

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 april 2015

**VOORSTEL VAN RESOLUTIE**

**waarbij wordt gevraagd  
de beoefenaars van een gezondheidsberoep  
en de burgers bewust te maken van en  
te informeren over de risico's van de  
commerciële, niet-medische echografieën**

(ingediend door  
mevrouw Fabienne Winckel c.s.)

---

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

2 avril 2015

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION**

**visant à sensibiliser et à informer  
les professionnels de la santé  
et le public sur les risques liés aux  
échographies commerciales de confort**

(déposée par  
Mme Fabienne Winckel et consorts)

---

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
PP	:	Parti Populaire

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties:*

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

*Abréviations dans la numérotation des publications:*

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

Bestellingen:  
Natieplein 2  
1008 Brussel  
Tel. : 02/ 549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
www.dekamer.be  
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

Commandes:  
Place de la Nation 2  
1008 Bruxelles  
Tél. : 02/ 549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
www.lachambre.be  
courriel : publicaties@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Steeds vaker duiken commerciële aanbiedingen op, onder meer via internet, waarbij zwangere vrouwen worden uitgenodigd echografieën (in 2D, in 3D, zelfs in videoformaat) te laten maken van hun foetus, zonder dat daar enige medische aanleiding toe is. Dergelijke echografieën staan bekend als commerciële echo's, comfortecho's, niet-diagnostische echo's, souvenir-echo's, affectieve echo's of ook wel pretecho's. In haar advies van 26 april 2012 bepaalt de Franse HAS (*Haute Autorité de Santé*), verwijzend naar studies die het AFSSAPS (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*) in 2005 heeft uitgevoerd, dat een dergelijke echografie *"nécessite d'exposer en continu aux ultrasons des parties localisées du fœtus (profil, face, organes génitaux, etc.). La recherche de la qualité picturale maximum, ainsi que le désir de faire partager l'image à l'ensemble des personnes présentes lors de ces séances, peut amener à prolonger cette exposition statique. Les risques potentiels liés aux effets thermiques et mécaniques des ultrasons sur le fœtus sont estimés plus importants"*.

De zogenoemde pretecho's mogen niet worden verward met echografieën met een medisch doel, die uitsluitend uitgevoerd worden door bevoegde artsen, gynaecologen en verloskundigen. Echografieën met medische indicaties worden routinegewijs uitgevoerd en zijn er in de eerste plaats op gericht de gezondheidstoestand van de aanstaande moeder en haar baby te controleren en belangrijke informatie te verzamelen over de ontwikkeling van de foetus.

Zij bieden de mogelijkheid de zwangerschap van de vrouw op efficiënte wijze te volgen, eventuele afwijkingen op te sporen en risico's op anomalieën te diagnosticeren en te evalueren. Dankzij de technologische vooruitgang van de voorbije jaren is het nu overigens mogelijk de echografische technieken en dus de diagnosestelling te verbeteren.

Voor het opvolgen van een normale zwangerschap worden drie echografische onderzoeken aangeraden, die door de verplichte ziekteverzekering worden terugbetaald. Een via de normale opvolgechografieën vastgestelde anomalie kan bovendien al dan niet worden bevestigd door bijkomend echografisch onderzoek. Tot

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé (HAS), *"Échographies fœtales à visée médicale et non médicale: définitions et compatibilité"*, 26 april 2012, blz. 31.

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

De plus en plus d'offres commerciales fleurissent, notamment sur Internet, invitant les femmes enceintes à faire des échographies (2D, 3D, voire sous forme de vidéo) de leur fœtus, en dehors de toute indication médicale. Ces échographies sont qualifiées d'échographies commerciales, de confort, de complaisance, de souvenirs, affectives ou encore de plaisir. La HAS (*Haute Autorité de Santé*) française faisant référence à des études menées en 2005 par l'AFSSAPS (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*) indiquait, dans son avis du 26 avril 2012, que ce genre d'échographie *"nécessite d'exposer en continu aux ultrasons des parties localisées du fœtus (profil, face, organes génitaux, etc.). La recherche de la qualité picturale maximum, ainsi que le désir de faire partager l'image à l'ensemble des personnes présentes lors de ces séances, peut amener à prolonger cette exposition statique"*. *Les risques potentiels liés aux effets thermiques et mécaniques des ultrasons sur le fœtus sont estimés plus importants*<sup>1</sup>.

