen leveren moet voldoen aan de definitie van goede zorg in de Wkkgz, waar ook deze professionele standaard onder valt. Binnen dit kwaliteitskader hebben zorgverleners de ruimte om de organisatie en inhoud van de zorg naar eigen inzicht in te richten. Die ruimte wordt begrensd door wettelijk geregelde verantwoordelijkheden en bevoegdheden. Daarom vormt de huidige wet- en regelgeving het uitgangspunt voor dit kwaliteitskader. In principe beschrijft het kwaliteitskader alleen kwaliteitsnormen die verder gaan dan wat nu wettelijk geldt. Waar relevant wordt naar bestaande wet- en regelgeving verwezen.

Pas toe of leg uit

Dit kwaliteitskader bevat normen en voorwaarden die van belang zijn voor het leveren van goede cosmetische zorg aan de cliënt. Als een zorgverlener van een gestelde norm afwijkt, moet hij onderbouwd uitleggen waarom. De onderbouwing moet de specifieke situatie betreffen en duidelijk maken hoe de zorgverlener

tot zijn beslissing is gekomen. De beslissing en onderbouwing worden vastgelegd in het medisch dossier van de cliënt.

Categorieën

Bij het streven naar het best haalbare cosmetische resultaat staat de veiligheid van de cliënt voorop. Het medisch risico (de kans op ongewenste uitkomsten) dat de cliënt loopt bij een bepaalde verrichting of behandeling, moet aanvaardbaar zijn.

Op basis van de complexiteit van de verrichting en op basis van het medisch risico onderscheiden we drie categorieën:

1. Laag complex: kleine kortdurende ingrepen. Er is geen of alleen lokale anesthesie nodig. Het medisch risico is laag.

2. Midden complex: kleine kortdurende ingrepen. Er is geen of alleen lokale anesthesie nodig. Het medisch risico is laag tot gemiddeld.

3. Hoog complex: grote langdurende ingrepen. Er is lokale anesthesie, sedatie of algehele anesthesie nodig. Het medisch risico is gemiddeld tot hoog.

Deze categorieën hebben gevolgen voor de eisen waaraan zorginstellingen moeten voldoen (zorgstructuur) en voor de locatie waar een verrichting kan plaatsvinden. Elke categorie heeft ook gevolgen voor de eisen waaraan zorgverleners moeten voldoen (zorgprocessen, kennis en vaardigheden) en voor de uitvoeringsvoorwaarden van een behandeling. De eisen voor zorginstellingen en zorgverleners zijn beschreven in de volgende hoofdstukken.

Bijlage B bevat een aantal voorbeelden van cosmetische ingrepen ingedeeld op basis van de drie categorieën. Ook met de voorbeelden vergelijkbare ingrepen vallen in de betreffende categorie. Het gaat dan om ingrepen bij gezonde cliënten. Afhankelijk van de gezondheidssituatie van de cliënt, kan een behandeling in een hogere categorie uitkomen.

De indeling van ingrepen uit bijlage B is richtinggevend voor het formuleren en vaststellen van bekwaamheids-eisen door een in te stellen stuurgroep Cosmetische Zorg (zie hoofdstuk 10).

2. Goede informatievoorziening

Als een cliënt een cosmetische behandeling of ingreep overweegt, moet hij in begrijpelijke taal alle nodige informatie krijgen om een weloverwogen keuze te kunnen maken. Hij moet goed weten waar hij aan begint en zich bewust zijn van de mogelijke risico's. Cliënten moeten ook toegang hebben tot informatie over de veiligheid van producten die de cosmetische sector biedt. Verder moet inzichtelijk zijn of de ruimte waar een cliënt zich laat behandelen van goede kwaliteit is. Informatie over cosmetische behandelingen begint al in een reclame-uiting. Reclame voor cosmetische behandelingen moet vooral gericht zijn op goede informatievoorziening en kwaliteit. Reclame moet een eerlijke voorstelling van zaken geven en mag de cliënt niet misleiden.

De zorgverlener moet in een gesprek met de cliënt in ieder geval onderzoeken welk probleem of wens de cliënt heeft, en naar welke behandeling de voorkeur van de cliënt uitgaat. De zorgverlener moet vertellen hoe lang de herstelperiode is, hoe de nazorg eruitziet, wat de mogelijke risico's en complicaties zijn en of er andere behandelingen bestaan. De zorgverlener geeft de cliënt voldoende bedenktijd om voor een behandeling te kiezen.

De zorgverlener moet goede voorlichting geven. Cliënten moeten toegang hebben tot informatie op betrouwbare websites en in keuzehulpen, opdat ze bewust een besluit kunnen nemen. Iedere zorginstelling moet zichtbaar en actief informatie voor cliënten beschikbaar hebben.

Om cliënten goede informatie te kunnen geven, moeten zorginstellingen en zorgverleners aan kwaliteitseisen voldoen. De kwaliteitseisen die in dit hoofdstuk aan bod komen gaan in op:

- gezamenlijke besluitvorming; en
- keuze-informatie en rechten van de cliënt.

Kwaliteitseisen voor gezamenlijke besluitvorming

Categorie ⁷ Kwaliteitseisen	
1,2,3	<p>1. De zorgverlener verstrekt volledige informatie aan een cliënt, in een taal die de cliënt voldoende beheerst om de informatie te kunnen begrijpen en beoordelen. De informatie betreft <i>zowel mondelinge als schriftelijke</i> voorlichting over een voorgenomen behandeling, de alternatieve behandel mogelijkheden en de risico's.⁸</p> <p>2. De zorgverlener leeft het beginsel van 'informed consent' na.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseisen 1 en 2</p> <p>a. De zorgverlener geeft objectief advies aan de cliënt.</p> <p>b. De zorgverlener en de cliënt besluiten samen welke optie het beste past bij de cliënt en zijn individuele situatie.</p> <p>c. De mondelinge informatie aan de cliënt wordt ondersteund met schriftelijke informatie die de cliënt kan begrijpen.</p> <p>d. Toestemming van de cliënt voor een onderzoek of een behandeling is alleen geldig, als de cliënt vóór het geven van toestemming goed geïnformeerd is. De zorgverlener informeert de cliënt over:</p> <ul style="list-style-type: none"> - welk cosmetisch resultaat de zorgverlener verwacht; - de behandelprocedure; - mogelijke complicaties in vorm en frequentie; - de herstelperiode en nazorg; - beperkingen en risico's van de behandeling; - wat de behandelprocedure inhoudt en mogelijke gevolgen en complicaties ervan; - de beschikbare medische voorzieningen van de zorginstelling; - alternatieven voor de behandeling; - de financiële aspecten (o.a. wat moet de cliënt betalen, eventuele extra zorgkosten bij complicaties); - (indien van toepassing) bedenktijd om tot een weloverwogen besluit te komen; - de vervolgcacties na besluitvorming en akkoord; - de aanwezigheid van een privacy- en klachtenreglement; - indien geen behandeling wordt geboden, de aanleiding en reden daarvoor. <p>e. Besproken informatie (zoals vermeld onder d) en toestemming van de cliënt voor behandelingen worden vastgelegd in het medisch dossier.</p> <p>f. Voorafgaand aan de behandeling, krijgt de cliënt alle instructies over wat hij zelf moet doen, instructies (indien relevant) voor begeleiding, opvang en vervoer, regelingen van de organisatie (afhandeling klachten) en bereikbaarheid. De informatieverstrekker gaat na of de cliënt de informatie heeft begrepen.</p>
1	g. Er is geen verplichte bedenktijd tussen het besluitvormend consult waarin de behandeling wordt voorgesteld en de beslissing om de behandeling door te laten gaan.
2	h. De bedenktijd tussen het besluitvormend consult waarin de behandeling wordt voorgesteld en de beslissing om de behandeling door te laten gaan is ten minste één dag.
3	<p>i. De bedenktijd tussen het besluitvormend consult waarin de behandeling wordt voorgesteld en de beslissing om de behandeling door te laten gaan is ten minste één week.</p> <p>j. De toestemming van de cliënt voor de behandeling wordt bevestigd op de dag van de ingreep.</p>

⁷ In de linkerkolom van de tabel staan de categorieën weergegeven zoals beschreven in hoofdstuk 1.

⁸ Er wordt vanuit gegaan dat de zorgverlener die in Nederland werkt de Nederlandse taal voldoende beheerst. Zie hiervoor www.bigregister.nl.

Kwaliteitseisen voor keuze-informatie en rechten van de cliënt

Categorie Kwaliteitseisen

- 1,2,3 3. De zorginstelling geeft de cliënt informatie over de zorg die de zorginstelling biedt, waaronder tarieven, kwaliteit, ervaringen van cliënten, behandelresultaten en wachttijden. Hiermee kan de cliënt een weloverwogen keuze maken tussen verschillende zorginstellingen.

Nadere uitwerking van kwaliteitseis 3

Uitgangspunten voor transparantie van zorginstellingen zijn:

- Zorginstellingen moeten informatie geven over het product, de kwaliteit, de prijs en de toegankelijkheid van de zorg.
- Deze informatie moet voor de doelgroep makkelijk toegankelijk, kloppend, begrijpelijk en vergelijkbaar zijn.
- De zorginstelling moet de cliënt tijdig en zorgvuldig informeren.
- De informatie mag niet misleidend zijn of in strijd met de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg).

4. De zorginstelling moet de officiële kwalificatie van de zorgverlener duidelijk vermelden. De zorgverlener voert geen titel zonder daartoe bevoegd te zijn en gebruikt geen termen die de indruk wekken dat een andere specialisatie wordt bedoeld (artikel 4, Wet BIG).

5. De zorginstelling houdt zich aan de Nederlandse regels voor reclame voor cosmetische behandelingen.

Nadere uitwerking van kwaliteitseis 5

De regels waaraan een reclame voor cosmetische behandelingen moet voldoen staan in de 'Code cosmetische behandelingen uitgevoerd door artsen (CCBA)' (NSEG, 2018).

6. De zorginstelling geeft informatie over welke rechten voor de cliënt voortvloeien uit de Wkkgz en de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO).
7. De zorginstelling licht het annuleringsbeleid duidelijk toe en legt dit schriftelijk vast, voordat de cliënt betaalt.

Nadere uitwerking van kwaliteitseis 7

Zie voor meer informatie bijvoorbeeld de Algemene Consumentenvoorwaarden (ZKN, 2018).

3. Veiligheid

Vanzelfsprekend moet de cosmetische zorg op een veilige en verantwoorde wijze plaatsvinden. Er zijn professionele standaarden en richtlijnen voor het werken aan zorginhoudelijke kwaliteit. Op het gebied van veiligheid moeten zorginstellingen en zorgverleners vermijdbare schade bij cliënten zoveel mogelijk voorkomen en leren van veiligheidsincidenten. Het streven naar optimale veiligheid moet een hoge prioriteit hebben. Het is belangrijk om hier afspraken over te maken. Denk aan afspraken met andere zorgverleners, bijvoorbeeld ziekenhuizen, in het geval van complicaties of medische noodsituaties.

Voorafgaand, tijdens en na de behandeling moeten zorgverleners ook een medisch dossier opbouwen over de medische situatie van een cliënt. In dit dossier staat ook hoe de nazorg geregeld is.

Veiligheid gaat niet alleen over zorginhoudelijke veiligheid. Uit andere wettelijke kaders vloeien ook andere veiligheidseisen voort. Bijvoorbeeld eisen voor veiligheid van medische technologie, medicatie, infectie en voorzieningen.

Er is een aantal kwaliteitseisen waaraan zorgverleners en zorginstellingen moeten voldoen om de basisveiligheid van cliënten die een cosmetische behandeling ondergaan te garanderen. De eisen die in dit hoofdstuk aan bod komen betreffen de veiligheid in het hele zorgtraject dat de cliënt doorloopt, met de bijbehorende informatie-uitwisseling. Dit zijn de volgende onderdelen:

- intake en acceptatie;
- consult;
- behandeling of operatie;
- ontslag;
- nazorg;
- het medisch dossier;
- uitwisseling van informatie tussen zorgverleners.

