

# WBO: Opleiden echoscopisten voor de 13-wekenecho

Aan: de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Nr. 2020/14, Den Haag, 15 juli 2020

---

Gezondheidsraad



# inhoud

|                                      |          |  |           |
|--------------------------------------|----------|--|-----------|
| <b>Samenvatting</b>                  | <b>3</b> | <b>04 Overeenstemming wettelijke regels medisch handelen</b> | <b>11</b> |
| <b>01 Inleiding</b>                  | <b>4</b> | 4.1 Proefpersoneninformatie                                  | 11        |
| 1.1 De aanvraag                      | 4        | 4.2 Opslag van beelden                                       | 11        |
| 1.2 Getoetste WBO-criteria           | 4        | <b>05 WBO-criterium: bijzondere omstandigheden</b>           | <b>12</b> |
| <b>02 Over de vergunningaanvraag</b> | <b>6</b> | <b>06 Advies</b>   | <b>13</b> |
| 2.1 Prenatale screening              | 6        | <b>Literatuur</b>  | <b>14</b> |
| 2.2 Opleiding 13-wekenecho           | 7        |  |           |
| <b>03 Nut-risicoverhouding</b>       | <b>9</b> |  |           |
| 3.1 Nut                              | 9        |  |           |
| 3.2 Risico's                         | 9        |  |           |



# samenvatting

De regionale centra voor prenatale screening hebben een opleiding ontwikkeld voor echoscopisten, ter voorbereiding op het landelijke wetenschappelijk onderzoek naar het structureel echoscopisch onderzoek rond 13 weken zwangerschap. Onderdeel van de opleiding is een vaardigheidstraining waarbij echoscopisten oefenen op zwangere vrouwen. De zwangere vrouwen krijgen voorafgaand aan deze training een 13-wekenecho die wordt uitgevoerd door een ervaren opleider. Hiermee wordt voorkomen dat structurele afwijkingen van de foetus tijdens de training gevonden worden. Voor deze voorbereidende echo is een vergunning vereist op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Op verzoek van de staatssecretaris van VWS heeft de Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad de vergunningaanvraag getoetst aan de eisen van de wet.

Met een 13-wekenecho kunnen, net als met de 20-wekenecho, ernstige afwijkingen worden opgespoord die veelal niet met het leven verenigbaar zijn. Deze afwijkingen kunnen niet behandeld worden, maar vroege opsporing geeft aanstaande ouders meer tijd voor vervolgdagnostiek en voor een beslissing over het vervolg van de zwangerschap.

De commissie oordeelt dat de voorbereidende echo nuttig is en dat er voor de zwangere vrouw en de foetus weinig tot geen risico's aan verbonden zijn. De commissie adviseert zwangere vrouwen niet als proefpersoon aan de vaardigheidstraining te laten deelnemen als er bij de voorbereidende echo sprake was van onvoldoende beeldvorming. Dat minimaliseert de kans dat er tijdens de vaardigheidstraining een afwijking wordt gevonden. De commissie stelt vast dat de proefpersoneninformatie niet aan de eisen voldoet, waardoor zwangere vrouwen

geen geïnformeerde keuze kunnen maken over deelname aan de voorbereidende echo.

De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS om de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

- Zwangeren bij wie tijdens de voorbereidende echo de beeldvorming onvolledig was, mogen niet deelnemen aan de vaardigheidstraining.
- De proefpersoneninformatie moet worden aangepast, zodat deze volledig is en de verschillende onderdelen op elkaar zijn afgestemd.



# 01 inleiding

De regionale centra voor prenatale screening hebben gezamenlijk een vergunning aangevraagd voor een opleiding die echoscopisten leert het vroeg structureel echoscopisch onderzoek uit te voeren. In het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) vroeg de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad op 14 mei 2020 om advies over deze vergunningaanvraag. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de WBO-criteria. De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft het advies op 15 juli 2020 aan de staatssecretaris aangeboden.

Op [www.gezondheidsraad.nl](http://www.gezondheidsraad.nl) staat de adviesaanvraag van de staatssecretaris. De samenstelling van de commissie is te vinden achter in dit advies.

