



Kwaliteitseisen voor verrichten vaginale echo's bij een eerste of tweede trimester SEO

Versie 6 vastgesteld door het RIVM-CvB na positief advies van de Programmacommissie Prenatale Screening op 5 maart 2024.

Het eerste trimester SEO vindt plaats in het kader van een landelijke, wetenschappelijke studie (de IMITAS studie).

Voor het eerste trimester SEO geldt dit document vanaf 1 september 2021.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Inleiding	3
1 Voorwaarden algemeen	4
2 Voorwaarden	5
2.1 De opdracht	5
2.2 Bekwaamheid van de echoscopist	5
2.3 Aanwijzingen	5
2.4 Mogelijkheid van toezicht en tussenkomst voldoende verzekerd	6
3 Kwaliteitsborging en verantwoordelijkheden	7
3.1 Regionaal Centrum	7
3.2 De bevoegde hulpverlener (opdrachtgever)	7
3.3 De echoscopist	7
BIJLAGE 1. Juridische achtergrondinformatie	9

Inleiding

Dit document beschrijft de kwaliteitseisen voor het verrichten van vaginale echo's bij structureel echoscopisch onderzoek (SEO) in het eerste trimester (in onderzoekssetting) en het tweede trimester, in het kader van de prenatale screening. Het doel van prenatale screening is om zwangeren die dat willen, tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van één of meer aandoeningen, zodat zij een keuze kunnen maken uit verschillende handelingsopties.

Bij een eerste of tweede trimester SEO wordt meestal volstaan met een abdominale echo. In sommige gevallen is dat niet mogelijk en wordt een vaginale echo geïndiceerd.

Deze kwaliteitseisen zijn van toepassing op echoscopisten die:

- niet zelfstandig bevoegd zijn om een voorbehouden handeling uit te voeren (zie 1.1), en;
- een vaginale echo uitvoeren indien een abdominale echo niet de juiste beelden opleveren, en;
- deze vaginale echo's uitvoeren in afwezigheid van een arts of verloskundige.

Eerste trimester SEO-echoscopisten dienen zich tevens te houden aan de [Kwaliteitseisen eerste trimester SEO-echoscopist](#). Tweede trimester SEO-echoscopisten dienen zich tevens te houden aan de [kwaliteitseisen tweede trimester SEO-echoscopist](#).

Als bijlage is een notitie toegevoegd, waarin wordt ingegaan op de juridische overwegingen die ten grondslag liggen aan deze kwaliteitseisen.

1 Voorwaarden algemeen

Het verrichten van een vaginale echo is een voorbehouden handeling in de zin van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Dit betekent dat deze handeling niet zonder meer door een eerste trimester SEO- of tweede trimester SEO-echoscopist verricht mag worden (tenzij de echoscopist ook verloskundig zorgverlener is). In de Wet BIG is bepaald dat zowel artsen als verloskundigen *zelfstandig bevoegd* zijn om vaginale echo's te verrichten, voor zover ze daartoe ook bekwaam zijn. Echoscopisten zijn niet zelfstandig bevoegd om vaginale echo's te verrichten.

Op grond van de bepalingen in de Wet BIG is het wel mogelijk dat een echoscopist een vaginale echo verricht *in opdracht van een zelfstandig bevoegde opdrachtgever*. Daartoe moet aan de voorwaarden die in de Wet BIG genoemd zijn, worden voldaan. In deze kwaliteitseisen zijn die voorwaarden uitgewerkt voor het verrichten van een vaginale echo door een echoscopist (zie hoofdstuk 2). De opdrachtgever is ervoor verantwoordelijk dat conform deze kwaliteitseisen de opdracht gegeven wordt en dat er voldoende is voorzien in toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst.

Door deze kwaliteitseisen worden, gelet op het ontbreken van de kans op complicaties bij de handeling en mits deskundig uitgevoerd, aan deze voorwaarden van de Wet BIG voldaan.

Het Regionaal Centrum is verantwoordelijk voor het vaststellen dat er een regeling is getroffen met een opdrachtgever.