Kwaliteitseisen voor intake en acceptatie van cliënt

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>8. De zorgverlener houdt zich aan het beleid van de zorginstelling voor intake en acceptatie van cliënten.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 8</p> <ul style="list-style-type: none"> a. De procedure voor intake en acceptatie omvat ook inclusie- en exclusiecriteria voor acceptatie en selectie voor poliklinische behandelingen en dagbehandelingen. De hoofdbehandelaar⁹ doet de acceptatie. Bij algehele anesthesie (indien van toepassing) moet de acceptatie ook door de anesthesioloog gedaan worden. b. De zorgverlener behandelt alleen cliënten vanaf 18 jaar met een cosmetische zorgvraag. c. In bijzondere omstandigheden kan de hoofdbehandelaar bepalen om hiervan af te wijken. Deze beslissing moet altijd aansluiten bij de code <i>Good Clinical Practice</i> (GCP) en de reden moet duidelijk in het medisch dossier worden vastgelegd. d. De zorgverlener kan de kans op complicaties inschatten en beoordelen of de organisatie (zorginstelling) is toegerust voor het behandelen van eventuele complicaties. Het is belangrijk om goede afspraken te maken over het overdragen van zorg ingeval van complicaties. e. De zorgverlener heeft inzicht in de zorgzwaarte en gezondheidstoestand van de cliënt. f. Bij voorkeur wordt de huisarts geïnformeerd over chirurgische ingrepen. De cliënt bepaalt echter of dit wel of niet gebeurt. Deze wens wordt vastgelegd in het medisch dossier. g. Bij vermoeden van ernstig psychisch lijden dient men uiterst terughoudend te zijn met chirurgische cosmetische ingrepen.
2,3	<ul style="list-style-type: none"> h. In principe behandelt de zorgverlener alleen cliënten met een ASA klasse 1 of 2. Daarnaast wordt rekening gehouden met leeftijdsafhankelijke gezondheidsaspecten.
3	<ul style="list-style-type: none"> i. Cliënten met een BMI > 35 zijn, bij algehele of spinale anesthesie, in principe van behandeling uitgesloten.¹⁰

Kwaliteitseisen voor consult met cliënt

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>9. Een (besluitvormend) consult vindt plaats met en door de hoofdbehandelaar.¹¹</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 9</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Iedereen die bij een consult betrokken is maakt zijn naam, expertise en kwalificaties bekend en verklaart tijdens het consult wat zijn rol is. b. De cliënt moet duidelijk weten wie het aanspreekpunt is, wie de medisch vakinhoudelijke verantwoordelijkheid heeft en wie belast is met de organisatie en coördinatie van de zorgverlening. Dit is zo veel mogelijk dezelfde zorgverlener. c. De hoofdbehandelaar blijft verantwoordelijk voor het zorgvuldig beoordelen van cliënten en het diepgaand doorlopen van het toestemmingsproces. Verpleegkundigen en adviseurs kunnen een aanvullende rol hebben, maar mogen nooit de hoofdbehandelaar vervangen. d. Het (preoperatief) consult omvat inventarisatie van medicijngebruik, onderzoek van de algehele gezondheidstoestand en specifieke esthetische problemen, evaluatie van de verwachtingen van de cliënt, beoordeling van conditie van de cliënt volgens ASA (in ieder geval bij invasieve ingreep), verzoek tot toestemming voor overleg met medische collega's en indien noodzakelijk relevante bloedtest of ander onderzoek. e. Bij algehele anesthesie (indien van toepassing) bepaalt ook de anesthesioloog of het perioperatieve risico acceptabel is. De hoofdbehandelaar en anesthesioloog stemmen dit met elkaar af. f. Als een cliënt medicijnen gebruikt, wordt hij geïnformeerd of hij deze kan of moet blijven gebruiken, met daarbij duidelijke uitleg over de reden. Dit gebeurt in overleg met de voorschrijvende arts. g. Bij twijfel over de wenselijkheid van de verzochte ingreep consulteert de hoofdbehandelaar een vakgerelateerde specialist. h. De zorgverlener wijst de cliënt op de mogelijkheid van een tweede consult (<i>second opinion</i>) over de cosmetische ingreep.

⁹ Zorgverlener die, in reactie op de zorgvraag van een cliënt, bij een cliënt de diagnose stelt of verantwoordelijk is voor de behandeling van die zorgvraag. Bij medische overdracht van een cliënt wordt ook het hoofdbehandelaarschap overgedragen.

¹⁰ De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd gaat ervan uit dat bij een cliënt met een BMI > 35 specifieke voorzieningen nodig zijn. Ook hier geldt het uitgangspunt 'pas toe of leg uit'.

¹¹ Met inachtneming van kwaliteitseis 8.

Kwaliteitseisen voor behandeling van cliënt

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>10. De hoofdbehandelaar zorgt voor goed opgeleid personeel en heeft de vereiste middelen en voorzieningen.</p> <p>11. De zorgverlener houdt zich aan het beleid van de zorginstelling voor infectiepreventie (zie kwaliteitseis 45).</p> <p>12. De zorgverlener houdt zich aan het beleid van de zorginstelling voor medicatie en pijnbestrijding (zie kwaliteitseis 45).</p>

Kwaliteitseisen voor ontslag van cliënt

Categorie	Kwaliteitseisen
3	<p>13. De zorgverlener houdt zich aan de procedure van de zorginstelling voor ontslag van cliënten.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 13</p> <ol style="list-style-type: none"> De hoofdbehandelaar is verantwoordelijk voor het ontslag van de cliënt. De zorgverlener controleert de cliënt voorafgaand aan het ontslag, geeft toestemming voor ontslag en gaat na of de cliënt veilig naar huis kan (vervoer en begeleiding). De ontslagprocedure bestaat ten minste uit: <ul style="list-style-type: none"> - cliënt informeren over verloop en leefregels na de operatie; - verstrekken van medicijnen of recept voor medicijnen; - afspraak maken voor nacontrole; - doornemen wat de cliënt moet doen bij problemen; - cliënt informeren over contactpersonen en bijbehorende telefoonnummers ingeval van lichamelijke klachten; - evalueren van het zorgproces. De cliënt krijgt het (voorlopige) ontslagbericht, de noodzakelijke instructies voor nazorg en een eventueel medicatierecept mee. De ontslagbrief wordt ook naar de huisarts gestuurd.

Kwaliteitseisen voor nazorg van cliënt

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>14. Elke cliënt krijgt nazorg.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 14</p> <ol style="list-style-type: none"> De zorgverlener draagt zelf zorg voor continuïteit in de behandeling van zijn cliënten. De zorgverlener meldt incidenten en calamiteiten conform de wet- en regelgeving (Wkkgz) en geeft daarbij alle feitelijke informatie die noodzakelijk kan zijn voor het belang van de cliënt en de zorginstelling. De zorgverlener informeert de cliënt onmiddellijk over de aard en de toedracht van incidenten die gevolg hebben voor de cliënt. Deze informatie wordt vastgelegd in het medisch dossier. <p>15. De zorginstelling heeft waarneming door een gekwalificeerde zorgverlener structureel geregeld. Dit betekent dat de zorginstelling of de zorgverlener 24 uur per dag, 7 dagen per week voor nazorg bereikbaar is voor de cliënt.</p>
2,3	<ol style="list-style-type: none"> Bij elke invasieve ingreep hoort een minimumperiode van observatie en verpleegkundige en medische nazorg. Elke cliënt krijgt schriftelijke aanwijzingen hoe hij ná deze periode ingeval van problemen contact kan opnemen met de hoofdbehandelaar of diens vervanger. Elke cliënt krijgt een controle op postoperatieve infectie.
3	<ol style="list-style-type: none"> Na elke (grote) invasieve ingreep neemt de behandelaar of diens vervanger de volgende dag contact op met de cliënt.

Kwaliteitseisen voor medisch dossier van cliënt

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>16. Van elke cliënt is een goed en compleet medisch dossier beschikbaar (WGBO).</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 16:</p> <ol style="list-style-type: none"> De informatie in het medisch dossier maakt het mogelijk om de beginsituatie en het behandelresultaat met elkaar te vergelijken. Belangrijke elementen in het medisch dossier zijn: hoofdbehandelaar, medische anamnese, ondertekende toestemmingsverklaring¹², het gebruikte product en complicatieregistratie. In het medisch dossier is ten minste - leesbaar en systematisch - vastgelegd: <ul style="list-style-type: none"> - de inhoud van het medisch handelen, te weten: historie, anamnese, onderzoek, diagnose, behandelplan, correspondentie, behandeling en verrichtingen, toegediende en voorgeschreven geneesmiddelen, begeleiding, resultaten van behandeling en verpleging, anesthesieverslag, operatieverslag en brief huisarts; - gegevens die een rol spelen om de continuïteit van zorg te onderhouden, bijvoorbeeld overdracht bij waarneming; - gegevens die voor een cliënt relevant blijven bij een volgende behandeling of onderzoek, zoals persoonsgebonden gegevens; - wie welke informatie op welk moment aan de cliënt heeft verstrekt; - eventuele foto's van de cliënt van voor en na behandeling; - codering van medische hulpmiddelen¹³ met specificaties, zoals naam fabrikant, type, batchnummer, lotnummer e.d. (zie ook kwaliteitseis 17); - (indien van toepassing) schriftelijke wilsverklaring van de cliënt en resultaten van de intake.
3	<p>17. De zorgverlener gebruikt een eenduidig coderingsysteem voor het registreren van gegevens over implantaten.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 17</p> <p>Registratie in het medisch dossier en aanleveren van gegevens over implantaten aan het landelijke implantatenregister zijn wettelijk verplicht (<i>recall procedure</i>). Hierbij wordt gebruik gemaakt van de rapportage 'Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen' van VWS.</p>

Kwaliteitseisen voor uitwisselen informatie

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>18. Als meerdere zorgverleners zich met een cliënt bezighouden, hebben zij verantwoordelijkheidsverdeling afgesproken over het overdragen, uitwisselen, opvragen en vastleggen van gegevens van de cliënt. Dit gebeurt onder meer om de informatievoorziening aan de cliënt en tussen de zorgverleners onderling te borgen.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 18</p> <ol style="list-style-type: none"> De behandelaar overlegt met toestemming van de cliënt met de huisarts, als dat op medische gronden wenselijk of noodzakelijk is. Er is voor de cliënt een gekwalificeerde behandelaar beschikbaar voor advies en vragen. Ook is aantoonbaar geregeld dat een gekwalificeerde behandelaar beschikbaar is voor nazorg en complicaties.

¹² Met inachtneming van kwaliteitseisen 1 en 2.

¹³ Voor een haalbare en realistische invoering ligt de focus op producten waarbij het gezondheidsrisico voor de cliënt het grootst is. Zie hiervoor de inclusielijst in het document 'Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen' (VWS, juni 2017).

Kwaliteitseisen voor normen, voorschriften en regelgeving

Categorie	Kwaliteitseisen
-----------	-----------------

1,2,3	19. De zorgverlener handelt volgens het veiligheidsmanagementsysteem van de zorginstelling.
-------	--

20. De zorgverlener houdt zich bij zorgverlening aan de wet- en regelgeving, aan de gebruikelijke handelswijze onder beroepsgenoten en aan de kwaliteitsnormen van de wetenschappelijke vereniging.