## 1.1 De aanvraag

Het is de bedoeling dat in 2021 een landelijk wetenschappelijk onderzoek van start gaat naar het vroeg structureel echoscopisch onderzoek waarmee afwijkingen bij de foetus opgespoord kunnen worden rond 13 weken zwangerschap (hierna: 13-wekenecho).<sup>1</sup> Om dat onderzoek te kunnen uitvoeren, moeten er voor de start echoscopisten worden opgeleid. Er is daarom een opleiding ontwikkeld om echoscopisten theorie en vaardigheden aan te leren voor het maken van een 13-wekenecho.

Tijdens de vaardigheidstraining wordt geoefend op zwangere vrouwen. Voorafgaand aan de training wordt een 13-wekenecho gemaakt door een ervaren opleider om eventuele structurele afwijkingen bij de foetus op te sporen. Bij een (verdenking op een) afwijking wordt de zwangere doorverwezen voor vervolgonderzoek en participeert zij niet in de training.

## 1.2 Getoetste WBO-criteria

Bij de 13-wekenecho die gemaakt wordt voorafgaand aan de training sprake is van een bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in de WBO (zie kader Reikwijdte WBO):

- Er is sprake van aanbod van een geneeskundig onderzoek: zwangere vrouwen worden voordat zij als proefpersoon deelnemen aan de vaardigheidstraining, uitgenodigd voor een 13-wekenecho, die wordt uitgevoerd door een ervaren opleider.
- Het aanbod is gericht aan een categorie van de gehele bevolking: zwangere vrouwen ouder dan 16 jaar met een zwangerschapsduur tussen 12+3 en 14+3 weken, die zich hebben aangemeld voor de vaardigheidstraining.
- Er worden met de 13-wekenecho voorafgaand aan de vaardigheidstraining structurele afwijkingen bij de foetus opgespoord.
- De 13-wekenecho voorafgaand aan de vaardigheidstraining wordt mede ten behoeve van de zwangere gemaakt: zij krijgt de uitslag te horen en wordt bij een (verdenking op een) mogelijke afwijking doorverwezen voor vervolgonderzoek.



Voor het verrichten van dit bevolkingsonderzoek is een vergunning vereist, omdat er gezocht wordt naar ernstige ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is.

De commissie heeft de aanvraag getoetst aan de eisen die de WBO stelt aan bevolkingsonderzoek waarvoor een vergunning is vereist (zie kader WBO-criteria vergunning). Bij deze aanvraag is er binnen de setting van een opleiding sprake van bevolkingsonderzoek: de 13-wekenecho die gemaakt wordt voorafgaand aan de vaardigheidstraining.

De deugdelijkheid van de gehele opleiding voor echoscopisten beoordeelt de commissie daarom niet. Ook beoordeelt de commissie de deugdelijkheid van de 13-wekenecho niet in zijn geheel opnieuw, omdat de Gezondheidsraad in 2016 al vaststelde dat wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho gerechtvaardigd is.<sup>2</sup> De commissie beperkt zich tot toetsing van de nut-risicoverhouding (hoofdstuk 3) en van de overeenstemming met de wettelijke regels van medisch handelen (hoofdstuk 4). In hoofdstuk 5 gaat de commissie in op de bijzondere omstandigheden die dit bevolkingsonderzoek rechtvaardigen.

### Reikwijdte WBO

De WBO definieert bevolkingsonderzoek als ‘geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.’

(artikel 1, onder c WBO)

De WBO wijst de volgende bevolkingsonderzoeken als vergunningplichtig:

- bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling (röntgenstralen);
- bevolkingsonderzoek naar kanker;
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is.

(artikel 2, eerste lid WBO)

### Reikwijdte Besluit bevolkingsonderzoek

Het Besluit bevolkingsonderzoek stelt bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is aanvullende eisen aan de informatieverstrekking (art.3), onderzoek met wilsonbewamen (art. 2), en de vergunningaanvraag (artikel 4 en 5 Besluit bevolkingsonderzoek).