Les échographies de confort sont à distinguer des échographies à portée médicale, qui sont exclusivement réalisées par des médecins, gynécologues et obstétriciens qualifiés. Les échographies à indication médicale sont effectuées de manière routinière et ont pour objectif général de surveiller la santé de la future mère et de son bébé et de procurer des informations importantes sur le développement du fœtus.

Elles permettent de suivre efficacement la grossesse de la femme enceinte, de dépister certaines malformations éventuelles, de diagnostiquer et d'évaluer les risques d'anomalies. Les progrès technologiques réalisés ces dernières années ont d'ailleurs permis d'améliorer les techniques échographiques et donc les diagnostics posés.

Trois examens échographiques, remboursés par l'assurance maladie obligatoire, sont conseillés pour le suivi d'une grossesse normale. Des échographies complémentaires éventuelles permettent, par ailleurs, de confirmer ou non une anomalie identifiée par les échographies de suivi normales. Enfin, des échographies

<sup>1</sup> HAS (*Haute Autorité de Santé*), *Échographies fœtales à visée médicale et non médicale: définitions et compatibilité*, 26 avril 2012, p. 31.

slot kunnen zogenaamde “gerichte” echografieën worden uitgevoerd om welbepaalde en specifieke punten te onderzoeken.

Of de medische dan wel de niet-medische prenatale echografie schadelijk is, maakt al jarenlang het onderwerp uit van een debat in de wetenschappelijke literatuur.

Daarom werd de Hoge Gezondheidsraad gevraagd een advies uit te brengen over de veiligheid van echografisch onderzoek; de slotconclusies van de Raad dateren van 16 april 2014<sup>2</sup>. Uit zijn analyse blijkt weliswaar dat het beperkt medisch gebruik van echografieën, volgens welbepaalde gebruiksregels, de foetus niet kan schaden, maar dat de zaken anders liggen voor niet-medisch echografisch onderzoek. Zo meent de HGR, in navolging van het AFSSAPS in 2005, dat *“hoewel er thans geen enkele bijwerking kon worden aangetoond in het kader van een diagnostische test, [...] er (...) een potentieel risico [is] voor de foetus. Dat betekent dat er weliswaar geen bekend reëel risico is, maar dat het gebrek aan wetenschappelijke gegevens, met name over deze soort van niet-medische blootstelling, niet toelaat om elk risico uit te sluiten”*. De HGR beveelt met name aan echografisch onderzoek tijdens de zwangerschap louter te beperken tot screening, diagnose en monitoring. Daarbij acht de Raad het noodzakelijk een *ad-hoc* reglementering uit te werken, om goed opgeleide echografietechnici in staat te stellen echografieën uit te voeren in een omgeving met de nodige medische instrumenten en na een geschikte opleiding.

De HGR formuleert tevens een aantal aanbevelingen over te treffen voorzorgsmaatregelen om de gevoelige lichaamsdelen van de foetus te beschermen, de duur en de intensiteit van de echografie terug te schroeven, echografisch onderzoek met Doppler of Kleurendoppler te voorkomen enzovoort.

Voorts pleit de HGR ervoor vrouwen en paren duidelijk, correct, volledig en coherent te informeren over alle vormen van echografie, meer bepaald over alle gezondheidsrisico's die het gebruik van dit soort van onderzoek met zich kan brengen.

Tevens vindt de HGR dat al wie echografieën uitvoert, daartoe passend zou moeten zijn opgeleid en navenant zou moeten kunnen handelen wanneer blijkt dat er een probleem is met de ontwikkeling van de baby.

Tot slot beveelt de HGR aan bijkomend onderzoek te voeren, omdat de technologie voortdurend evolueert;

<sup>2</sup> HGR (Hoge Gezondheidsraad), Advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8635, “Medische en niet-medische prenatale echografieën”, 16 april 2014.

dites “focalisées” peuvent être réalisées sur des points spécifiques et bien définis.

L’innocuité ou non des échographies prénatales, qu’elles soient médicales ou non médicales, est débattue depuis de longues années dans la littérature scientifique.

Un avis relatif à la sécurité des échographies a donc été demandé au Conseil Supérieur de la Santé. Celui-ci a ainsi remis ses conclusions de manière définitive le 16 avril 2014<sup>2</sup>. S’il ressort de son analyse que l’utilisation médicale limitée de cet examen, selon des règles d’utilisation bien définies, ne peut nuire au fœtus, il n’en va pas de même pour les échographies non médicales. Ainsi, le CSS estime, se référant ainsi à l’AFSSAPS, qui l’indiquait déjà en 2005, que: *“bien qu’aucun effet secondaire n’ait été démontré actuellement dans le cadre d’un examen diagnostique, il existe un risque potentiel pour le fœtus. Ceci signifie qu’il n’y a pas de risque réel connu mais que le manque de données scientifiques, notamment sur ce type d’exposition non médicale, ne permet pas d’écarter tout risque.”*. Le CSS recommande, notamment, que les examens échographiques soient réservés aux seules fins de dépistage, de diagnostique et de suivi. Il estime ainsi nécessaire la mise en place d’une réglementation *ad hoc* pour que les techniciens en échographie dûment formés puissent réaliser des échographies dans un environnement médicalisé et après une formation adéquate.