Nadere uitwerking van kwaliteitseis 20

- a. Hieronder vallen onder meer:
 - de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz);
 - de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG);
 - de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO: Boek 7, titel 7, afdeling 5 Burgerlijk wetboek);
 - de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG);
 - de Geneesmiddelenwet;
 - richtlijnen, professionele standaarden en protocollen van de beroepsgroepen, et cetera.
 - b. Bij de behandeling worden alle betreffende professionele standaarden van betrokken disciplines in acht genomen. Als de richtlijnen, protocollen, zorgstandaarden, codes, best practices, leidraden of standpunten elkaar tegenspreken, maakt de zorgverlener in samenspraak met de cliënt keuzes en legt deze vast in het medisch dossier.
 - c. De hoofdbehandelaar is primair verantwoordelijk voor de geleverde zorg, dus ook voor zorg die wordt geleverd door anderen die onder zijn verantwoordelijkheid handelen.
-

4. Incidenten, complicaties en calamiteiten

Iedere cosmetische behandeling of ingreep brengt een risico op incidenten, complicaties of calamiteiten met zich mee. Bij een incident is er iets niet goed gegaan, waardoor een cliënt schade heeft opgelopen, had kunnen oplopen of kan oplopen. Deze (mogelijke) schade is een onbedoelde of onverwachte uitkomst van zorg. Complicaties kunnen voorkomen in de praktijk van de zorgverlening. Deze schade is een onbedoeld of ongewenst gevolg van zorg. Daarnaast kan sprake zijn van calamiteiten. Een calamiteit is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, met ernstige, schadelijke gevolgen voor een cliënt. Het omgaan met incidenten, complicaties of calamiteiten vraagt om een professionele houding, waarbij openheid, toetsbaarheid en waar mogelijk leren voorop staan.

Het melden en analyseren van incidenten, complicaties en calamiteiten is buitengewoon zinvol. De meldingen leveren namelijk informatie op, die in belangrijke mate kan bijdragen aan het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Daarom is het belangrijk, dat binnen de zorginstelling een goede veiligheidscultuur heerst, waarin zorgverleners bewust zijn van het risicovolle karakter van hun handelen en bereid zijn om incidenten of bijna-incidenten te melden, te bespreken en ervan te leren.

Om te voorkomen dat cliënten schade oplopen, en om daadwerkelijk ontstane schade zo veel mogelijk te beperken, is het belangrijk om cliënten actief, tijdig en eerlijk te informeren over incidenten, complicaties en calamiteiten.

De zorgverlener moet geconstateerde complicaties registreren en met andere zorgverleners bespreken. Ook moet hij de cliënt volledig en objectief informeren. Dit hoofdstuk bevat de kwaliteitseisen voor zorginstellingen en zorgverleners voor het omgaan met incidenten, complicaties en calamiteiten.

Kwaliteitseisen omgaan met incidenten, complicaties en calamiteiten

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>21. De zorgverlener houdt zich aan de procedure van de zorginstelling voor het identificeren, beheersen, vaststellen en registreren van incidenten, complicaties en calamiteiten.</p> <p>22. De zorginstelling heeft een procedure voor het realiseren van blijvende verbeteringen in zorg- en dienstverlening na incidenten, complicaties en calamiteiten (zie voor een nadere uitwerking hoofdstuk 5).</p> <p>23. De zorgverlener handelt volgens een systeem en bij de zorginstelling vastgelegde procedure voor het veilig melden en registreren van (bijna-) incidenten, complicaties en calamiteiten en de gekozen wijze voor afhandeling. Het systeem beschermt de melders en de betrokken zorgverleners.¹⁴</p> <p>24. De zorgverlener neemt uit zichzelf het initiatief om incidenten, complicaties en calamiteiten open en eerlijk met de cliënt te bespreken. Hij informeert de cliënt ook over de merkbare gevolgen die incidenten hebben of kunnen hebben, en legt deze vast in het medisch dossier.</p>

¹⁴ Voorbeelden van meldsystemen zijn: MIP/FONA/VIM.

5. Samen leren en verbeteren

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. Bij dit leren en verbeteren is een aantal elementen van belang:

- Leren en verbeteren doe je met elkaar. Vanzelfsprekend met de verschillende disciplines binnen de zorginstelling, maar ook met collega's buiten de eigen zorginstelling en andere relevante partijen, met name cliënten.
- Bij leren en verbeteren wordt gebruikgemaakt van verschillende kennisbronnen, zoals wetenschappelijke literatuur, registraties, audits, complicaties, calamiteitenonderzoeken en ervaringen van cliënten in zowel woord (verhalen) als getal (data). Hierbij wordt niet alleen geleerd van wat fout is gegaan, maar ook van wat goed is gegaan.
- Bij leren en verbeteren is een lerende cultuur van groot belang. Toetsbaarheid, bescheidenheid en nieuwsgierigheid zijn daarbij belangrijke attitudes.
- Met name voor cliënten is gelijkwaardigheid van groot belang. Data en andere vormen van informatie moeten voor alle partijen vrij beschikbaar zijn.

Dynamisch verbeteren van kwaliteit komt tot stand, als zorgverleners onderling samen leren en verbeteren. Niet alleen binnen de instelling, maar ook daarbuiten, met andere instellingen en cliënten. In het kwaliteitskader staan daarom kwaliteitseisen en voorwaarden voor zorgverleners en zorginstellingen, om samen de kwaliteit te verbeteren en het lerend vermogen te versterken.

Kwaliteit van zorg op micro-, meso- en macroniveau

Hoe gaat de sector een lerende beweging in gang zetten? Zorgverleners kunnen van elkaar leren en daarbij over de grenzen van de eigen instelling kijken, door in gesprek te gaan met alle betrokken partijen, cliënten, collega-professionals, bestuurders en andere instellingen. Dit kan op microniveau (contact tussen zorgverlener en cliënt), op mesoniveau (binnen de instelling of tussen instellingen) en op macroniveau (landelijk).

Microniveau. Voorbeelden hiervan zijn:

- Gedeelde besluitvorming in de praktijk, waarbij de zorgverlener met de cliënt in gesprek gaat over wensen, verwachtingen en behandelopties (zie hoofdstuk 2).
- *Short-loop feedback* van ervaringen van cliënten of observaties van collega's.
- Het met cliënten bespreken van incidenten en complicaties.

Mesoniveau. Voorbeelden hiervan zijn:

- Het deel uitmaken van een lerend netwerk met andere instellingen, waarbij niet alleen goede ervaringen en resultaten worden besproken, maar ook complicaties en verbeterpunten. Dit moet niet vrijblijvend zijn en voldoende omvang hebben. Daarom moet een cosmetische instelling¹⁵ deel uitmaken van een lerend netwerk met nog minstens twee andere instellingen.
- Samen leren en verbeteren moet ook gebeuren binnen een instelling, met collega's en cliënten samen.
- Samenwerken met interne en externe betrokkenen kan bijvoorbeeld door het samen bespreken van kwaliteitsverslagen of door onderlinge uitwisselingen, audits en visitaties.
- Voor samen leren is het nodig, dat de gebruikte kennisbronnen, zoals cliëntervaringen en kwaliteitsverslagen in openheid voor alle betrokkenen beschikbaar zijn. Organisaties moeten daarvoor de voorwaarden scheppen.

Macroniveau. Dit kwaliteitskader bevat een aantal afspraken, waaraan gevolg gegeven moet worden. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering ligt bij de sectorpartijen. Het is belangrijk dat dit gezamenlijk gebeurt en dat er een landelijke stuurgroep Cosmetische Zorg komt, met daarin vertegenwoordigers van de (koepels van) professionele organisaties en cliëntenvertegenwoordigers. Mogelijk kan deze stuurgroep op termijn uitgroeien tot een landelijk kwaliteitsnetwerk voor cosmetische zorg.

¹⁵ Dit geldt ook voor individuele zorgverleners.

Zorgverleners en zorginstellingen krijgen vanuit dit kwaliteitskader de verantwoordelijkheid én het vertrouwen, om op lokaal niveau vanuit hun eigen dagelijkse praktijk continu samen te werken aan de verbetering van kwaliteit van zorg. Leren en verbeteren zijn niet vrijblijvend. Continu werken aan het verbeteren van kwaliteit is de norm voor een goede zorgorganisatie en voor professionele zorgverleners.

Kaders zijn noodzakelijk en behulpzaam om zorgverleners en zorginstellingen het vertrouwen en de ruimte te geven om samen te leren en te verbeteren. Hieronder volgen de kwaliteitseisen en voorwaarden voor zorginstellingen en zorgverleners voor:

- het kwaliteitssysteem en kwaliteitsplan;
- het kwaliteitsverslag;
- het deel uitmaken van een lerend netwerk.

Kwaliteitssysteem, kwaliteitsverslag en kwaliteitsplan

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>25. De zorginstelling heeft een passend operationeel kwaliteitssysteem voor het bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg.</p> <p>26. De zorginstelling neemt deel aan inspecties, visitaties en audits door beroepsgroepen. In ieder geval doet de betreffende beroepsorganisatie eens in de vijf jaar een (multidisciplinaire) kwaliteitsvisitatie.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 26 De zorginstelling neemt de verbeterpunten die tijdens inspecties, visitaties en eventuele audits zijn geconstateerd mee in de procedure voor continue verbetering.</p> <p>27. De zorginstelling verzamelt en registreert op systematische wijze gegevens over de kwaliteit van de zorg in een kwaliteitsverslag.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 27</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Het kwaliteitsverslag is gebaseerd op de evaluatie van de doelstellingen en inhoud van het kwaliteitsplan. b. Cliëntraadpleging als informatiebron voor de evaluatie van zorg is een vast onderdeel van het kwaliteitsverslag. De basis voor de cliëntraadpleging is een erkend kwantitatief of kwalitatief instrument naar keuze. c. Het kwaliteitsverslag is niet alleen bedoeld voor interne verantwoording, maar bevat ook de elementen voor externe verantwoording. d. Het kwaliteitsverslag is een openbaar document en staat op de website van de zorginstelling. e. Het kwaliteitsverslag verschijnt jaarlijks voor 1 juli in het jaar volgend op het rapportagejaar (te beginnen vanaf rapportagejaar 2020). f. Bijlage C bevat belangrijke elementen van het kwaliteitsverslag, bedoeld als handreiking voor het opstellen van dit verslag. <p>28. De zorginstelling heeft een jaarlijks geactualiseerd kwaliteitsplan.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 28</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Het kwaliteitsplan bevat onder meer een beschrijving van doelgroepen, typen behandelingen en kwalificatieniveaus van zorgverleners. b. Het kwaliteitsplan bevat een omschrijving van en toelichting op het beleid en de maatregelen voor de vier kwaliteits- en veiligheidsthema's en de vier randvoorwaardelijke thema's van dit kader. c. Het kwaliteitsplan bevat ook een verbeterparagraaf. Deze paragraaf is een essentieel onderdeel van het kwaliteitsplan, onder andere gebaseerd op de bevindingen uit het kwaliteitsverslag (zie kwaliteitseis 27). d. De zorginstelling past het kwaliteitsplan jaarlijks aan op basis van het kwaliteitsverslag. Het aangepaste kwaliteitsplan verschijnt uiterlijk 31 december (te beginnen in 2020). e. Bijlage D bevat belangrijke elementen van het kwaliteitsplan, bedoeld als handreiking voor het opstellen van dit plan.

Deel uitmaken van een lerend netwerk

Categorie Kwaliteitseisen

1,2,3 29. De zorginstelling maakt deel uit van een lerend netwerk met nog minstens twee andere instellingen voor cosmetische zorg, die onder een andere rechtspersoon vallen.¹⁶

Nadere uitwerking van kwaliteitseis 29

- a. Bij de keuze voor netwerkpartners staan het leren en de praktische werkbaarheid centraal.
 - b. Minstens één keer per jaar vindt onderlinge uitwisseling plaats, bijvoorbeeld in de vorm van werkbezoeken, intervisie en het bespreken van elkaars kwaliteitsplannen- en verslagen.
 - c. Bij de onderlinge uitwisseling gaat het vooral om kwaliteit van zorg en niet over zakelijke en commerciële aspecten.
-

¹⁶ Deze eis geldt voor alle instellingen die zich met cosmetische activiteiten bezighouden en zich daarop profileren.