2 Voorwaarden

2.1 De opdracht

De opdracht is onderdeel van het naleven van deze kwaliteitseisen. Via deze kwaliteitseisen krijgt de gecontracteerde echoscopist de opdracht tot het verrichten van een vaginale echo bij een zwangere indien:

- A. in het kader van de landelijke prenatale screening een eerste of tweede trimester SEO wordt verricht, en;
- B. een abdominale echo niet de juiste beelden oplevert, en;
- C. er daardoor een indicatie voor een vaginale echo is, en;
- D. de zwangere op correcte wijze en volledig geïnformeerd is over:
 - de reden dat een abdominale echo niet mogelijk is en de mogelijkheid van een vaginale echo;
 - de wijze waarop een vaginale echo wordt verricht;
 - dat de vaginale echo in een opdracht van opdrachtgever, die arts of verloskundige is, geschiedt;
 - dat een vaginale echo geen (bekende) risico's meebrengt
 - dat de mogelijkheid bestaat de vaginale echo te weigeren en wat daarvan de eventuele gevolgen zijn, en;
- E. door de echoscopist toestemming is verkregen van de zwangere om de vaginale echo te verrichten en die toestemming in het dossier is aangetekend. Bij het vragen om toestemming wordt specifiek rekening gehouden met bijzondere situaties;
- F. de benodigde apparatuur zoals omschreven in de [kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en de beeldopslag](#), voor een vaginale echo aanwezig is en gebruikt wordt, en;
- G. aan de voorwaarden met betrekking tot de bekwaamheid (zie 2.2), aanwijzingen (zie 2.3) en toezicht en tussenkomst (zie 2.4) is voldaan.

De opdracht behoeft door de bevoegde hulpverlener niet persoonlijk te worden gegeven.

2.2 Bekwaamheid van de echoscopist

De opdrachtgever kan er in redelijkheid van uitgaan dat een echoscopist die door een Regionaal Centrum is gecontracteerd, beschikt over voldoende bekwaamheid met betrekking tot:

- het constateren dat een vaginale echo geïndiceerd is;
- het verrichten van een vaginale echo.

Het uitvoeren van vaginale echo's komt in de opleidingen voldoende aan de orde, zodat het niet nodig is dit apart te toetsen en vast te leggen in een bekwaamheidsverklaring.

2.3 Aanwijzingen

Gezien de moeilijkheidsgraad van het verrichten van een vaginale echo is het niet noodzakelijk dat in het kader van een landelijke kwaliteitseis aanwijzingen gegeven worden. Dit neemt echter niet weg dat de opdrachtgever te allen tijde bevoegd blijft in concrete gevallen

aanwijzingen aan de opdrachtnemer te geven. De opdrachtnemer zal die aanwijzingen in die gevallen op moeten volgen.

2.4 Mogelijkheid van toezicht en tussenkomst voldoende verzekerd

De opdrachtgever kan de opdracht geven aan de echoscopist indien hij zich ervan heeft vergewist dat mogelijkheid van toezicht en tussenkomst bij het verrichten van vaginale echo's voldoende is verzekerd. Fysieke aanwezigheid van de opdrachtgever bij het verrichten van de vaginale echo door een echoscopist is in dat geval niet noodzakelijk.

Mogelijkheid van tussenkomst

- Gezien de kans op complicaties nihil is, is het slechts noodzakelijk dat de opdrachtgever beschikbaar is voor (telefonisch) overleg voor de echoscopist en zo nodig binnen 30 minuten aanwezig kan zijn om in te grijpen;
- Het is voorstelbaar dat de mogelijkheid van tussenkomst wordt overgelaten aan bijvoorbeeld de afdeling gynaecologie van een ziekenhuis of, in acute gevallen aan de afdeling SEH van een nabij gelegen ziekenhuis. Met deze instellingen dienen hierover afspraken te worden gemaakt.

3 Kwaliteitsborging en verantwoordelijkheden

3.1 Regionaal Centrum

Het Regionaal Centrum contracteert de echoscopist en:

- A. toetst voordat een contract wordt afgesloten of de echoscopist voldoet aan de opleidingseisen voor echoscopisten zoals vastgesteld in de [Kwaliteitseisen voor de eerste trimester SEO-echoscopist](#) of de [Kwaliteitseisen tweede trimester SEO-echoscopist](#);
- B. toetst tijdens de periodieke audit of aan de voorwaarden benoemd in deze kwaliteitseisen voor vaginale echo's is voldaan;
- C. geeft, indien na een audit blijkt dat niet voldaan is aan de voorwaarden, aanwijzingen ten aanzien van verbeteringen.