**WBO-criteria vergunning**

Een vergunning wordt geweigerd indien:

- het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.
- (artikel 7, eerste lid WBO)

Bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

(artikel 7, tweede lid WBO)

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

(artikel 7, derde lid WBO)

## 02 over de vergunningaanvraag

### 2.1 Prenatale screening

Aanstaande ouders kunnen momenteel, als zij dat willen, hun ongebooren kind laten onderzoeken op een aantal (ernstige) afwijkingen en aandoeningen. Tijdens het eerste trimester van de zwangerschap kan er gescreend worden op drie chromosomale afwijkingen: het downsyndroom, het edwardssyndroom en het patausyndroom. Deze afwijkingen kunnen worden opgespoord met behulp van de combinatietest of de NIPT (niet-invasieve prenatale test).<sup>3</sup> Tijdens het tweede trimester bestaat de mogelijkheid om een structureel echoscopisch onderzoek te ondergaan waarmee (ernstige) structurele afwijkingen kunnen worden opgespoord.<sup>3</sup> Dit wordt ook wel de 20-wekenecho genoemd. Daarbij wordt onder andere gekeken naar de ontwikkeling van de organen en of er sprake is van een open rug of schedel.

In 2016 heeft de Gezondheidsraad een advies over prenatale screening uitgebracht.<sup>2</sup> In dat advies keek de raad naar nieuwe screeningsmethoden, waaronder het vroeg structureel echoscopisch onderzoek rond 13 weken zwangerschap. Deze echo maakt het mogelijk om (ernstige) afwijkingen vroegtijdig op te sporen. Het voordeel daarvan is dat er, in vergelijking met de 20-wekenecho, meer tijd is voor vervolgdagnostiek en aanstaande ouders meer tijd hebben om een beslissing te nemen over het uitdragen



of afbreken van de zwangerschap. De raad was echter ook van mening dat nog onvoldoende duidelijk was wat de opbrengst van zo'n echo is en hoe de voordelen zich verhouden tot de nadelen. De raad adviseerde daarom een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho uit te voeren. In 2019 heeft de staatssecretaris van VWS tot dit onderzoek besloten.<sup>4</sup> Dit betekent dat aan alle zwangere vrouwen in het kader van wetenschappelijk onderzoek een 13-wekenecho zal worden aangeboden, zodat alle bevindingen ten aanzien van de echo kunnen worden verzameld. Met het onderzoek zal inzicht worden verkregen in de meerwaarde, de ervaringen en de implementatie van de 13-wekenecho.<sup>5</sup>

## 2.2 Opleiding 13-wekenecho

Om het onderzoek uit te kunnen voeren en de 13-wekenecho aan alle zwangere vrouwen aan te kunnen bieden, zijn echoscopisten nodig die deze echo kunnen maken en beoordelen. Er is daarom door de aanvragers een opleiding ontwikkeld voor echoscopisten die momenteel de echo's maken in het kader van de combinatietest (echoscopische nekplooiemeting) of de 20-wekenecho. Zij kunnen zich laten bijscholen voor de 13-wekenecho. Na het volgen van de opleiding zouden de echoscopisten in staat moeten zijn de verschillende structuren van de foetus in beeld te brengen en te beoordelen.

### 2.2.1 Opzet

De opleiding bestaat uit een theoriebijeenkomst en een vaardigheidstraining. Tijdens de theoriebijeenkomst wordt onder andere aandacht besteed aan de wetenschappelijke achtergrond en beeldherkenning. Het kennisniveau wordt na afloop getoetst. De vaardigheidstraining bestaat uit één demonstratie en twee oefenrondes. De demonstratie wordt gegeven door een opleider, waarbij het echoprotocol klassikaal wordt doorlopen. Tijdens de oefenrondes zullen de echoscopisten tweemaal zelf proberen de verschillende structuren van een foetus in beeld te brengen. Bij zowel de demonstratie als de oefenrondes worden zwangere vrouwen ingezet als proefpersoon.