6. Fysieke omgeving en medische apparatuur

Niet iedere omgeving is geschikt voor elke ingreep. Een zo schoon mogelijke werkomgeving is van groot belang om (wond)infecties te voorkomen. De zorginstelling en zorgverlener zijn verantwoordelijk voor het hele proces rond het gebruik van medische apparatuur en de omgeving waarin de behandelingen en ingrepen plaatsvinden.

Om de fysieke omgeving en medische apparatuur op orde te hebben, moeten de zorginstelling en zorgverlener aan bepaalde eisen voldoen. De kwaliteitseisen in dit hoofdstuk zijn van toepassing op:

- de infrastructuur; en
- medische hulpmiddelen en apparatuur.

Infrastructuur

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>30. De omgeving waarin cosmetische behandelingen plaatsvinden voldoet aan eisen passend bij de categorie.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 30</p> <p>a. De zorginstelling zorgt voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - een adequate voorziening (faciliteit en omstandigheden) voor de activiteiten; - een veilige en comfortabele omgeving voor cliënten; - de bouw en inrichting van een behandelkamer en overige ruimten, die voldoen aan daarvoor geldende richtlijnen. <p>b. Minimale eis voor de behandelomgeving: (semi-)kritische ruimten, zoals spreekkamer, behandelruimte of laser-behandelruimte.</p>
2	c. Minimale eis voor de behandelomgeving: kritische ruimte of zelfstandige behandelkamer.
3	d. Minimale eis voor de behandelomgeving: zelfstandige behandelkamer of operatiekamer klasse 1 of 2.

Medische hulpmiddelen en apparatuur

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>31. De zorginstelling specificeert inkoopcriteria (voor medische hulpmiddelen, materialen en externe diensten), waaronder:</p> <ul style="list-style-type: none"> - goedkeuring van het product of dienst; - procedures en uitrusting; - eisen voor kwaliteit van personeel; - eisen vanuit het kwaliteitssysteem. <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 31</p> <p>Voor de veilige toepassing van medische hulpmiddelen wordt gebruikgemaakt van het 'Convenant Medische Technologie' (2016). Bij de introductie van een nieuwe medische technologie, een nieuwe techniek of nieuw zorgproces wordt gebruikgemaakt van de 'Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk' (2014).</p> <p>32. De zorginstelling is verantwoordelijk voor het hele proces van aanschaf, vrijgave, ingebruikname, beheer, opslag, onderhoud, modificatie, gebruik, afstoting en verwijdering van en voorlichting over medische apparatuur.</p> <p>33. Medische hulpmiddelen en apparatuur zijn aantoonbaar door de zorginstelling gecontroleerd, geijkt en gekalibreerd volgens het voorschrift van de fabrikant.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 33</p> <p>Registratie van medische hulpmiddelen en apparatuur is beschikbaar.</p>

7. Gekwalificeerd personeel

Het is van cruciaal belang, dat zorgverleners binnen de cosmetische zorg voldoende kennis en praktijkervaring hebben van cosmetische verrichtingen en dat ze daarvoor zijn opgeleid. Deskundigheidsbevordering is een continu proces. Om de kennis en ervaring van zorgverleners goed te regelen en op peil te houden, is het belangrijk om kwaliteitseisen aan het opleidingsniveau te stellen en hierover landelijke afspraken te maken.

De deskundigheid en bekwaamheid van de zorgverlener moeten inzichtelijk zijn voor de cliënt. De cliënt moet duidelijk kunnen zien:

- welke titel de behandelend zorgverlener heeft;
- waarvoor de zorgverlener bevoegd en bekwaam is;
- of de zorgverlener een erkende opleiding heeft afgerond;
- of de zorgverlener is aangesloten bij een wetenschappelijke vereniging of beroepsvereniging.

De kwaliteitseisen in dit hoofdstuk waaraan de zorgverlener moet voldoen betreffen relevante scholing, bijscholing, training en praktijkervaring.

Bevoegd en bekwaam

Uit de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (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. 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, voor- en nazorg en eventuele complicaties; en
- vaardig is in het uitvoeren van de handeling en bijkomende activiteiten (zoals beslissen en informeren).¹⁷

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

In het Kwaliteitskader Cosmetische Zorg 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.

¹⁷ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/voorbehouden-handelingen/regels-rondom-voorbehouden-handelingen>.

Relevante opleiding en praktijkervaring

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>34. De zorgverlener heeft voor het uitvoeren van cosmetische verrichtingen relevante scholing afgerond, ervaring opgedaan en onderhoudt deze ervaring aantoonbaar.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 34</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Uit de wet BIG volgt, dat de zorgverlener zowel bevoegd als bekwaam moet zijn om voorbehouden handelingen uit te mogen voeren (artikel 35a, Wet BIG). b. Voorbehouden handelingen mogen door (of in opdracht van) BIG-geregistreerde zorgverleners worden uitgevoerd.¹⁸ Hierbij neemt de zorgverlener de grenzen van zijn (wettelijk bepaalde) deskundigheidsgebied in acht. c. De zorgverlener is bekwaam voor het uitvoeren van cosmetische verrichtingen. De bekwaamheid is behaald in een landelijk erkend opleidingstraject of op een vergelijkbare wijze. d. Uit de naamvoering moet blijken welke opleiding de zorgverlener heeft afgerond. e. De zorgverlener dient bekwaamheden¹⁹ transparant te maken voor cliënten door bijvoorbeeld een persoonlijk portfolio hierover bij te houden en dit te publiceren op de website van de zorginstelling.
1	<ul style="list-style-type: none"> f. De zorgverlener is geregistreerd als cosmetisch arts KNMG, of voldoet als (para-)medicus aantoonbaar aan de voor de verrichting(-en) benodigde bekwaamheidseisen die zijn behaald in een landelijk erkend opleidingstraject²⁰ of op een daarmee vergelijkbare wijze.
2	<ul style="list-style-type: none"> g. De zorgverlener is geregistreerd als cosmetisch arts KNMG en heeft een daaropvolgend aanvullend erkend opleidingstraject gevolgd, of voldoet als arts aantoonbaar aan de voor de verrichting(-en) benodigde bekwaamheidseisen die zijn behaald in een landelijk erkend opleidingstraject of op een daarmee vergelijkbare wijze.
3	<ul style="list-style-type: none"> h. De zorgverlener heeft een erkende medisch specialistische vervolgopleiding²¹ (met chirurgische esthetiek als onderdeel) afgerond, of voldoet aantoonbaar aan de voor de verrichting(-en) benodigde bekwaamheidseisen die op een vergelijkbare wijze zijn verkregen.

¹⁸ De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft aangegeven voornemens te zijn het beroep huidtherapeut (art. 34) als Zelfstandig behandelaren (art. 3) op te nemen in de Wet BIG, als onderdeel van het voornemen laser- en IPL-behandelingen van de huid als voorbehouden handeling aan te merken in de Wet BIG. Deze handelingen mogen dan beroepsmatig slechts verricht worden door de daartoe in de Wet BIG aangewezen beroepsbeoefenaren.

¹⁹ Aanvangsbekwaamheid en onderhoud bekwaamheid.

²⁰ Vanuit een landelijk erkend opleidingstraject, zoals bijvoorbeeld de opleiding tot huidtherapeut.

²¹ Zoals bijvoorbeeld plastische chirurgie, KNO of MKA.

8. Organisatie en beleid

Naast goed geïnformeerde cliënten, een goede en veilige behandeling, bekwame behandelaars en een adequate behandelruimte zijn organisatorische factoren van belang om het hele cosmetische zorgtraject goed uit te kunnen voeren. De instelling moet natuurlijk sowieso aan de wettelijke eisen voldoen. Ook voor het organisatieniveau bestaan bepaalde eisen en moet de organisatie een aantal zaken goed geregeld hebben.

Dit hoofdstuk beschrijft de aanvullende eisen waaraan de zorginstelling moet voldoen. Deze betreffen het verantwoord kunnen uitvoeren van behandelingen, welke procedures opgesteld moeten zijn en in hoeverre er afspraken moeten zijn met ziekenhuizen in geval van een medische noodsituatie.

Een cliënt moet kunnen zien wat de organisatiestructuur is, welke behandelingen en ingrepen de zorginstelling uitvoert en op welke manier. Ook moet de zorginstelling een algemeen beleid hebben voor zaken als infectiepreventie, medicatiebeleid en pijnbestrijding, naast een protocol voor noodsituaties en uiteraard een klachten- en geschillenregeling.

De kwaliteitseisen in dit hoofdstuk zijn specifiek bedoeld voor de zorginstelling. De eisen betreffen:

- organisatiestructuur;
- kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem;
- procedures en protocollen;
- normen, voorschriften en regelgeving.

Organisatiestructuur

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>35. De zorginstelling is zo georganiseerd, dat goede zorg passend voor de categorie verleend kan worden.</p> <p>36. Het zorgaanbod van de zorginstelling is vastgelegd in herkenbare disciplines, doelgroepen en behandelingen en gecommuniceerd aan cliënten.</p> <p>37. De zorginstelling beschrijft alle (indien van toepassing) functies en hun samenhang (bijvoorbeeld in een organogram), waarbij taken, verantwoordelijkheden, bevoegd- en bekwaamheden eenduidig zijn toebedeeld.</p> <p>38. Het is de verantwoording van de zorginstelling dat alle medewerkers over de benodigde bevoegd- en bekwaamheden beschikken voor het verlenen van goede zorg, in overeenstemming met wettelijke voorschriften, eisen van beroepsgroepen en andere eisen.</p> <p>39. Alle medewerkers krijgen de gelegenheid om trainingen en bij- en nascholing te volgen om hun professionele bekwaamheid te handhaven en te ontwikkelen, hun vaardigheden uit te breiden en hun motivatie en houding rond kwaliteit actief te bewaken.</p>

Kwaliteits- en veiligheidsmanagementsysteem

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>40. De zorginstelling heeft een passend operationeel kwaliteitssysteem voor het bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg. Daaronder vallen de interne risicobeheersing, het veilig melden van incidenten en eventuele interne audits (zie voor een nadere uitwerking hoofdstuk 3, 4 en 5).</p> <p>41. De zorginstelling heeft een passend veiligheidsmanagementsysteem.</p>

Procedures en protocollen

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>42. De zorginstelling heeft procedures schriftelijk vastgelegd.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 42 Hieronder vallen onder meer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intake en acceptatie van cliënten; - annuleringsbeleid; - ontslag van cliënten; - infectiepreventie; - medicatie en pijnbestrijding; - identificeren, vaststellen, veilig melden en registreren van incidenten en complicaties; - omgaan met medische noodsituaties; - ontvangen en afhandelen van klachten en geschillen van cliënten over zorg- en dienstverlening (conform de Wkkgz, hoofdstuk 3).
2,3	<p>43. De zorginstelling heeft een vastgelegde procedure voor preventie van en systematisch controleren op infecties na operaties.</p> <p>44. Elke zorginstelling waar invasieve ingrepen worden verricht heeft een protocol voor de opvang van medische noodsituaties in een regulier ziekenhuis.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 44: Elke zorginstelling heeft een aantoonbare inspanningsverplichting om afspraken - al dan niet schriftelijk - met een regulier ziekenhuis te maken over de opvang van medische noodsituaties.</p>

Normen, voorschriften en regelgeving

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>45. De zorginstelling heeft een overzicht van de relevante eisen en Nederlandse wet- en regelgeving en houdt zich daaraan. Wijzigingen worden beoordeeld en, indien van toepassing, opgevolgd.</p> <p>Nadere uitwerking van kwaliteitseis 45 Hieronder vallen onder meer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz); - de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG); - de Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen (Wmcz); - de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO: Boek 7, titel 7, afdeling 5, Burgerlijk Wetboek); - de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG); - de Geneesmiddelenwet; - richtlijnen, professionele standaarden en protocollen van de beroepsgroepen; - Toezicht op Goed Bestuur, et cetera. <p>46. Het verzamelen, vastleggen en beheren van data en informatie gebeurt op veilige en effectieve wijze, volgens wettelijk vastgestelde privacy- en veiligheidseisen.²²</p>

²² Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

9. Gebruik van informatie

Het actief benutten van alle informatiebronnen heeft als doel ondersteuning te bieden bij de inzet van mensen en middelen, bij het leveren, monitoren, managen, samen leren en verbeteren van zorg en bij het informeren van cliënten.