3.2 De bevoegde hulpverlener (opdrachtgever)

De opdrachtgever:

- A. kan de opdracht aan de echoscopist geven indien hij zich ervan heeft vergewist dat de echoscopist een contract heeft met een Regionaal Centrum en toezicht en de mogelijkheid van toezicht en tussenkomst bij het verrichten van vaginale echo's voldoende zijn verzekerd;
- B. geeft een opdracht als aan de voorwaarden in paragraaf 2 is voldaan;
- C. dient zo nodig aanwijzingen aan de opdrachtnemer te geven voor het uitvoeren van de echo;
- D. is beschikbaar voor (telefonisch) overleg voor de echoscopist en kan zo nodig binnen 30 minuten aanwezig zijn of weet dat is voorzien in een regeling voor de opvang van calamiteiten, bijvoorbeeld bij een lokale instelling.

3.3 De echoscopist

De echoscopist kan een opdracht voor het verrichten van een vaginale echo bij een zwangere aanwezig achten indien:

- A. de echoscopist in het kader van een landelijke screening door het Regionaal Centrum is gecontracteerd om een eerste of tweede trimester SEO te verrichten, en;
- B. een abdominale echo niet de juiste beelden opleveren, en;
- C. er daardoor een indicatie voor een vaginale echo is, en;
- D. de zwangere op correcte wijze en volledig geïnformeerd is over:
 - de reden dat een abdominale echo niet mogelijk is en de mogelijkheid van een vaginale echo;
 - de wijze waarop een vaginale echo wordt verricht;
 - dat de vaginale echo in een opdracht van opdrachtgever, die arts of verloskundige is, geschiedt;
 - dat een vaginale echo geen (bekende) risico's meebrengt;
 - dat de mogelijkheid bestaat de vaginale echo te weigeren en wat daarvan de eventuele gevolgen zijn, en;
 - de procedure in het geval er zich enige tijd na de vaginale echo complicaties voordoen, en;
- E. de echoscopist toestemming heeft gevraagd voor het verrichten van een vaginale echo en deze toestemming in het dossier is

aangetekend. Bij het vragen om toestemming wordt specifiek rekening gehouden met bijzondere situaties;

- F. de benodigde apparatuur zoals omschreven in de [kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag](#), voor een vaginale echo aanwezig is en gebruikt wordt, en;
- G. indien voldaan is aan de voorwaarden met betrekking tot de bekwaamheid (zie 2,2), aanwijzingen (zie 2,3) en tussenkomst (zie 2,4).

BIJLAGE 1. Juridische achtergrondinformatie

1. Inleiding

In deze bijlage wordt ingegaan op de juridische context waarbinnen de opdracht tot het verrichten van een vaginale echo door een echoscopist in het kader van een eerste of tweede trimester SEO mag worden gegeven. Daartoe wordt allereerst het juridische kader in algemene zin besproken. Daarna zullen de eisen die de Wet BIG stelt aan het in opdracht verrichten van een vaginale echo in het licht van eerste of tweede trimester SEO besproken worden. Als laatste worden overwegingen gegeven aan de hand waarvan de kwaliteitseis is opgesteld.

2. Het wettelijk kader

Voor een goed begrip van de vereisten die in de kwaliteitseis zijn opgenomen is het relevant de juridische context te bespreken. In deze paragraaf wordt die context in algemene zin besproken. In paragraaf drie wordt hierop nader ingegaan in het kader van een eerste of tweede trimester SEO.

2.2 *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*

Het doel van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) is het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de individuele gezondheidszorg. Daartoe beschikt de wet over een aantal instrumenten, waaronder de zogenaamde voorbehouden handelingen.

Op grond van de Wet BIG is het uitoefenen van de geneeskunst in beginsel vrij en mag door iedereen gedaan worden. Ook als daar geen specifieke opleiding voor is gevolgd. Dit geldt echter niet voor een bepaalde groep in de wet genoemde handelingen. Dit zijn de zogenaamde voorbehouden handelingen. Deze handelingen mogen alleen op eigen gezag worden verricht door in de wet aangewezen beroepsbeoefenaars. Het gaat onder andere om het verrichten van verloskundige handelingen;

De wet beschrijft per voorbehouden handeling welke beroepsbeoefenaar bevoegd is. Artsen zijn bevoegd alle voorbehouden handelingen zelfstandig te indiceren en te verrichten. Verloskundigen zijn zelfstandig bevoegd om bepaalde voorbehouden handelingen te verrichten waaronder verloskundige handelingen (voor zover die tot het deskundigheidsgebied van de verloskundige behoren). Dat deskundigheidsgebied is vervolgens beschreven in het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied verloskundige 2008¹ en in de Regeling nadere uitwerking deskundigheidsgebied verloskundige 2008². Voor het verrichten van een voorbehouden handeling geldt dat een

¹ Besluit van 3 juli 2008, Stb. 2008, 300

² Regeling van 9 april 2009, Stcrt. 2009, 76

bevoegde beroepsbeoefenaar ook bekwaam moet zijn om de handeling te mogen verrichten.