### 2.2.2 Inzet van zwangere vrouwen

De aanvragers willen voor de vaardigheidstraining zwangere vrouwen van 16 jaar en ouder met een zwangerschapsduur tussen 12+3 en 14+3 weken inzetten als proefpersoon. Ze denken ongeveer 225 zwangere vrouwen nodig te hebben om ongeveer 250 echoscopisten op te leiden.

#### *Vorbereidende echo*

Voorafgaand aan de vaardigheidstraining wordt bij elke zwangere een 13-wekenecho gemaakt door een ervaren opleider. De zwangere krijgt de uitslag direct te horen. De aanvragers willen hiermee voorkomen dat wanneer er sprake is van een afwijking bij de foetus, deze tijdens de vaardigheidstraining aan het licht komt. Bij een (verdenking op een)



afwijking tijdens de voorbereidende echo, zal de zwangere niet deelnemen aan de vaardigheidstraining, maar worden doorverwezen voor vervolgdagnostiek. Het is mogelijk dat de beeldvorming tijdens de voorbereidende echo onvoldoende is, bijvoorbeeld door een ongunstige ligging van de foetus of maternale obesitas. Als de opleider in dit geval geen aanwijzing heeft voor een afwijking, dan wordt de zwangere volgens het protocol niet doorverwezen en kan zij deelnemen aan de vaardigheidstraining. De voorbereidende echo duurt ongeveer 20 minuten.

### *Vaardigheidstraining*

De vaardigheidstraining bestaat uit een demonstratie en twee oefenrondes. Voor de demonstratie wordt één zwangere ingezet en per oefenronde worden zes zwangeren ingezet. Twee zwangere vrouwen zijn aanwezig als reserve. In totaal worden dus voor elke vaardigheidstraining 15 zwangeren ingezet. Al deze zwangeren krijgen voorafgaand aan de training een voorbereidende echo.

## **2.3 Opslag van beelden**

De uitslag van de voorbereidende echo krijgt de zwangere direct te horen en wordt per brief gedeeld met de betreffende verloskundige. De aanvragers willen de beelden van de voorbereidende echo gedurende één jaar bewaren bij het opleidingsinstituut waar de voorbereidende echo wordt gemaakt. De beelden zijn na dat jaar niet meer relevant, omdat de zwangerschap binnen dat jaar is geëindigd en eventuele afwijkingen dan

zijn geopenbaard. De beelden die tijdens de vaardigheidstraining worden gemaakt, worden niet opgeslagen.





## 03 nut-risicoverhouding

Een bevolkingsonderzoek moet volgens de WBO een gunstige nut-risicoverhouding hebben. Dat betekent dat het te verwachten nut moet opwegen tegen de mogelijke risico's voor de zwangere vrouwen. Volgens de commissie is dat het geval. Het is van belang om een voorbereidende echo uit te voeren, zodat echoscopisten in opleiding een vaardigheidstraining kunnen volgen. Hieraan zijn voor de zwangere vrouwen weinig risico's verbonden. Er zijn geen risico's voor de foetus. Om de kans te minimaliseren dat er tijdens de vaardigheidstraining een afwijking wordt gevonden, adviseert de commissie om bij onvoldoende beeldvorming tijdens de voorbereidende echo, de zwangere vrouw niet te laten deelnemen aan de vaardigheidstraining.

### 3.1 Nut

De staatssecretaris van VWS heeft in 2019 besloten een landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho in te voeren.<sup>4</sup> Om hier uitvoering aan te kunnen geven, is het nodig om echoscopisten op te leiden. De aanvragers hebben daarom een opleiding ontwikkeld waarmee echoscopisten bijgeschoold kunnen worden voor de 13-wekenecho. Echoscopisten zullen leren de verschillende structuren van de foetus rond de 13<sup>e</sup> week van de zwangerschap in beeld te brengen en te beoordelen. Onderdeel van de opleiding is een vaardigheidstraining waarbij geoefend wordt op zwangere vrouwen. Voorafgaand aan deze training wordt bij de

zwangere een 13-wekenecho gemaakt door een ervaren opleider (de voorbereidende echo).