Il adresse aussi une série de recommandations sur la nécessité de prendre des mesures de précaution pour protéger les parties sensibles du fœtus, de réduire la durée et l’intensité de l’échographie, d’éviter des échographies avec la méthode Doppler, Doppler couleur, etc.

Il préconise, par ailleurs, une information claire, correcte, complète et cohérente pour les femmes et les couples au sujet de tous les types d’échographie, notamment en ce qui concerne l’ensemble des risques de santé que ces pratiques peuvent engendrer.

Il plaide également pour que toute personne qui effectue des échographies bénéficie d’une formation adéquate et puisse agir en conséquence lorsqu’un problème survient dans le développement du bébé.

Il recommande enfin que des études complémentaires puissent être menées, sachant que la technologie

<sup>2</sup> CSS (Conseil Supérieur de la Santé), Avis du Conseil Supérieur de la Santé n° 8635 “Echographies prénatales médicales et non médicales”, du 16 avril 2014.

bovendien heeft men nog steeds geen zekerheid over de gevolgen op lange termijn van langdurige en herhaalde echografieën.

In het licht van de elementen die de HGR in voormeld advies uiteenzet en van de erin geformuleerde aanbevelingen, beoogt dit voorstel van resolutie dan ook de inachtneming van het voorzorgs- en preventiebeginsel alsook van de aanbevelingen van de HGR. Het gaat immers om de gezondheid van de zwangere vrouw en van de foetus.

est en constante évolution et qu'il subsiste toujours des incertitudes sur les effets à long terme d'expositions prolongées et répétées.

C'est pourquoi, au vu des éléments développés dans l'avis précité du CSS et des recommandations qui y sont formulées, la présente proposition de résolution demande que le principe de précaution et de prévention puisse être appliqué et que les recommandations du CSS puissent être suivies. Il en va de la santé de la femme enceinte et du fœtus.

Fabienne WINCKEL (PS)  
André FRÉDÉRIC (PS)  
Daniel SENESAEI (PS)  
Alain MATHOT (PS)

## VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. stelt vast dat zwangere vrouwen almaar meer commerciële aanbiedingen voor echografieën krijgen, zonder dat daar enige medische grond toe bestaat;

B. wijst erop dat de centra die commerciële, niet-medische echografieën uitvoeren, almaar meer succes hebben bij toekomstige ouders;

C. verwijst naar advies nr. 8635 van de Hoge Gezondheidsraad van 16 april 2014;

D. attendeert op het gebrek aan officiële gegevens over het aantal uitgevoerde commerciële, niet-medische echografieën alsook over het aantal beeldvormingscentra in ons land die dergelijke echografieën uitvoeren;

E. geeft aan dat over de veiligheid dan wel de onveiligheid van medische en niet-medische prenatale echografieën sinds jaar en dag een debat wordt gevoerd in de wetenschappelijke literatuur en dat uit veelvuldig onderzoek is gebleken dat herhaalde blootstelling aan ultrasone golven bijzonder schadelijk kan zijn voor de foetus;

F. onderstreept dat dit risico groter kan zijn als die praktijk wordt toegepast zonder medische begeleiding;

G. stipt aan dat de technologie voortdurend evolueert;

H. vestigt er de aandacht op dat het voorzorgs- en preventiebeginsel op dit vlak in acht moet worden genomen, meer bepaald in het licht van de genotoxische risico's;

I. stelt dat de dialoog tussen de moeder, de ouders en een gezondheidszorgprofessional tijdens de uitvoering van een echografie essentieel is;

J. acht het belangrijk dat het personeel dat niet-medische echografieën uitvoert, behoorlijk is opgeleid op het stuk van de relatie met de patiënt.