Opdracht

Naast zelfstandig bevoegden kent de wet een regeling voor het in opdracht van een zelfstandig bevoegde verrichten van voorbehouden handelingen. Daarbij gelden voor zowel de zelfstandig bevoegde die de opdracht verstrekt (de opdrachtgever), als degene die de opdracht ontvangt (de opdrachtnemer) bepaalde voorwaarden.

De opdrachtgever moet:

- A. een opdracht geven;
- B. redelijkerwijs kunnen aannemen dat de opdrachtnemer bekwaam is tot het verrichten van de handeling;
- C. indien dat redelijkerwijs nodig is aanwijzingen geven;
- D. zorgen dat toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst verzekerd is.

De opdrachtnemer mag een voorbehouden handeling alleen verrichten als:

- A. er een opdracht is gegeven door een zelfstandig bevoegde;
- B. hij/zij zich redelijkerwijs bekwaam acht de handeling naar behoren te verrichten;
- C. eventuele aanwijzingen worden opgevolgd.

3. De eisen van de Wet BIG in het licht van vaginale echo door echoscopisten

Echoscopisten verrichten in het kader van een eerste of tweede trimester SEO abdominale echo's en (indien geïndiceerd) vaginale echo's. Het verrichten van een abdominale echo is geen voorbehouden handeling. Het verrichten van een vaginale echo in de verloskunde is echter wel een voorbehouden handeling omdat het wordt gerekend tot de verloskundige handelingen. Dat is bepaald in het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied verloskundigen 2008 waarin staat dat tot handelingen op het gebied van de verloskunst wordt gerekend het verrichten van vaginaal onderzoek met behulp van door Onze Minister aan te wijzen apparatuur³. In de Regeling nadere uitwerking deskundigheidsgebied verloskundige 2008⁴ is de vaginale transducer als zodanig aangewezen⁵. Het gebruik van de vaginale transducer in het kader van een eerste of tweede trimester SEO is derhalve een verloskundige handeling en derhalve een voorbehouden handeling.

Het verrichten van een vaginale echo valt onder het wettelijk omschreven deskundigheidsgebied van de verloskundige. De conclusie is dat artsen en verloskundigen zelfstandig bevoegd zijn vaginale echo's te verrichten. Dit geldt overigens slechts voor zover ze daartoe ook

³ Artikel 5, tweede lid onder b,

⁴ Stb. 2008, 300.

⁵ Regeling van 9 april 2009, nr. MEVA/BO-2911171, Stcrt. 2009, 76. Inwerkingtreding met terugwerkende kracht tot 1 september 2008.

bekwaam zijn. Echoscopisten zijn niet zelfstandig bevoegd vaginale echo's te verrichten.

Voorbehouden handelingen verricht door echoscopist

Zoals hiervoor aangegeven is de echoscopist niet zelfstandig bevoegd een vaginale echo te verrichten. Op grond van de bepalingen in de Wet BIG is het wel mogelijk dat een echoscopist in opdracht van een zelfstandig bevoegde een dergelijke echo verricht.

Voor het verrichten van voorbehouden handelingen in opdracht gelden een aantal criteria, zie daarvoor paragraaf 2.2.2. Die criteria kunnen relatief eenvoudiger worden ingevuld indien er naast een echoscopist ook een zelfstandig bevoegde arts/verloskundige in de echoscopiepraktijk werkzaam is. Is dat niet het geval, dan zal de opdracht aan de hand van een protocol gegeven kunnen worden. Daarop wordt in paragraaf 4 ingegaan.

4. Overwegingen bij het verstrekken van een opdracht tot het verrichten van een vaginale echo aan een zelfstandig gevestigde echoscopist.