De commissie stelt vast dat het aanbieden van deze echo nut heeft, omdat het hierdoor mogelijk is echoscopisten door middel van een vaardigheidstraining op te leiden. Deelname zou voor de zwangere en haar partner voordeel op kunnen leveren, doordat er, in vergelijking met de 20-wekenecho, meer tijd is voor vervolgdagnostiek wanneer er een afwijking gevonden wordt. Ook hebben zij meer tijd om na te denken over de beslissing ten aanzien van het voortzetten van de zwangerschap of het voorbereiden op de komst van een kind met een afwijking.

### 3.2 Risico's

Voor zowel de zwangere als de foetus zijn er geen fysieke risico's verbonden aan het maken van de voorbereidende echo. Wel kunnen er (ernstige) structurele foetale afwijkingen gevonden worden van de hersenen en schedel, nek, wervelkolom, gelaat, thorax, hart, abdomen en ledematen. De kans dat er in deze fase van de zwangerschap een afwijking wordt gevonden is klein, ongeveer 1%.<sup>6,7</sup> Ongeveer de helft van de structurele afwijkingen die met een echo gevonden kunnen worden, zal in deze fase van de zwangerschap niet gevonden worden, omdat de betreffende structuren nog niet ontwikkeld of nog niet zichtbaar zijn. Er bestaat dus een kans dat er later in de zwangerschap alsnog een afwijking wordt geconstateerd.



Wanneer er sprake is van (een verdenking op) een mogelijke afwijking wordt de zwangere doorverwezen voor vervolgdagnostiek. Ongeacht de definitieve uitslag, leidt een bevinding bij de voorbereidende echo tot psychische belasting, zoals onrust en stress. De bevindingen tijdens de voorbereidende echo kunnen bij vervolgonderzoek ook onjuist gebleken zijn. Ook is het mogelijk dat er later in de zwangerschap spontane regressie optreedt. De kans op zo'n fout-positieve uitslag is klein, minder dan 0,5%.<sup>7,8</sup>

Wanneer er tijdens de voorbereidende echo een afwijking wordt gevonden, zal de zwangere niet deelnemen aan de vaardigheidstraining. De kans dat er gedurende de training een afwijking wordt gevonden die tijdens de voorbereidende echo is gemist, acht de commissie verwaarloosbaar klein. Het is waarschijnlijker dat de beelden tijdens de training door de echoscopist verkeerd worden beoordeeld. Om onnodige onrust te voorkomen, zou voor zowel de echoscopisten als voor de zwangere duidelijk moeten zijn dat de uitslag van de voorbereidende echo leidend is.

Wanneer er sprake is van onvoldoende beeldvorming tijdens de voorbereidende echo, maar de docent heeft geen aanwijzing voor een afwijking, dan kan de zwangere volgens de aanvragers deelnemen aan de vaardigheidstraining. De commissie is het daar echter niet mee eens, omdat er een kleine kans bestaat dat er dan tijdens de vaardigheids-

training wel een afwijking aan het licht komt. De commissie vindt dat onwenselijk en adviseert daarom om zwangeren niet te laten deelnemen aan de vaardigheidstraining wanneer de beeldvorming tijdens de voorbereidende echo onvoldoende was.



## 04 overeenstemming wettelijke regels medisch handelen

Bevolkingsonderzoek moet volgens de WBO overeenstemmen met de wettelijke regels voor medisch handelen, zoals het Besluit bevolkingsonderzoek, de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en de relevante privacywetgeving, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). De commissie is van oordeel dat de proefpersoneninformatie onvolledig is en verschillende onderdelen onvoldoende op elkaar zijn afgestemd. Zwangere vrouwen kunnen daardoor geen geïnformeerde keuze maken over deelname aan de voorbereidende echo.