Hoofdstuk 5 beschrijft de werkwijze van kwaliteitsverbetering en kwaliteitsbeoordeling. Hierbij zijn twee zaken van essentieel belang:

- het samen leren en verbeteren in lokaal verband op basis van verzamelde informatie; en
- het afleggen van interne en externe verantwoording op basis van verzamelde informatie.

Het verzamelen, vastleggen en beheren van informatie is dus essentieel, met name van kwalitatieve en kwantitatieve cliëntervaringen en -waarderingen. Voorop staat namelijk het verantwoording afleggen aan de cliënt over de geboden kwaliteit van zorg. Registreren en benchmarken zijn geen doelen op zich, maar moeten bijdragen aan kwaliteitsverbetering en de directe cosmetische zorg ondersteunen.

Tot slot is het van belang dat informatie openbaar is en transparant gepubliceerd wordt, voor zover dat bijdraagt aan inzicht in waar de organisatie voor staat, wat de cliënt kan verwachten en hoe en waarmee de organisatie structureel aan verbetering werkt.

De kwaliteitseisen in dit hoofdstuk betreffen het afleggen van verantwoording over leren en verbeteren van kwaliteit, onder meer door aanleveren van kwaliteitsindicatoren en uitvragen van cliëntwaarderingen.

Verantwoording afleggen over leren en verbeteren van kwaliteit

Categorie	Kwaliteitseisen
1,2,3	<p>47. De zorginstelling gebruikt de 'Basisset Medisch Specialistische Zorg Kwaliteitsindicatoren' van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).²³</p> <p>48. De zorginstelling meet de medische uitkomsten en cliëntervaringen van veelvoorkomende behandelingen en vermeldt de uitkomsten in het kwaliteitsverslag.²⁴</p> <p>49. De zorginstelling meet op systematische wijze de waardering van cliënten over de geleverde zorg en dienstverlening en vermeldt de uitkomsten in het kwaliteitsverslag.²⁵</p>

²³ Niet van toepassing voor huidtherapeuten. Huidtherapeuten maken gebruik van kwaliteitscriteria om de kwaliteit van zorg transparant te maken (zie Kwaliteitsregister Paramedici). Ook worden in de huidtherapie klantervaringen getoetst aan de hand van PREM-vragenlijsten.

²⁴ Bijvoorbeeld gevalideerde vragenlijsten, zoals de PROM-vragenlijst (Patient Reported Outcome Measures).

²⁵ Bijvoorbeeld gevalideerde vragenlijsten, zoals de PREM-vragenlijst (Patient Reported Experience Measures).

10. Implementatie op hoofdlijnen

Dit kwaliteitskader beschrijft wat goede en veilige cosmetische zorg voor de cliënt is en hoe alle betrokkenen daaraan kunnen bijdragen. Het is ook een aanmoediging voor het versterken van het lerend vermogen van de sector.

Bij opname van dit kwaliteitskader in het openbare Register van het Zorginstituut zijn de kwaliteitseisen en opdrachten vastgesteld. De IGG zal op basis van dit kwaliteitskader haar toezichtkader aanpassen, zodat zij daarop kan handhaven na verstrijken van de implementatietermijn.

Kwaliteitseisen voor zorgverleners en instellingen

Nu zijn de zorgverleners en zorginstellingen aan zet. Zij moeten kennisnemen van de inhoud van dit kader en aan de slag gaan met de implementatie van de kwaliteitseisen.

- De verantwoordelijkheid voor de implementatie van dit kwaliteitskader ligt primair bij de zorgverleners en hun organisatie. Het kader moet per 1 juli 2021 geïmplementeerd zijn.

Opdrachten aan de sector

Naast het beschrijven van kwaliteitseisen, bevat het kwaliteitskader een oproep om te komen tot het versterken van het lerend vermogen van de sector. 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.

- De Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde (NVCG) neemt samen met de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten (NVH) en Patiëntenfederatie Nederland het initiatief om een stuurgroep Cosmetische Zorg te vormen, die bestaat uit alle relevante partijen in de cosmetische zorg. Indien gewenst kan het Zorginstituut hierbij ondersteunen.
- De Stuurgroep draagt zorg voor de ontwikkeling van bekwaamheidseisen voor verrichtingen in categorie 2 en beschrijft criteria waaraan een erkend aanvullend opleidingstraject moet voldoen en stelt deze vast (gereed per 1 januari 2021). Bijlage E bevat een handreiking die de Stuurgroep hiervoor kan gebruiken.
- De Stuurgroep maakt een plan van aanpak, dat beschrijft hoe zorginstellingen op landelijk niveau met elkaar gaan leren van complicaties (gereed per 1 januari 2021).
- De Stuurgroep bewaakt en ondersteunt de (door-)ontwikkeling van kwaliteitsvisitaties door de relevante beroepsorganisaties, zodat het mogelijk is om iedere zorginstelling elke vijf jaar te visiteren.
- De Stuurgroep maakt afspraken over hoe de onderlinge uitwisseling in de lerende netwerken van zorginstellingen plaatsvindt (gereed per 1 januari 2021).
- De Stuurgroep bewaakt en ondersteunt de voortgang van het maken van een cliëntenversie van dit kwaliteitskader. Patiëntenfederatie Nederland speelt daarbij een belangrijke rol (gereed per 1 januari 2021).
- De Stuurgroep bewaakt en ondersteunt de voortgang van de implementatie van het kwaliteitskader. De Stuurgroep maakt hierbij afspraken over het eigenaarschap en onderhoud van het kwaliteitskader (gereed per 1 januari 2021).

Bijlage A Overzicht betrokken partijen

Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT)
Consumentenbond
Dutch Aesthetic Laser Association (DALA)
Federatie Medisch Specialisten (FMS)
Huisartskliniek²⁶
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT)
Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
Nederlandse Associatie Physician Assistents (NAPA)
Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG)
Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten (NVH)
Nederlandse Vereniging Voor Cosmetische Chirurgie (NVVCC)
Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde (NVCG)
Nederlandse Vereniging voor Dento Faciale Esthetiek (NVD FE)
Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV)
Nederlandse Vereniging voor Esthetische Plastische Chirurgie (NVEPC)
Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd Halsgebied (NVKNO)
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA)
Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC)
Patiëntenfederatie Nederland
Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland - Verpleegkundig Specialisten (V&VN-VS)
Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

²⁶ Vertegenwoordigt niet de beroepsgroep/-organisatie van huisartsen.

Bijlage B Indeling voorbeelden cosmetische verrichtingen

Deze bijlage bevat een aantal voorbeelden van cosmetische ingrepen ingedeeld op basis van de drie categorieën. Ook met de voorbeelden vergelijkbare ingrepen vallen in de betreffende categorie. Het gaat dan om ingrepen bij gezonde cliënten. Afhankelijk van de gezondheidssituatie van de cliënt, kan een behandeling in een hogere categorie uitkomen.

Deze indeling van ingrepen is richtinggevend voor het formuleren en vaststellen van bekwaamheidseisen door de Stuurgroep (zie hoofdstuk 10).

- 1** Oppervlakkige resurfacing, resorbeerbare injectables (fillers) en Botox-injecties, en Energy Based Devices (EBD).
- 2** Medium resurfacing en chirurgische ingrepen zoals: littekencorrecties, bovenste ooglidcorrecties, beperkte genitale chirurgie en beperkte lipofilling (vetinjectie).
- 3** Diepe resurfacing en chirurgische ingrepen zoals: buikwandcorrectie, borst- bilvergroting, chirurgie bij Massive Weight Loss, face- en halslift, onderooglidcorrectie en body sculpturing.

Ruimte voor ontwikkeling

Als te zijner tijd naar wetenschappelijk inzicht of vanwege innovatie een cosmetische verrichting dusdanig minder complex of risicovol is, kan een verrichting onder een andere categorie komen te vallen. De Stuurgroep is verantwoordelijk voor een verschuiving in de indeling of het toevoegen van nieuwe verrichtingen aan de categorieën.

Bijlage C Inhoudsopgave kwaliteitsverslag

Deze bijlage bevat de belangrijkste elementen voor de inhoudsopgave van het kwaliteitsverslag, bedoeld als handreiking voor het opstellen van dit verslag. Het gaat om een algemeen beschrijvend onderdeel voor de kwaliteitseisen uit de hoofdstukken, met specifiek aandacht voor uitkomsten op het terrein van veiligheid, cliëntwaarderingen en leren en werken aan kwaliteit.

Algemeen beschrijvend overzicht uitkomsten

Beschrijvend overzicht van uitkomsten uit plannen en acties, zoals geformuleerd in het kwaliteitsplan. Met name moet duidelijk worden of en hoe wordt voldaan aan alle in dit kwaliteitskader genoemde kwaliteitseisen.

- Organisatie, overlegstructuur en deskundigheid.
- Kwaliteitssysteem en veiligheid.
- Aantal en soort behandelingen of ingrepen, kwaliteit en resultaat behandelingen.
- Cliënten- en keuze-informatie.
- Infrastructuur en medische apparatuur.
- Leren en werken aan kwaliteit.

Specifieke aandacht voor drie onderdelen

Veiligheid

- Cliëntveiligheid.
- Wettelijke veiligheidseisen (o.a. medische technologie, medicatie en infectiepreventie).
- Complicaties.
- Klachten en incidenten (waaronder calamiteiten, fouten, ongevallen en bijna-incidenten).

Cliëntwaarderingen

Benoemen van gebruikte instrumenten. Beschrijven van de kwalitatieve of kwantitatieve uitkomsten van cliëntwaarderingen.

Leren en werken aan kwaliteit

Beschrijving op hoofdlijnen of en hoe wordt voldaan aan de kwaliteitseisen van dit kader voor samen leren en verbeteren. Daarbij gaat het vooral om:

- het kwaliteitsplan inclusief verbeterparagraaf;
- het kwaliteitsverslag;
- samen leren, waaronder deel uitmaken van een lerend netwerk en visitaties of audits.

Bijlage D Inhoudsopgave kwaliteitsplan

Deze bijlage bevat de belangrijkste elementen voor de inhoudsopgave van het kwaliteitsplan, bedoeld als handreiking voor het opstellen van het kwaliteitsplan.

Profiel zorginstelling

- Omschrijving zorgvisie en kernwaarden.
- Omschrijving doelgroepen, aantal cliënten per doelgroep, leeftijdsverdeling.
- Typen behandelingen.
- Aantal locaties en voornaamste besturingsfilosofie.
- Landelijk of stedelijk van aard.

Profiel zorgverleners

- Verdeling zorgverleners over functies en niveaus (kolom (para)medisch, psychosociaal, facilitair, administratief en management).
- Per kolom inzicht in opleiding en verhouding leerling/gediplomeerden.

Situatie, plannen en voornemens

- Organisatie, overlegstructuur en deskundigheid.
- Kwaliteitssysteem en veiligheid.
- Cliënten- en keuze-informatie.
- Infrastructuur en medische apparatuur.
- Leren en werken aan kwaliteit.

Verbeterparagraaf en beschrijving van samen leren en verbeteren

- Beschrijving van de verbeterparagraaf.
- Beschrijving van de wijze waarop samenwerking met collega-instellingen plaatsvindt, en hoe resultaten terugvloeien naar betrokkenen in de instelling.

Bijlage E Handreiking formuleren bekwaamheidseisen en opstellen criteria opleidingstrajecten

Deze bijlage is bedoeld als handreiking voor de Stuurgroep bij het formuleren en vaststellen van bekwaamheidseisen, en voor de inrichting van de kwaliteitsborging van aanvullende opleidingstrajecten. Het staat de Stuurgroep vrij om af te wijken van deze handreiking en het proces anders in te richten.