In het geval de echoscopist werkzaam is in een instelling waar tevens een zelfstandig bevoegde werkzaam is, doet zich doorgaans geen probleem voor bij het invullen van deze vereisten. Dat is anders als de echoscopist zelfstandig is gevestigd. In dat geval doen zich verschillende praktische problemen voor bij het invullen van de vereisten voor delegatie van de voorbehouden handeling. Er is dan immers geen zelfstandig bevoegde aanwezig die de indicatie voor de vaginale echo kan stellen en vervolgens een opdracht tot het verrichten daarvan kan geven. Ook is het dan niet mogelijk dat de bekwaamheid van de echoscopist persoonlijk wordt vastgesteld en is niet zonder meer eenvoudig te voorzien in de mogelijkheid van toezicht en tussenkomst. Hieronder worden de voorwaarden die de wet stelt aan het verrichten van voorbehouden handelingen in opdracht van een zelfstandig bevoegde voor deze situatie besproken.

Deze voorwaarden moeten worden gezien in het kader van de moeilijkheidsgraad van de vaginale echo. Hoewel een vaginale echo een voorbehouden handeling is (zie paragraaf 3) wordt algemeen aangenomen dat een vaginale echo een niet-risicovolle handeling is die geen tot weinig complicaties kent. Bovendien is de handeling eenvoudig te leren. Dit maakt dat de voorwaarden minder strikt ingevuld kunnen worden dan het geval zou zijn bij een zeer risicovolle voorbehouden handeling. In de kaders is steeds de hoofdregel weergegeven.

4.1 De opdrachtgever en de opdracht

Het eerste vereiste is dat er een bevoegde opdrachtgever dient te zijn. Aangezien er in gecontracteerde echocentra vaak geen zelfstandig bevoegde opdrachtgever aanwezig is, levert dit een probleem op. De opdrachtgever is ervoor verantwoordelijk dat de opdracht gegeven wordt, dat de bekwaamheid van de opdrachtgever vastgesteld is (zie paragraaf 4.2), dat zo nodig aanwijzingen worden gegeven (zie paragraaf 4.3) en dat voorzien is in toezicht en tussenkomst (zie

paragraaf 4.4). In deze paragraaf wordt nader ingegaan op de positie van de opdrachtgever en de opdracht.

Opdrachtgever

Een vaginale echo kan alleen door een echoscopist worden verricht als dat onder verantwoordelijkheid van een opdrachtgever gebeurt. De opdrachtgever dient arts of verloskundige te zijn. De opdrachtgever kan ook een persoon of praktijk zijn buiten de echopraktijk waar de echoscopist werkt. Om de opdrachtverlening vast te leggen zullen daarover afspraken tussen de opdrachtgever en de echoscopist moeten worden gemaakt.

De zorgverlener die verwijst naar de echoscopist, is niet automatisch ook een opdrachtgever voor het verrichten van de vaginale echo. Daarover zullen separate afspraken moeten worden gemaakt. . Voor welke constructie ook gekozen wordt, het Regionaal Centrum Prenatale screening is ervoor verantwoordelijk om te toetsen of is voorzien in een regeling met een opdrachtgever. De vaginale echo wordt onder de verantwoordelijkheid van die opdrachtgever verricht. Het is daarom belangrijk dat de opdrachtgever goed op de hoogte is van afspraken die hieromtrent gemaakt worden en wat de beoogde werkwijze is. Bovendien moet de opdrachtgever er van op aan kunnen dat de randvoorwaarden voldoende geborgd zijn. Dit betekent dat bijvoorbeeld helder moet zijn wat van de opdrachtgever in dit verband verwacht wordt en wat eventuele taken en verantwoordelijkheden van andere partijen zijn. De rol van de opdrachtgever zal zich in dit verband beperken tot het organiseren van toezicht en tussenkomst bij het verrichten van vaginale echo's door echoscopisten (zie hierna paragraaf 4.4).

Opdracht met algemene strekking

In het algemeen geldt dat een opdracht gegeven kan worden nadat de opdrachtgever de vaginale echo heeft geïndiceerd. Op welke wijze hij die voorbehouden handeling indiceert zal afhangen van de omstandigheden van het concrete geval en van het soort voorbehouden handeling. De opdrachtgever is in beginsel verantwoordelijk voor het beoordelen van de gezondheidssituatie van de patiënt⁶. Het is echter mogelijk dat de opdrachtgever een opdracht geeft via een *opdracht met algemene strekking* (en dus vóórdat indicatiestelling op individueel niveau heeft plaatsgevonden).

De moeilijkheidsgraad van het verrichten van een vaginale echo brengt mee dat het niet noodzakelijk is dat de opdrachtgever per individuele cliënte een opdracht geeft. Dit lijkt voor het verrichten van een vaginale echo in het kader van een eerste of tweede trimester SEO door een zelfstandig echoscopist een te zwaar vereiste. In dit kader is het mogelijk dat de opdrachtgever de opdracht in de vorm van een schriftelijke algemene instructie geeft. Die algemene instructie kan bijvoorbeeld inhouden dat in bepaalde nader omschreven gevallen een vaginale echo geïndiceerd is en dat er daarvoor dan een opdracht is.