### 4.1 Proefpersoneninformatie

De proefpersoneninformatie (PIF) voor de zwangere vrouwen bestaat uit een wervingsflyer, een informatiebrief en een toestemmingsformulier. De informatiebrief en de wervingsflyer zijn volgens de commissie onvolledig. Daarnaast zijn de drie onderdelen onvoldoende op elkaar afgestemd. De PIF zal aangepast moeten worden, zodat de zwangere in staat is een geïnformeerde keuze te maken.

### *Informatiebrief*

In de informatiebrief moet duidelijk worden vermeld dat een voorbereidende echo zonder afwijkingen geen garantie is voor een gezond kind. Dit is een belangrijke toevoeging die in lijn moet zijn met het toestemmingsformulier. Ook dient voor elke afwijking te worden vermeld wat de kans is dat deze afwijking gevonden wordt, waarbij moet worden uitgelegd wat in dat geval de consequenties en handelingsopties zijn. Daarnaast moet worden opgenomen dat wanneer er bij de voorbereidende echo sprake is van onvoldoende beeldvorming, de zwangere niet kan deelnemen aan de vaardigheidstraining (zie hoofdstuk 3).

### *Wervingsflyer*

De wervingsflyer wekt volgens de commissie in de huidige vorm verkeerde verwachtingen en is te eenzijdig geformuleerd. Uit de flyer moet duidelijk worden dat de 13-wekenecho op termijn in het kader van wetenschappelijk onderzoek wordt ingevoerd. Ook moet vermeld worden wat het doel van een 13-wekenecho is en welke mogelijke afwijkingen gevonden kunnen worden, in lijn met de informatiebrief.

### 4.2 Opslag van beelden

De aanvragers stellen voor alleen de uitslag van de voorbereidende echo te delen met de verloskundig zorgverlener van de zwangere. Deze uitslag zal conform de WGBO 20 jaar worden bewaard in het dossier van de verloskundig zorgverlener. De beelden van de voorbereidende echo



worden voor de duur van één jaar opgeslagen door het opleidingsinstituut waar de vaardigheidstraining plaats vindt. De commissie is het daar mee eens. Zij merkt daarbij wel op dat alle relevante gegevens voor de begeleiding en uitkomst van de zwangerschap gedeeld moeten worden met de verloskundig zorgverlener van de zwangere, maar dat het aan de aanvragers is in welke vorm (zoals een brief, bewegend en/of stilstaand beeld) en op welke manier dat gebeurt.

## 05 WBO-criterium: bijzondere omstandigheden

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend als ‘bijzondere omstandigheden’ daartoe aanleiding geven (artikel 7, derde lid, WBO). Volgens de commissie is dit het geval. Met een 13-wekenecho kunnen, net als met de 20-wekenecho, ernstige afwijkingen worden opgespoord die veelal niet met het leven verenigbaar zijn. Deze afwijkingen kunnen niet behandeld worden, maar in vergelijking met opsporing rond de 20<sup>e</sup> week, geeft opsporing rond de 13<sup>e</sup> week aanstaande ouders wel meer tijd voor vervolgdagnostiek. Ook is er meer tijd voor een beslissing over het uitdragen of afbreken van de zwangerschap en de eventuele voorbereiding op de komst van een kind met een afwijking.



## 06 advies

In dit advies heeft de Commissie Bevolkingsonderzoek in het kader van de WBO een vergunningaanvraag beoordeeld van de regionale centra voor prenatale screening. Het betreft een aanvraag voor het opleiden van echoscopisten, zodat zij in staat zijn het vroeg structureel echoscopisch onderzoek uit te voeren dat bedoeld is voor de opsporing van structurele afwijkingen rond 13 weken zwangerschap. De commissie adviseert de staatssecretaris van VWS om de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden:

- Zwangeren bij wie tijdens de voorbereidende echo de beeldvorming onvolledig was, mogen niet deelnemen aan de vaardigheidstraining.
- De proefpersoneninformatie moet worden aangepast, zodat deze volledig is en de verschillende onderdelen op elkaar zijn afgestemd.