Plan van aanpak en formuleren en vaststellen bekwaamheidseisen

Voor het veilig en verantwoord uitvoeren van cosmetische verrichtingen is voldoende kennis en ervaring noodzakelijk. De eisen of criteria waaraan een beroepsbeoefenaar moet voldoen om een cosmetische handeling veilig en verantwoord uit te voeren, zijn beschreven in 'bekwaamheidseisen'. Bekwaamheidseisen fungeren als criterium voor de kwaliteit van de uitoefening van betreffende activiteiten of ingrepen. Het aantoonbaar blijven voldoen aan de bekwaamheidseisen is onderdeel van continue professionalisering en wordt geborgd via het kwaliteitsplan (bijlage C).

De opbouw en functie van een bekwaamheidseis

Bekwaamheidseisen zijn opgebouwd uit de beschrijving van de handeling, activiteit en ingreep met de criteria (competenties, kennis, vaardigheid, attitude) waaraan een beroepsbeoefenaar moet voldoen om een activiteit of ingreep te mogen uitvoeren.

Bekwaamheidseisen vormen kwaliteitscriteria voor uitoefening van activiteiten in de werkpraktijk en kunnen tevens fungeren als (eind-)criteria of eindtermen voor training en opleiding. Wetenschappelijke verenigingen van beroepsgroepen hebben bekwaamheidseisen in de vorm van vereiste competenties of eindtermen opgenomen in hun opleidingsplannen. Beroepsbeoefenaren die de opleiding met goed gevolg hebben afgerond, zijn in beginsel bekwaam om de verrichtingen die onderdeel uitmaken van de eindtermen van de opleiding uit te voeren.

Opbouw bekwaamheidseis

- Beschrijving van de activiteit/ingreep
- Beschrijving van de benodigde competenties en kennis, vaardigheid, attitude

Stappenplan om te komen tot bekwaamheidseisen voor cosmetische verrichtingen

Het proces voor de ontwikkeling van bekwaamheidseisen is uitgewerkt in 6 stappen. Tabel 1 geeft een overzicht van alle stappen, de opbrengst en de betrokken actoren.

1. Vaststellen voor welke cosmetische verrichtingen bekwaamheidseisen worden opgesteld

Allereerst wordt een lijst vastgesteld met alle cosmetische verrichtingen waarvoor de Stuurgroep bekwaamheidseisen gaat formuleren.

2. Inrichten ontwikkelteams en consultatiegroepen per cosmetische ingreep

Voor de ontwikkeling van bekwaamheidseisen is inhoudelijke en onderwijskundige expertise nodig. De onderwijskundige draagt zorg voor adequate uitwerking van bekwaamheidseisen volgens het format. De inhoudelijk deskundige levert input op basis van ervaring in het uitvoeren van de betreffende cosmetische ingreep en deskundigheid in de hiervoor benodigde kennis, ervaring en attitude.

Het verdient aanbeveling om voor elke cosmetische ingreep waarvoor bekwaamheidseisen worden geformuleerd een ontwikkelteam en een consultatiegroep in te stellen. Het ontwikkelteam bestaat uit een onderwijskundige en twee inhoudelijk deskundigen. Zij leveren het eerste concept voor de bekwaamheidseis. De consultatiegroep bestaat uit ervaringsdeskundigen in de uitvoering van de betreffende ingreep. Deze groep geeft feedback op het eerste concept. De input uit deze consultatieronde wordt verwerkt in een versie die ter goedkeuring wordt aangeboden aan de Stuurgroep.

3. Bekwaamheidseisen formuleren

Bij de formulering van de bekwaamheidseisen wordt gebruik gemaakt van de inhoud van bestaande opleidingsplannen van betrokken beroepsgroepen. Per cosmetische verrichting wordt de inhoud van de bekwaamheidseisen uit opleidingsplannen gedestilleerd. Informatie hierover is bijvoorbeeld te vinden in de eindtermen, competenties en EPA's (Entrustable Professional Activities) die in de opleidingsplannen zijn beschreven. De opbrengst wordt geformuleerd volgens het format van bekwaamheidseisen (tabel 2). Daar waar verschillen tussen opleidingen bestaan volgt herformulering tot één eenduidige formulering van de bekwaamheidseisen inclusief criteria. Daar waar informatie over bekwaamheidseisen ontbreekt, wordt een bekwaamheidseisen en criteria geformuleerd.

4. Concept bekwaamheidseisen voorleggen aan consultatiegroep

5. Feedback verwerken tot 2e concept bekwaamheidseisen

6. Bekwaamheidseisen vaststellen door de stuurgroep Cosmetische Zorg

Tabel 1 | Stappenplan ontwikkeling en vaststelling bekwaamheidseisen

Stap	Activiteit	Resultaat	Wie betrokken?
1	Vaststellen voor welke cosmetische verrichtingen bekwaamheidseisen worden vastgesteld.	Overzicht cosmetische verrichtingen.	Stuurgroep
2	Inrichten ontwikkelteams en consultatiegroepen per bekwaamheidseis.	Ontwikkelteams en consultatiegroepen per bekwaamheidseis.	Stuurgroep
3	<p>Bekwaamheidseisen formuleren De bekwaamheidseisen voor deze verrichtingen identificeren in de opleidingen/opleidingsplannen voor beroepsgroepen die de bekwaamheid hiervoor in hun opleiding verkrijgen.</p> <p>A. Per geselecteerde cosmetische verrichting (informatie over de) bekwaamheidseisen uit opleidingsplannen destilleren (o.a. via eindtermen, EPA's).</p> <p>B. Opbrengst formuleren volgens het format van bekwaamheidseisen inclusief criteria.</p> <p>C. Waar verschillen bestaan: herformuleren tot één eenduidige formulering van de bekwaamheidseisen inclusief criteria.</p> <p>D. Waar informatie over bekwaamheidseisen ontbreekt: bekwaamheidseisen en criteria formuleren.</p>	<p>Overzicht bestaande (informatie over) bekwaamheidseisen per opleiding.</p> <p>Volledig overzicht bekwaamheidseisen en criteria.</p>	Onderwijskundige inhoudelijk deskundigen
4	Concept bekwaamheidseisen voorleggen aan consultatiegroep.	Feedback op 1e concept.	Onderwijskundige, inhoudelijk deskundige(n), consultatiegroep
5	Feedback consultatiegroep verwerken.	2 ^e concept bekwaamheidseisen.	Onderwijskundige Inhoudelijk deskundigen
6	Bekwaamheidseisen vaststellen.	Vastgestelde bekwaamheidseisen.	Stuurgroep

Tabel 2 | Format bekwaamheidseisen

Format beschrijving bekwaamheidseisen	
Bekwaamheidseis voor:	Geef een korte beschrijving van de ingreep. (Maak de beschrijving actief en concreet. Bijvoorbeeld 'uitvoeren van een boven- en onder ooglidcorrectie'.
Beschrijving van de activiteit (specificaties en beperkingen)	Eenduidige beschrijving met uitleg van wat wel en niet binnen de activiteit valt.
Vereiste Kennis, Vaardigheden, houding en gedrag om deze ingreep uit te voeren.	<p>Kennis:</p> <p>Vaardigheden:</p> <p>Houding/gedrag:</p>
Expiratie	Aangeven: wanneer 'verloopt' de bekwaamheid?

Inrichten kwaliteitscriteria aanvullende opleidingstrajecten

In het kader van de kwaliteitsborging van de aanvullende opleidingstrajecten worden kwaliteitscriteria opgesteld. Het gaat hier onder meer over: criteria waaraan opleiders moeten voldoen, de inrichting van opleidingstrajecten en opleidingsinstituten. Daarnaast worden afspraken en procedures inzake de borging van de kwaliteitscriteria voor aanvullende opleidingstrajecten door de Stuurgroep vastgesteld en belegd.

Kwaliteitscriteria

- Eisen aan deelnemers aan de opleiding (deskundigheid, (voor-)opleiding).
- Eisen aan opleidingsinrichting/opleiders/examinering.
- Eisen aan het opleidingstraject (borging inhoud en niveau).
- Kader voor continue kwaliteitszorg in opleidingstrajecten.

Beleggen en verantwoordelijkheid kwaliteitsborging

Afspraken en procedures ten behoeve van de borging van de kwaliteitscriteria voor aanvullende opleidings-trajecten worden vastgesteld en belegd (externe legitimering).

Bijlage F Begrippenlijst

Arts	Een als arts in het BIG-register ingeschreven persoon.
ASA-klassen	De ASA-klassen voor preoperatief onderzoek van de American Society of Anaesthesiology worden wereldwijd gebruikt als inschatting van de gezondheid en risico's bij cliënten die een operatie moeten ondergaan. Anesthesisten stemmen hun screenend onderzoek af op de ASA-klassen, te weten: <ul style="list-style-type: none"> - ASA 1: cliënt is, behoudens de afwijking waarvoor operatie geïndiceerd is, verder gezond. - ASA 2: cliënt heeft een licht tot matig ernstige (systeem)ziekte, die geen aanleiding geeft tot hinder of invalidering. - ASA 3: cliënt heeft een ernstige (systeem)ziekte, die aanleiding geeft tot ernstige hinder of gedeeltelijke invalidering. - ASA 4: cliënt heeft een constant levensbedreigende, of volledig invaliderende ziekte. - ASA 5: cliënt heeft, met of zonder operatieve behandeling, geen reële kans langer dan 24 uur te overleven.
Bekwaamheidseis(en)	Bekwaamheidseisen zijn opgebouwd uit de beschrijving van de handeling, activiteit, ingreep met de criteria (competenties, kennis, vaardigheid, attitude) waaraan een zorgverlener moet voldoen om deze te mogen uitvoeren. De bekwaamheidseisen fungeren ook als (eind-)criteria voor opleiding.
Bestuur	Een college dat op basis van formele bevoegdheid de aangelegenheden van een bepaalde organisatie leidt en regelt.
BMI	Body Mass Index (BMI) is een getalsmaat die de verhouding weergeeft tussen lengte en gewicht van een persoon.
Calamiteit	Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of tot ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.
Cliënt	Een natuurlijk persoon die zorg vraagt of aan wie zorg wordt verleend.
Cliëntveiligheid	De afwezigheid van onaanvaardbare risico's voor de cliënt op lichamelijke, psychische of sociale schade.
Cliëntenversie	Een beschrijving van de kwaliteitsstandaard in lekentaal (B2-niveau).
Complicatie	Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener en voor de gezondheid van de cliënt zo nadelig, dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is, of dat sprake is van onherstelbare schade.
Cosmetisch arts	Een arts die gespecialiseerd is in niet-chirurgische of chirurgische ingrepen, met als primair doel het uiterlijke aspect van de cliënt te verbeteren.
Cosmetische zorg	Zorg gericht op de verbetering van het uiterlijke aspect en de gezondheid van de huid, haren en het onderliggend (vet)weefsel met zijn omgevende structuren.
EPA	Gestructureerde beschrijvingen van afgebakende beroepsactiviteiten. Een Entrustable Professional Activity (EPA) beschrijft de kennis, vaardigheden en attitude die er nodig is om de activiteit uit te kunnen voeren.