⁶ Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 19

De opdracht moet voldoende duidelijk omschreven zijn en het moet duidelijk zijn in welke situatie die opdracht geldt. Dat betekent onder meer dat de context waarin de opdracht wordt gegeven in aanmerking moet worden genomen.

Een algemene opdracht kan worden vastgelegd in een kwaliteitseis waarbij er een zekere marge is waarbinnen degene die de opdracht uitvoert (de echoscopist) een keuze moet maken. Dergelijk opdrachten stellen zwaardere eisen aan de bekwaamheid van de opdrachtnemer om de context te kunnen beoordelen en te bepalen wanneer tot handelen kan worden overgegaan en wanneer overleg geboden is⁷.

Stellen van de indicatie aan de hand van algemene opdracht

De echoscopist is bevoegd om in het kader van een eerste of tweede trimester SEO een *abdominale* echo te verrichten. Hij wordt geacht in dat kader in te schatten of een abdominale echo van voldoende kwaliteit is om de structuren die bij het eerste of tweede trimester SEO moeten worden beoordeeld voldoende in beeld zijn te brengen. Die inschatting maakt zij aan de hand van protocollen, voorschriften, scholing en ervaring. Dit brengt mee dat een echoscopist ook kan aangeven wanneer een abdominale echo *niet* mogelijk is en om welke reden.

In beide gevallen (een abdominale echo is niet mogelijk of de kwaliteit ervan is onvoldoende) ligt het voor de hand dat er een vaginale echo wordt gemaakt.

Slechts eventuele contra-indicaties zouden in dat geval in de weg staan aan het verrichten van een vaginale echo. De echoscopist moet derhalve op de hoogte zijn van mogelijke contra-indicaties die het verrichten van een vaginale echo's zou kunnen belemmeren. Vervolgens moeten de echoscopisten kunnen weten of er in het concrete geval een contra-indicatie aanwezig is. Daarvoor is het noodzakelijk dat de echoscopist weet of er bij de betrokkene sprake is van een contra-indicatie. Die informatie moet door de primaire verwijzer worden verstrekt. Zolang niet duidelijk is dat er geen contra-indicatie is, wordt er geen vaginale echo verricht. De Werkgroep Kwaliteit SEO meent echter dat er geen contra-indicaties voor het verrichten van een vaginale echo bestaan. Wel dient er bij bijvoorbeeld besneden vrouwen en vrouwen die slachtoffer zijn geweest van seksueel misbruik de nodige voorzichtigheid te worden betracht bij het verrichten van de echo. Met name moet in de fase waarin er toestemming voor de echo wordt gevraagd aan deze aspecten aandacht worden besteed.

Het beoordelen of een vaginale echo geïndiceerd is aan de hand van een protocol, vraagt om voldoende bekwaamheid hiervoor van de echoscopist (zie hierna).
Bij die beoordeling dient de echoscopist te weten of er contra-indicaties zijn voor het verrichten van een vaginale echo. De Werkgroep Kwaliteit SEO heeft geconcludeerd dat er geen contra-indicaties bestaan voor een vaginale echo.

⁷ Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 23

4.2 Vergewissen van de bekwaamheid

Volgens de wettelijke bepaling mag de opdrachtgever slechts een opdracht verstrekken indien hij in redelijkheid mag aannemen dat de opdrachtnemer beschikt over de bekwaamheid die vereist is om de vaginale echo naar behoren te verrichten. Bij het verstrekken van een algemene opdracht via een protocol is het voor de opdrachtgever niet mogelijk per echoscopist te bepalen of die over voldoende bekwaamheid beschikt. Die bekwaamheid moet derhalve op andere wijze worden gegarandeerd.

Het beroep echoscopist is niet in de Wet BIG geregeld. Dat betekent dat er geen opleidingseisen zijn geformuleerd, dat er geen wettelijk beschreven deskundigheidsgebied is en dat er geen wettelijk register bestaat van echoscopisten. Er kan derhalve niet van worden uitgegaan dat een echoscopist over een bepaalde basiskennis en basiskunde beschikt. Voor het vergewissen van de bekwaamheid kan hier derhalve niet bij worden aangehaakt.