# literatuur

- <sup>1</sup> *Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over prenatale screening*. Den Haag: Tweede Kamer. Vergaderjaar 2019-2020, nr. Kamerstuk 29 323, nr. 137.
- <sup>2</sup> *Gezondheidsraad. Prenatale screening*. Den Haag, 2016; publicatienr. 2016/19.
- <sup>3</sup> Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Zwangerschapsscreeningen*. <https://www.rivm.nl/swangerschapsscreeningen>. Geraadpleegd: Mei 2020.
- <sup>4</sup> *Beleidsreactie verkenning 13-wekenecho*. Den Haag: Tweede Kamer. Vergaderjaar 2019-2020, nr. Kamerstuk 29 323, nr. 127.
- <sup>5</sup> *ZonMw. Subsidieoproep Landelijk onderzoek structureel echoscopisch onderzoek bij 13 weken zwangerschap*. <https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/openstaande-subsidieoproepen/detail/item/landelijk-onderzoek-structureel-echoscopisch-onderzoek-bij-13-weken-zwangerschap/>. Geraadpleegd: Mei 2020.
- <sup>6</sup> *Gezondheidsraad. Achtergronddocument Echoscopie en de screening op aangeboren afwijkingen*. Den Haag, 2016; publicatie nr. A16/06.
- <sup>7</sup> Kenkhuis MJA, Bakker M, Bardi F, Fontanella F, Bakker MK, Fleurke-Rozema JH, et al. *Effectiveness of 12-13-week scan for early diagnosis of fetal congenital anomalies in the cell-free DNA era*. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2018; 51(4): 463-9.
- <sup>8</sup> Karim JN, Roberts NW, Salomon LJ, Papageorghiou AT. *Systematic review of first-trimester ultrasound screening for detection of fetal structural anomalies and factors that affect screening performance*. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2017; 50(4): 429-41.



## Commissie

### Samenstelling Commissie Bevolkingsonderzoek voor advies WBO: Opleiden echoscopisten

#### voor de 13-wekenecho:

- prof. dr. O.M. Dekkers, hoogleraar klinische epidemiologie en internist, LUMC, Leiden, *voorzitter*
- prof. dr. M.C. Cornel, hoogleraar community genetics and public health genomics, Amsterdam UMC, Amsterdam, *vicevoorzitter*
- dr. E.M.M. Adang, hoofddocent gezondheidseconomie, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. H.H.J. Das, hoogleraar communicatie & beïnvloeding, Radboud Universiteit, Nijmegen
- dr. mr. Y. Drewes, arts, gezondheidsjurist, LUMC, Leiden
- dr. P.J.M. Elders, hoofddocent afdeling huisartsgeneeskunde en ouderenzorg, Amsterdam UMC
- prof. dr. C.H. van Gils, hoogleraar klinische epidemiologie van kanker, UMC Utrecht
- dr. A. Krom, ethicus, Ethiek Instituut, Universiteit Utrecht
- prof. dr. I.M. van Langen, hoogleraar klinische genetica, UMCG, Groningen
- prof. dr. B.J.C. Middelkoop, hoogleraar public health, LUMC, Leiden
- mr. dr. M.C. Ploem, gezondheidsjurist, Amsterdam UMC
- dr. J.J. van Tol-Geerdink, onderzoeker gezamenlijke besluitvorming in oncologische zorg, Radboudumc, Nijmegen
- prof. dr. J.W.R. Twisk, hoogleraar toegepaste biostatistiek, Amsterdam UMC

### Waarnemers:

- mr. M.G. Kleefkens, VWS, Den Haag
- drs. A.J.J. Lock, RIVM, Bilthoven
- R. van Tol, VWS, Den Haag

### Secretarissen:

- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- mr. dr. R.E. van Hellemond, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. L.G.M. van Rossum, Gezondheidsraad, Den Haag

### De commissie heeft de onderstaande deskundige geraadpleegd:

- dr. S. Galjaard, gynaecoloog-perinatoloog, Erasmus MC, Rotterdam



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van [www.gezondheidsraad.nl](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. WBO: Opleiden echoscopisten voor de 13-wekenecho  
Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/14.

Auteursrecht voorbehouden