Hoofdbehandelaar	Zorgverlener die - in reactie op de zorgvraag van een cliënt - de diagnose bij een cliënt stelt of verantwoordelijk is voor de behandeling van die zorgvraag. Bij medische overdracht van een cliënt wordt ook het hoofdbehandelaarschap overgedragen.
Huidtherapeut	De persoon, die rechtsgeldig de titel Huidtherapeut mag voeren op grond van artikel 34 van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG) en het daarop gebaseerde 'Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied Huidtherapeut'.
Incident	Een incident is een onbedoelde gebeurtenis, ontstaan tijdens de zorgverlening door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard of door tekortkomingen van het zorgsysteem, die tot schade aan de cliënt heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden. Het gaat niet alleen om gebeurtenissen die daadwerkelijk tot schade voor de cliënt hebben geleid, maar ook om 'bijna-incidenten'.
Indicator	Een meetinstrument zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder aa van de Zorgverzekeringswet. Meetbaar aspect, uitgedrukt in een getal of percentage, dat iets zegt over de kwaliteit van zorg. Gewoonlijk wordt een norm gesteld waaraan voldaan moet worden.
Informed consent	Het door de hulpverlener op duidelijke en desgevraagd schriftelijke wijze inlichten van de cliënt over het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen rond het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de cliënt. Door het geven van deze inlichtingen, is de cliënt in staat om geïnformeerd toestemming te geven voor het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst. ²⁷
Klacht	Schriftelijke uiting van onvrede over een gedraging jegens een cliënt in het kader van de zorgverlening.
Kwaliteitsstandaard	Richtlijn, module, norm, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die: <ol style="list-style-type: none"> 1. het hele zorgproces of een deel van een zorgproces betreft; 2. vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen; en 3. overeenkomstig artikel 66b van de Zorgverzekeringswet in een openbaar register is opgenomen.
Meerjarenagenda	De Meerjarenagenda zoals bedoeld in artikel 66c van de Zorgverzekeringswet. Op de Meerjarenagenda van het Zorginstituut staat voor welke zorg met voorrang kwaliteitsinstrumenten worden ontwikkeld of onderhouden. Onderwerpen staan op de Meerjarenagenda om te voorkomen dat de ontwikkeling van een kwaliteitsinstrument vertraging oploopt, of om eventuele impasses tussen partijen in de zorg te doorbreken. Bij ieder onderwerp op de Meerjarenagenda staat welk soort instrument het betreft, welke organisaties daarbij betrokken zijn en wat de opleverdatum is.
Meetinstrument	Een middel (vragenlijst of indicator) waarmee een indicatie kan worden verkregen van de kwaliteit van de geleverde zorg.

²⁷ Voor uitleg van het begrip informed consent wordt in dit kwaliteitskader verwezen naar de artikelen 448 en 450 van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Ten tijde van het schrijven van dit kwaliteitskader ligt een wetsvoorstel tot het wijzigen van artikel 48 bij de Eerste Kamer (Kamerstukken II 2017-2018, 34 994). In de voorgestelde aanpassing wordt expliciet bepaald dat de hulpverlener de patiënt niet alleen inlicht, maar ook tijdig met de cliënt overlegt. Mocht de wet op deze manier worden gewijzigd, dan sluit het kwaliteitskader zich hierbij aan.

Medisch dossier	Verslaglegging van alle gegevens van de betreffende cliënt die voor goede kwalitatieve zorg noodzakelijk zijn.
Medisch risico	De kans op ongewenste uitkomsten, zoals risico op infectie, nabloeding en onomkeerbaar mutilerend resultaat.
Medisch specialist	Een BIG-geregistreerd geneeskundige specialist, die een specialistische opleiding heeft gevolgd en als medisch specialist is geregistreerd in het register van medisch specialisten.
Module	De kleinste eenheid waaruit een kwaliteitsstandaard bestaat. Een module bevat ook alle elementen die van belang zijn voor een kwaliteitsstandaard.
Onderhoudsplan	Plan waarin staat aangegeven wie de eigenaar of regiehouder van de kwaliteitsstandaard is en hoe deze wordt onderhouden.
Praktijkruimten	<ul style="list-style-type: none"> - Niet-kritische (openbare) ruimten, zoals entree, gang, wachtkamer, koffieruimte. - Semi-kritische ruimten, zoals spreekkamer, onderzoekkamer, verkleedruimte patiënt, toiletten. - Kritische ruimten, zoals behandelruimte, laboratorium, ruimte waar instrumenten worden gereinigd en gedesinfecteerd. - Operatieafdeling klassen: <ul style="list-style-type: none"> • zelfstandige behandelkamer; • operatiekamer klasse 2; • operatiekamer klasse 1.
Register	Openbaar Register zoals bedoeld in artikel 66b, eerste lid van de Zorgverzekeringswet, waarin kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten worden opgenomen die getoetst zijn aan de criteria uit het Toetsingskader. Het Register is bedoeld om transparantie te bevorderen en kwaliteit van zorg voor professionals en burgers zichtbaar te maken.
Richtlijn	Documenten met aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van professionals (in de zorg), berustend op de resultaten van (wetenschappelijk) onderzoek en met daarop gebaseerde discussie en aansluitende meningsvorming, gericht op het omschrijven van doeltreffend en doelmatig (medisch) handelen.
Toetsingskader	Een door het Zorginstituut opgestelde beleidsregel, op basis waarvan wordt beoordeeld of een voor het Register voorgedragen kwaliteitsinstrument (kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of meetinstrument) kan worden aangemerkt als een verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces of als een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd.
Zorginstelling	Een rechtspersoon die bedrijfsmatig zorg verleent, een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen, of een natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg laat verlenen. Een zorginstelling kan zowel een instelling als een solistisch werkende zorgverlener zijn (Wkkgz).
Zorgverlener	Een natuurlijk persoon die beroepsmatig zorg verleent (Wkkgz).

Bijlage G Geraadpleegde documenten

- Acredis. Schönheitschirurgie in Deutschland 2012. Pressemitteilung Acredis, 2012. URL: http://www.acredis.com/sites/default/files/news_docs/acredis Marktstudie aesthetische chirurgie d-2012.pdf.
- Actiz, KNMP, NVZA, Verenso, BTN, LHV, LOC, MHG, Patiëntenfederatie Nederland, V&VN. Veilige principes in de medicatieketen 'Checklist toepassen Veilige principes'. November 2016.
- A.N. Goudswaard, C.J. in 't Veld, W.L.M. Kramer (Red.). Behandelkamer in Handboek verrichtingen in de huisartsenpraktijk. Pream Uitgevers, november 2014.
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National safety and quality health service standards. Australian commission on SQHS, 2012. URL: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications/national-safety-and-quality-health-service-standards/>.
- Australian Health Ministers Advisory Council. Cosmetic medical and surgical procedures, a national framework. Australian health ministers advisory council, 2011. URL: http://www.health.nsw.gov.au/pubs/2012/cosmetic_surgery.html.
- Brancheorganisaties Zorg. Governancecode Zorg. 2017. URL: <http://www.governancecodezorg.nl/>.
- Centraal College Medische Specialisten. Kaderbesluit Medische Specialisten. CCMS, 2009.
- Cosmetic Surgical Practice Working Party. Professional standards for cosmetic practice. RCS 2013 URL: <https://www.rcseng.ac.uk/library-and-publications/college-publications/docs/professional-cosmetic-practice/>.
- De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Dubbel te controleren lijst (voorheen: lijst risicovolle medicatie). KNMP, augustus 2017.
- De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Toelichting dubbel te controleren lijst (voorheen: lijst risicovolle medicatie). KNMP, augustus 2017. URL: <https://www.knmp.nl/downloads/toelichting-bij-dubbel-controleren-lijst.pdf/view>.
- De Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst. Kwaliteitskader medische zorg 'Staan voor kwaliteit'. KNMG, 2012. URL: <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/kwaliteitskader.htm>.
- De Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst. Richtlijn inzake het omgaan met medische gegevens. KNMG, 2010. URL: <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/medisch-dossier-beroepsgeheim.htm>.
- De Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst. Richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten'. KNMG. 2015.
- De Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst. Voorbehouden handelingen in de praktijk IV.03. KNMG, 2002. URL: Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst.
- European Committee for Standardization CEN. European standard aesthetic surgery services TC 403 WI 00403001.3:2011 § 5.2 en § 5.3. CEN, 2011. Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst. Richtlijn 'informed consent'. KNMG, 2016. URL: <https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/informed-consent.htm>.
- Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg. Internationale vergelijking van terugbetalingsregels en juridische aspecten van plastische heelkunde. KCE Reports 83A, 2008. URL: <https://kce.fgov.be/nl/internationale-vergelijking-van-terugbetalingsregels-en-juridische-aspecten-van-plastische-heelkunde>
- Federatie Medisch Specialisten. Gedragscode extramuraal praktiserend medisch specialist. FMS, 2006.
- Federatie Medisch Specialisten. Kwaliteitskader van medisch specialisten. FMS, 2010. URL: <https://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/kwaliteitskader-medisch-specialisten>.
- Federatie Medisch Specialisten. Leidraad Individueel Functioneren Medisch Specialisten IFMS. FMS, 2014. URL: <https://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/ifms>.
- Federatie Medisch Specialisten en Zorginstituut Nederland. Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk. FMS, ZIN. 2014. URL: <https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/Leidraad%20Nieuwe%20interventies%20in%20de%20klinische%20praktijk%20def.pdf>.

- Federatie Medisch Specialisten. Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik medische apparatuur. FMS, 2014. URL: <https://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/medische-technologie>.
- Federatie Medisch Specialisten. Leidraad Waarderingsystematiek voor de kwaliteitsvisitaties. Raad Kwaliteit van de FMS, 2013. URL: <https://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/kwaliteitsvisitaties>.
- Federatie Medisch Specialisten. Model reglement mogelijk disfunctionerend medisch specialist. FMS, 2008.
- Federatie Medisch Specialisten. Uitgangspunten kwaliteitskader cosmetische geneeskunde. FMS namens NOG, NVDV, NVKNO, NVPC en NVMKA, brief d.d. 15-9-2017.
- General Medical Council. Guidance for doctors who offer cosmetic interventions. GMC, 2016. URL: https://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/28687.asp.
- Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des installations autonomes de chirurgie esthétique (IACE). HAS, 2012. URL: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_679481/fr/installations-autonomes-de-chirurgie-esthetique-iace.
- Health Education England. NHS. Review of qualifications required for delivery of non-surgical cosmetic interventions. NHS, 2014.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg. 2016. URL: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Basisset Medisch Specialistische Zorg. IGJ, 2016.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Het resultaat telt particuliere zorginstellingen 2015. Februari 2017.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Toezicht op Goed Bestuur. IGZ, NZa, juli 2016. URL: https://www.nza.nl/publicaties/1048188/Toezicht_op_goed_bestuur_IGZ_NZa_2016.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Toezichtplan Cosmetische Sector. IGZ, december 2014.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Toezicht particuliere zorginstellingen 2014: de schouders eronder! IGZ, maart 2016.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Uitvoeringsbesluit Wkkgz d.d. 13 november 2015, houdende vaststelling van nadere regels ter uitvoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. URL: <https://www.igj.nl/documenten/richtlijnen/2015/01/13/uitvoeringsbesluit-wkkgz>.
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Veiligheidsnormen ziekenhuizen. IGZ, 2010. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/beleidsnota-s/2010/05/10/nota-handhavingsbeleid-igz-veiligheids-normen-ziekenhuizen>.
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst. Handreiking Omgaan met incidenten en klachten: wat wordt van artsen verwacht?. KNMG, 2018.
- Legislative Council of the Hong Kong Special Administrative Region of the people's Republic of China. Regulation of aesthetic practices in selected places. Research report. Legislative council secretariat Hong Kong, 2014. URL: <http://www.legco.gov.hk/research-publications/english/1415rpo1-regulation-of-aesthetic-practices-in-selected-places-20141128-e.pdf>.
- Lipoedeem Patiënten Vereniging. Brief d.d. 7-11-2014.
- Lipoedeem Patiënten Vereniging. Brief d.d. 22-11-2013.
- Medical Board of Australia. Guidelines for registered medical practitioners who perform cosmetic medical and surgical procedures. Medical board of Australia, oktober 2016. URL: <http://www.medical-board.gov.au/Codes-Guidelines-Policies/Cosmetic-medical-and-surgical-procedures-guidelines.aspx>.
- Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap. Erkende opleidingen hoger onderwijs. OCW, 2013. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/hoger-onderwijs/vraag-en-antwoord/hoe-weet-ik-of-een-opleiding-in-het-hoger-onderwijs-erkend-en-kwalitatief-goed-is>.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen ADC. VWS, juni 2017. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/06/20/rapportage-afspraken-eenduidige-codering-medische-hulpmiddelen>.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bewijs van taalvaardigheid. VWS, januari 2017. URL: <https://www.bigregister.nl/>.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 juli 2015, 2014-2015/31765/nr.158. URL: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-31765-158.html>.

- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Regels rondom voorbehouden handelingen. VWS. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/voorbehouden-handelingen/regels-rondom-voorbehouden-handelingen>.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg: 'Aan welke regels moet een aanbieder van cosmetische zorg voldoen'? Ministerie van VWS, mei 2016. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2016/08/16/wet-kwaliteit-klachten-en-geschillen-zorg>.
- Nederlands Huisartsen Genootschap. Noten Richtlijn Infectiepreventie in de huisartsen en verloskundigenpraktijk. NHG, 2017.
- Nederlands Normalisatie Instituut. NEN 7500:2006 nl: Het zorgproces dagbehandeling bij chirurgische ingrepen. NEN 2006. URL: <https://www.nen.nl/NEN-Shop/Norm/NEN-75002006-nl.htm>.
- Nederlands Normalisatie Instituut. NTA8009 'Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. NEN, 2011. URL: <https://www.nen.nl/NEN-Shop/Norm/NTA-80092011-nl.htm>.
- Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde. Code cosmetische behandelingen uitgevoerd door artsen (CCBA). NSEG, concept 9-07-2017.
- Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde. Consensus statement. NSEG, conceptversie 0.04 d.d. 30-11-2016.
- Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde. Kwaliteitskader. NSEG, d.d. 25-07-2017.
- Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde. NSEG Leeftijdnormen, brief d.d. 13-10-2015.
- Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde. Onderdelen kwaliteitskader. NSEG d.d. 17-07-2017.
- Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde. Protocol dubbele controle van medicatie voor cosmetische instellingen t.b.v. injectable behandelingen en kleine chirurgische verrichtingen. NSEG.
- Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde. Standpunt m.b.t. de CEN/NEN norm. NSEG, brief d.d. 23-02-2017.
- Nederlandse Stichting Esthetische Geneeskunde. Toetsingsinstrument 'Bevoegd en bekwaam'. NSEG, 2016.
- Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde/DOKh. Argumentatie en documentatie t.a.v. uitzonderingen voor cosmetische praktijken. NVCG/DOKh, september 2017.
- Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde. Bijdrage NVCG aan kwaliteitskader cosmetische sector, brief d.d. 18-9-2017.
- Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde. Thema: Medicatieveiligheid 'Afspraken over dubbele controle maken'. NVCG.
- Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde. Veldnorm minimum vereisten voor de faciliteit en omstandigheden voor cosmetisch artsen. NVCG, september 2017.
- Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten. Kwaliteitscriteria 2015-2020. NVH, 2015. URL: <https://www.kwaliteitsregisterparamedici.nl/SiteAssets/Lists/InfoItem/AllItems/NVH%20Kwaliteitscriteria%202015-2020.pdf>.
- Nederlandse Vereniging van Toezichthouders in Zorg en Welzijn. WTZi-special 'Besturing en toezicht in de eerste lijn'. Ineen, maart 2016.
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Federatie Medisch Specialisten. Leidraad verantwoordelijk medisch specialist bij onderhoud en beheer medische hulpmiddelen. NVA en FMS, januari 2014.
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Richtlijn Postoperatief traject. NVA, NVvH, NVOG, NOV, 2013.
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie. Richtlijn Sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer. NVA, 2012.
- Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie. Leidraad Blefaroplastiek bovenoogleden. NVVCC, 2015.
- Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie. Leidraad cosmetische behandelingen in de praktijk van een arts voor cosmetische chirurgie. NVVCC, versie 1, geldig tot 01/2016.
- Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie. Normering Praktijkvoering en Waarderings-systematiek voor de Kwaliteitsvisities van de NVVCC, d.d. 20-12-2016.
- Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie. Richtlijn lipofilling. NVVCC, mei 2014.
- Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie. Standpunt bevoegd en bekwaam: BIG wet. URL: <http://www.nvvcc.nl/images/bestanden/NVVCCstandpuntbevoegdbekwaam.pdf>.
- Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie. Standpunt inzake omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen. NVVCC, 2014. URL: www.nvvcc.nl/images/bestanden/Standpunt_NVVCC.pdf.

- Nederlandse Vereniging voor Cosmetische Chirurgie. Visitatiereglement van praktijken voor cosmetische chirurgie. NVCC, 2016.
- Declaration of Tokyo, 8 april 2000.
- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. Leidraad Laser en flitslamp. NVDV, 2016. URL: <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/09/2016-07-25-Leidraad-laser-en-flitslamp-DEF.pdf>.
- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. Leidraad Niet-verzekerde en cosmetische behandelingen in de dermatologische praktijk. NVDV, 2014. URL: <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2017/04/170403-Leidraad-niet-verzekerde-en-cosmetische-behandelingen-in-de-dermatologische-praktijk.pdf>
- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. Richtlijn Infectiepreventie maatregelen bij dermatochirurgische ingrepen. NVDV, 2017.
- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. Richtlijn lipoedeem. NVDV, 2013.
- Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. Veldnorm Liposuctie onder tumescente lokale anesthesie. NVDV, 2014. URL: <https://www.huidziekten.nl/richtlijnen/veldnorm-liposuctie-2014.pdf>.
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica. Laserveiligheid in de gezondheidszorg. NVKF, augustus 2015. URL: <http://docplayer.nl/26752245-Laserveiligheid-in-de-gezondheidszorg.html>.
- Nederlandse Vereniging voor KNO-Heelkunde. Reglement KNO Vervolgopleiding Plastische Aangezichts-chirurgie. NVKNO, versie 4.0 26-07-2017.
- Nederlandse Vereniging voor KNO-Heelkunde. Specifiek reglement voor registratie van de KNO-arts, gecertificeerd in Plastische Aangezichts-chirurgie. NVKNO, d.d. 12-10-2016.
- Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie. Concept Richtlijn Luchtbehandeling in operatie kamers en behandelkamers. NVMM, 2019.
- Nederlandse Vereniging Plastische Chirurgie. Leidraad plastische chirurgie en esthetische behandelingen in particuliere zorginstellingen. NVPC, 2015. URL: <https://nvpc.nl/uploads/stand/90150513DOC-MB-Leidraad%20plastische%20chirurgie%20en%20esthetische%20behandelingen%20in%20particuliere%20instellingen%20versie%2008%20mei%202015%20met%20aanpassing%20reclame%20reglement.pdf>.
- Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie. Praktijkvoering zelfstandige behandelcentra. ALV NVPC 05/11/2002. URL: <https://www.nvpc.nl/uploads/stand/59140902DOC-KI-Standpunt%20praktijkvoering%20zelfstandige%20behandelcentra%20herziene%20versie%2024%20maart%202010.pdf>.
- Nederlandse Zorgautoriteit. Beleidsregel Transparantie Zorgaanbieders TH/BR-012. NZa, 2014. URL: https://www.nza.nl/regelgeving/beleidsregels/TH_BR_012_Transparantie_zorgaanbieders.
- Nederlandse Zorgautoriteit. Visiedocument Transparantie. NZa, 2009. URL: https://www.nza.nl/publicaties/1048188/Visiedocument_Transparantie.
- Overheid. Uitvoeringsbesluit WTZi, 2017. URL: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0018983/2015-05-30>
- Overheid. Wet BIG. Augustus 2017. URL: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/2017-08-01>
- Overheid. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. 2015. URL: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2015-407.html>.
- Overheid. Wet op de medische hulpmiddelen. 2017. URL: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/2016-08-01>
- Patiëntenfederatie Nederland. Rapport meldactie 'Cosmetische behandelingen'. Patiëntenfederatie Nederland, 2017.
- R. Damm (2010). Ästhetische Chirurgie und Medizinrecht – Normstrukturen, Regelungsprobleme und Steuerungsebenen in GesundheitsRecht nr 12 (pp 641).
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Complicaties van behandelingen van de huid met Energy Based Devices. RIVM, 2017. URL: http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2017/september/Complicaties_van_behandelingen_van_de_huid_met_Energy_Based_Devices.
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Laseren en aanverwante behandelingen als 'voor-behouden handeling' in de Wet BIG. RIVM, 2015. URL: http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2015/december/Laseren_en_aanverwante_behandelingen_als_voor-behouden_handeling_in_de_Wet_BIG.
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Richtlijn Infectiepreventie in de huisartspraktijk. RIVM, 2009. URL: http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Infectieziekten/WIP_Richtlijnen/WIP_Richtlijnen/Overige_settings/WIP_richtlijn_Infectiepreventie_in_de_huisartsenpraktijk.

- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Richtlijn Omstandigheden (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen. RIVM, 2006. URL: [http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel Praktisch/Richtlijnen/Infectieziekten/WIP Richtlijnen/WIP Richtlijnen/Ziekenhuizen/WIP richtlijn Omstandigheden ingrepen_ZKH](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Infectieziekten/WIP_Richtlijnen/WIP_Richtlijnen/Ziekenhuizen/WIP_richtlijn_Omstandigheden_ingrepen_ZKH).
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Richtlijn Veilig werken in de dermato-venereologie. RIVM, 2005. URL: [http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel Praktisch/Richtlijnen/Infectieziekten/WIP Richtlijnen/WIP Richtlijnen/Ziekenhuizen/WIP richtlijn Dermato venereologie veilig werken_ZKH](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Infectieziekten/WIP_Richtlijnen/WIP_Richtlijnen/Ziekenhuizen/WIP_richtlijn_Dermato_venereologie_veilig_werken_ZKH).
- Royal college of surgeons. Professional standards for cosmetic surgery. RCS, 2016. URL: <https://www.rcseng.ac.uk/standards-and-research/standards-and-guidance/service-standards/cosmetic-surgery/professional-standards-for-cosmetic-surgery/>.
- Scottish Government. Scottish cosmetic interventions expert group. Scottish Government, juli 2015. URL: <http://www.gov.scot/Topics/Health/Quality-Improvement-Performance/HealthCareImprovement-Scotland/Cosmetic-Interventions-Expert-Report>.
- Singapore Medical Council. Guidelines on aesthetic practices for doctors. SMC, 2016. URL: http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/hprof/smc/en/topnav/guidelines/guidelines_on_aesthetic_practices.html.
- Stichting Nederlandse Reclame Code. De Nederlandse Reclame Code. NRC, 2017.
- Task Force medicatieveiligheid care. Veilige principes in de medicatieketen. Maart 2012. URL: <https://www.knmp.nl/.../brochure-veiligheid-in-de-medicatieketen-apotheker.pdf>.
- UK Government, department of Health. Expert group on the regulation of cosmetic surgery. Report to the chief medical officer. Department of Health, januari 2005. URL: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20081105163512/http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/Publications-PolicyAndGuidance/DH_4102046.
- UK Government, Department of Health. Review of the regulation of cosmetic interventions, Final report. Department of Health, april 2013. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/review-of-the-regulation-of-cosmetic-interventions>.
- VMS Veiligheidsprogramma. 'High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia'. VMS. 2009. URL: <https://www.vmszorg.nl/vms-veiligheidsprogramma/10-themas/high-risk-medicatie-klaarmaken-en-toedienen-parenteralia/>.
- Zelfstandige instellingen Nederland. Algemene Consumentenvoorwaarden Vereniging Zelfstandige Instellingen Nederland. ZKN. 2008. URL: https://www.ser.nl/nl/~media/files/internet/consumenten-voorwaarden/av/cz_74.ashx.
- Zelfstandige Instellingen Nederland. Keurmerk Toetsingscriteria. ZKN, 2017. URL: <https://zkn.nl/uploads/documenten/website/20160127-ZKN-Toetsingscriteria.pdf>.