De tekst van de wet staat toe dat de opdrachtgever een opdracht mag geven als hij *redelijkerwijs* mag aannemen dat de opdrachtnemer over voldoende bekwaamheid beschikt⁸. Het op individuele basis toetsen van de bekwaamheid van de echoscopist kan worden ondervangen door ervoor te zorgen dat alle echoscopisten die in het kader van het programma preventieve screening een eerste of tweede trimester SEO verrichten per definitie beschikken over voldoende bekwaamheid om een vaginale echo uit te voeren. Die bekwaamheid moet vooraf worden bepaald. Dat dient bijvoorbeeld te gebeuren door het Regionaal Centrum Prenatale screening op het moment dat een overeenkomst gesloten wordt met de echoscopist. Bij het sluiten van die overeenkomsten moet het Regionaal Centrum dan toetsen of er voldoende bekwaamheid is bij de echoscopist.

De bekwaamheid van een opdrachtnemer kan blijken uit het hebben gevolgd van een opleiding, scholing en uit praktijkervaring⁹. Bij de beoordeling van de bekwaamheid kan voorts de vaardigheidstoets die de echoscopist volgens de landelijke kwaliteitseisen bij het opleidingsinstituut aflegt, leidend zijn. Via de overeenkomst kunnen ook eisen gesteld worden aan bijvoorbeeld de gevolgde (voor)opleiding en eventuele periodieke nascholing om de bekwaamheid te behouden. Voor de eisen die gesteld worden kan voorts worden aangesloten bij de landelijke kwaliteitseisen te stellen aan de echoscopist: [Kwaliteitseisen voor de eerste trimester SEO-echoscopist](#) of de [Kwaliteitseisen tweede trimester SEO-echoscopist](#).

Als aan deze vereisten is voldaan, dan kan de opdrachtgever redelijkerwijs uitgaan van de bekwaamheid van de echoscopist.

Er moet bekwaamheid zijn met betrekking tot drie aspecten:

1. het indiceren van de vaginale echo aan de hand van de kwaliteitseis, waartoe behoort het kennen van eventuele contra-indicaties;
2. het verrichten van de vaginale echo;

⁸ Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 21

⁹ Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 21.

3. bekwaamheid om evt. complicaties te herkennen en daarop te reageren.

In het veld is er voldoende consensus dat echoscopisten bekwaam zijn in het verrichten van vaginale echo's als: zij voldoen aan opleidingseisen zoals die zijn vastgelegd in de Kwaliteitseisen voor de eerste trimester SEO-echoscopist of de Kwaliteitseisen tweede trimester SEO-echoscopist. Het uitvoeren van vaginale echo's komt in de opleidingen voldoende aan de orde, zodat het niet nodig is dit apart te toetsen en vast te leggen in een bekwaamheidsverklaring.

4.3 Aanwijzingen geven indien redelijkerwijs nodig

In gevallen waarin dit redelijkerwijs nodig is moet de opdrachtgever aanwijzingen geven over het verrichten van de vaginale echo. Aanwijzingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de wijze waarop de vaginale echo moet worden uitgevoerd. Maar ook op de wijze waarop na het uitvoeren van de echo de patiënt in de gaten gehouden moet worden of op welke wijze bij mogelijke complicaties moet worden gehandeld. Bij de beantwoording van de vraag wanneer een aanwijzing redelijkerwijs nodig is speelt de complexiteit en de moeilijkheidsgraad van de vaginale echo een rol. Algemeen moet worden aangenomen dat het verrichten van een vaginale echo een lage moeilijkheidsgraad heeft en weinig tot geen gezondheidsrisico's voor een cliënte oplevert. Het is daarom aannemelijk dat in het landelijk protocol geen aanwijzingen opgenomen hoeven te worden voor het verrichten van de vaginale echo. Dit neemt natuurlijk niet weg dat het in voorkomende gevallen wel mogelijk is om aanvullende aanwijzingen te geven.

In het kader van het verrichten van vaginale echo's is het niet noodzakelijk nadere aanwijzingen te geven in aanvulling op deze landelijke kwaliteitseis.

4.4 Toezicht en tussenkomst

Algemeen

De Wet BIG vereist dat toezicht door de opdrachtgever toezicht en tussenkomst voldoende zijn verzekerd. Dit impliceert dat de opdrachtgever niet altijd bij de uitvoering van de voorbehouden handeling aanwezig hoeft te zijn. Wel is de opdrachtgever verplicht erop toe te zien dat toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst voldoende zijn verzekerd. Wanneer en op welke wijze er sprake is van voldoende toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst is niet in algemene zin te beantwoorden en is niet voor alle situaties gelijk. Dat zal afhangen van de voorbehouden handeling en de setting waarin die voorbehouden handeling wordt overgedragen. De opdrachtgever zal zich in het bijzonder moeten vergewissen of toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst geregeld is in de gevallen dat de opdrachtnemer niet in dezelfde instelling werkt¹⁰.