VERZOEKT DE REGERING:

1. de nodige stappen te ondernemen om over precieze cijfers te beschikken betreffende het aantal niet-medische echografieën dat jaarlijks in ons land wordt uitgevoerd;

## PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant le nombre croissant d'offres commerciales proposant aux femmes enceintes la réalisation d'échographies, en dehors de toute portée médicale;

B. considérant le succès grandissant de ces centres d'échographies commerciales de confort auprès des futurs parents;

C. vu l'avis n° 8635 du Conseil Supérieur de la Santé du 16 avril 2014;

D. considérant le manque de données officielles relatives au nombre d'échographies commerciales de confort réalisées et au nombre de centres d'imagerie qui effectuent ce type d'échographies commerciales dans notre pays;

E. considérant que la question de l'innocuité ou non des échographies prénatales, qu'elles soient médicales ou non médicales, est débattue depuis de longues années dans la littérature scientifique et que de nombreuses études ont indiqué qu'une exposition prolongée aux ultrasons peut avoir des effets néfastes sur le fœtus;

F. considérant que ce risque peut s'avérer plus élevé si la pratique se fait en dehors d'un encadrement médical;

G. considérant que la technologie est en constante évolution;

H. considérant que les principes de précaution et de prévention doivent s'imposer dans ce domaine, notamment en termes de risques genotoxiques;

I. considérant que le dialogue entre la mère, les parents et un professionnel des soins de santé durant la réalisation de l'échographie est fondamental;

J. considérant l'importance du fait que le personnel qui pratique les échographies de confort soit correctement formé à la relation avec le patient.

DEMANDE AU GOUVERNEMENT:

1. d'entreprendre les actions nécessaires en vue de disposer de chiffres précis concernant le nombre d'échographies de confort pratiquées dans notre pays, chaque année;

2. de centra voor medische beeldvorming die in ons land commerciële, niet-medische echografieën uitvoeren te registreren;

3. ten behoeve van vrouwen en paren de verspreiding mogelijk te maken van correcte, duidelijke, coherente en volledige informatie over medische en niet-medische echografieën, in het bijzonder over de risico's die ze kunnen inhouden;

4. met de deelstaten samen te werken om in preventie-instrumenten te voorzien, met inbegrip van impactvolle bewustmakingscampagnes over commerciële, niet-medische echografieën en over de gezondheidsrisico's daarvan voor de ontwikkeling van het kind;

5. een specifieke regelgeving in te stellen opdat behoorlijk opgeleide echografietechnici de routinematige verloskundige echografieën kunnen uitvoeren in een medisch uitgeruste omgeving en na een passende opleiding; de inhoud van die opleiding moet vanzelfsprekend worden bepaald in samenwerking met de betrokken beroepsverenigingen;

6. zich ervan te vergewissen dat de beoefenaars/technici die in de centra voor medische beeldvorming niet-medische echografieën uitvoeren, wel degelijk een passende opleiding hebben gevolgd, alsook dat die praktijken worden begeleid zodat de foetus en de zwangere vrouw niet te frequent en te lang aan ultrageluid worden blootgesteld;

7. aanvullende studies te bestellen over de nieuwe echografietechnologieën en over de gevolgen van ultrageluid voor de gezondheid van zwangere vrouwen en foetussen.

11 maart 2015

2. de procéder à l'enregistrement des centres d'imagerie qui proposent des échographies commerciales de confort dans le pays;

3. de permettre une diffusion d'informations correctes, claires, cohérentes et complètes pour les femmes et les couples concernant les échographies à portée médicale et non médicale et en particulier les risques qu'elles peuvent engendrer;

4. de collaborer avec les entités fédérées pour mettre en place des outils de prévention, en ce compris des campagnes de sensibilisation percutantes sur les échographies commerciales de confort et sur les risques de santé pour le développement de l'enfant;

5. de mettre en place une réglementation spécifique pour que des techniciens en échographie dûment formés puissent réaliser des échographies de routine obstétricales dans un environnement médicalisé et après une formation adéquate; le contenu de cette formation devant bien entendu être déterminé en collaboration avec les associations professionnelles concernées;

6. de s'assurer que les praticiens/techniciens qui réalisent des échographies de confort dans les centres d'imagerie ont bien suivi une formation appropriée, tout en encadrant l'utilisation de ces pratiques, notamment en ce qui concerne le nombre et la durée de l'exposition aux ultrasons du fœtus et de la femme enceinte;

7. de commanditer des études complémentaires sur les nouvelles technologies en matière d'échographies et sur les effets des ultrasons pour la santé des femmes enceintes et des fœtus.

11 mars 2015

Fabienne WINCKEL (PS)  
André FRÉDÉRIC (PS)  
Daniel SENESAEL (PS)  
Alain MATHOT (PS)