

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 2740

Vragen van het lid **Leijten** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de introductie van de thuis-pretecho's* (ingezonden 11 juni 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 juli 2015)

### Vraag 1

Wat vindt u van het bericht dat er een mogelijkheid komt om thuis pret echo's te maken van je ongeboren kindje door het apparaat «Babywatcher» te huren?<sup>1</sup>

### Antwoord 1

Het is nog maar de vraag of deze mogelijkheid er inderdaad zal komen. Het betreffende bedrijf is in de opstartfase en is bezig om via crowd funding aan startkapitaal te komen.

### Vraag 2

Zou het niet wenselijk zijn als mensen die graag een pret echo maken van hun ongeboren kind(eren) dit altijd onder begeleiding doen van iemand die een medische opleiding heeft? Kunt u uw antwoord toelichten?

### Antwoord 2

Ik ga niet over pret echo's. Pret echo's zijn geen noodzakelijke zorg en maken derhalve geen onderdeel uit van de behandelrichtlijnen van de beroepsgroepen en ook niet van het basispakket. Het uitvoeren van een echografie is in de wet Big niet als voorbehouden handeling aangemerkt. Dat laat onverlet dat voor het uitvoeren van een betrouwbaar echoscopisch onderzoek een uitgebreide kennis van de embryologie en anatomie noodzakelijk is.

### Vraag 3

Erkent u dat er bij ouders onzekerheid of (ernstige) ongerustheid kan optreden als zij iets waarnemen bij een echo, of juist iets niet kunnen waarnemen, wat onverwacht is? Vindt u dit wenselijk? Kunt u uw antwoord toelichten?

<sup>1</sup> <http://www.mybabywatcher.com/index.html>

### Antwoord 3

Een zwangerschap is een bijzondere gebeurtenis in het leven. Vrijwel alle aanstaande ouders zijn tijdens de zwangerschap op momenten onzeker en/of ongerust. Aanstaande ouders moeten dan ook goed worden voorgelicht en begeleid tijdens de zwangerschap zodat zij goed voorbereid zijn op de komst van hun baby.

### Vraag 4

Is de Babywatcher een aanvulling op de zorg voor moeder en ongeboren kind(eren) volgens de opgestelde richtlijnen, of kan de Babywatcher mogelijk tot negatieve beïnvloeding van de zorg voor moeder en ongeboren kind(eren) leiden? Bent u bereid hier goed naar te (laten) kijken?

### Antwoord 4

De Babywatcher is niet bedoeld voor professioneel gebruik en zal derhalve geen onderdeel uitmaken van de richtlijnen van beroepsgroepen. Ik ga er vanuit dat verloskundigen en gynaecologen goede zorg blijven verlenen aan zwangeren en daarbij geen onderscheid maken in zorg aan zwangeren die wel of geen gebruik zullen maken van de Babywatcher.

### Vraag 5

Hoe verhoudt het thuis kunnen maken van echo's (maximaal drie keer per dag voor tien minuten) zich tot de terughoudendheid die betracht wordt door verloskundigen en gynaecologen omdat niet bekend is wat de gevolgen van echo's zijn op de lange(re) termijn?

### Antwoord 5

Uit een beperkte literatuurscan komt het beeld naar voren dat er onvoldoende bekend is over de schade van ultrasoon geluid en dat er daarom terughoudend omgegaan moet worden met het blootstellen van de foetus aan deze geluidsgolven. Dit is in lijn met de terughoudendheid die betracht wordt door verloskundigen en gynaecologen. Het is moeilijk aantoonbaar wat de gevolgen zijn op lange termijn.

### Vraag 6

Waarop is de beperking van het echo-aantal per dag en de lengte van de echoduur gebaseerd? Is deze beperking wetenschappelijk onderbouwd, en zo ja, door wie?

### Antwoord 6

Ik weet niet waarop de beperking van het echo aantal en de lengte van de echoduur van de Babywatcher is gebaseerd. De website van de Babywatcher maakt dat onvoldoende duidelijk. Voor mij is van belang het kwaliteitsmodel dat momenteel gezamenlijk wordt ontwikkeld door de beroepsverenigingen van echoscopisten (BEN), gynaecologen (NVOG) en verloskundigen (KNOV). Het gaat hierbij om kwaliteitscriteria op het gebied van opleiding en scholing van zorgverleners, de apparatuur waarmee gewerkt wordt en volumennormen per jaar per categorie per zorgverlener.

### Vraag 7

Is het waar dat de aanbieder van de Babywatcher claimt dat er «nooit enig gevaar» voor het kindje zal zijn? Op welke wijze is dat gegarandeerd?

### Antwoord 7

Zie mijn antwoord bij vraag 5.

### Vraag 8 en 9

Is het apparaat dat als Babywatcher verhuurd kan worden om thuis pret echo's van ongeboren kinderen te maken een medisch apparaat of niet? Wie bepaalt dat precies?

Welke instanties zijn betrokken bij de introductie van de Babywatcher, en hoe is de toelating van dit apparaat tot de consumentenmarkt geregeld? Zijn er beperkingen op te leggen aan de introductie? Zo ja, welke?

Antwoord 8 en 9

De minimale eisen waaraan het product moet voldoen zijn vastgelegd in de General Product Safety Directive (of artikel 18 van de Warenwet). Hierbij ontbreken nadere specifieke markttoelatingsregels anders dan dat het product veilig moet zijn. Er zijn geen instanties betrokken bij de toelating tot de consumentenmarkt.

Indien het product valt onder de definitie van medisch hulpmiddel, dan moet het product voldoen aan de eisen die zijn vastgesteld onder de Wet en het Besluit op de medische hulpmiddelen, gebaseerd op de gelijknamige Europese Richtlijn. Het doel waarmee de fabrikant het product op de markt brengt, is leidend bij de bepaling of het apparaat een medisch hulpmiddel is.

Vraag 10

Is bekend of de introductie van de apparaten waarmee thuis naar het hartje van het ongeboren kind geluisterd kan worden tot meer of minder vragen bij verloskundigen heeft geleid?

Antwoord 10

Daar is nog niets over bekend aangezien de Babywatcher nog niet op de markt is.