¹⁰ Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 25

Toezicht en tussenkomst bij vaginale echo

Op grond van de wet dient de opdrachtgever te zorgen dat toezicht en de mogelijkheid van toezicht voldoende zijn verzekerd. In het algemeen is daarvoor vereist dat de opdrachtgever (of een vervanger) voor overleg bereikbaar is voor toezicht en tussenkomst. De norm voor de opdrachtgever is echter dat hij er op toeziet dat het toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst voldoende zijn verzekerd. Als een instelling waarborgen heeft gecreëerd voor het uitoefenen van toezicht en het organiseren van tussenkomst, mag een opdrachtgever er in de regel vanuit gaan dat aanvullende afspraken niet nodig zijn¹¹.

Continu fysieke aanwezigheid van de opdrachtgever om te zorgen voor toezicht en tussenkomst is, mede gezien de aard van de voorbehouden handeling, niet noodzakelijk. Hierbij speelt de moeilijkheidsgraad van de voorbehouden handeling en de potentiële gezondheidsrisico's voor de cliënte en het ongeborn kind een rol.

Gelet op de lage moeilijkheidsgraad van het verrichten van een vaginale echo is continu toezicht houden niet noodzakelijk. Wel moet helder zijn op welke wijze het toezicht en de mogelijkheid van tussenkomst in de praktijk geregeld is. De afspraken die in dat kader gemaakt worden moeten in verhouding zijn met de aard en de mogelijke risico's van de betreffende voorbehouden handeling.

Toezicht

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het houden van toezicht op het uitvoeren van de vaginale echo. Dit betekent niet dat bij elke echo toezicht moet worden gehouden. Voldoende is dat er een systeem bestaat waarbij de echoscopist (periodiek) van elke vaginale echo die zij verricht, de opdrachtgever in kennis kan stellen. Daarbij moet worden aangegeven op grond van welke feiten overgegaan is tot het verrichten van een vaginale echo en of er bij de uitvoering complicaties zijn opgetreden.

Mogelijkheid van tussenkomst

Gezien er (voor zover bekend) geen risico's verbonden zijn aan het uitvoeren van een vaginale echo, is het slechts noodzakelijk dat de opdrachtgever beschikbaar is voor (telefonisch) overleg voor de echoscopist en zo nodig binnen afzienbare tijd aanwezig kan zijn om in te grijpen. Het is mogelijk dat de mogelijkheid van tussenkomst wordt overgelaten aan bijvoorbeeld de afdeling gynaecologie van een ziekenhuis of, in acute gevallen aan de afdeling SEH van een nabij gelegen ziekenhuis. Met deze instellingen dienen hierover afspraken te worden gemaakt.

De Regionale Centra toetsen of is voorzien in dergelijke afspraken.

¹¹ Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 25

5. Literatuur:

1. Gezondheidsraad. Prenatale screening: Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2001; publicatie nr 2001/11.
2. Gezondheidsraad. Prenatale screening (2): Downsyndroom, neuralebuisdefecten. Den Haag: Gezondheidsraad, 2004; publicatie nr 2004/06.
3. Gezondheidsraad. Wet bevolkingsonderzoek: aanzet tot een landelijk programma voor prenatale screening. Downsyndroom en neuralebuisdefecten. Den Haag: Gezondheidsraad, 2006; publicatienr 2006/03.
4. Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90- 5635-0757.
5. Biesart, M.C.I.H. 2008, Tekst en Commentaar Gezondheidsrecht, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg.
6. Beroepenwetgeving gezondheidszorg, Legemaate, Gevers, Kastelein (red.), Bohn Stafleu van Loghum, Houten 2008, p. 61-75.
7. Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied verloskundigen 2008, Stb. 2008, 300.
8. Regeling nadere uitwerking deskundigheidsgebied verloskundige 2008 Regeling van 9 april 2009, nr. MEVA/BO-2911171, Stcrt. 2009, 76.
9. Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 21.
10. Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 21.
11. Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 25
12. Stappenplan voorbehouden handelingen, Raad BIG, december 1996, ISBN 90-5635-0757, p. 25