

Document

# Voorgenomen nieuwe kwaliteitseisen en contracteringsprocedure SEO voor echocentra

## Ter inzage

Dit document met de **voorgenomen** kwaliteitseisen en contracteringsprocedure SEO voor echocentra is nog online beschikbaar ter inzage. Inhoudelijk reageren is niet meer mogelijk. De werkveldpeiling is op 21 september 2026 gesloten.

De **definitieve** kwaliteitseisen en contracteringsprocedure SEO voor echocentra worden naar verwachting in december 2026 gepubliceerd.

RIVM en Regionale Centra voor Prenatale Screening  
02-09-2026

### Doel van dit document

Dit document is bedoeld voor de werkveldpeiling over de voorgenomen nieuwe kwaliteitseisen en contracteringsprocedure SEO voor echocentra. Echoscopisten, (aanstaande) echocentra en vertegenwoordigers van de betrokken beroepsgroepen kunnen van 2 september 2026 9.00 uur tot en met 21 september 2026 17.00 uur op dit document reageren.

Je vindt in dit document:

- De voorgenomen nieuwe kwaliteitseisen SEO die vanaf 1 juli 2028 voor echocentra gelden. Let op: de nieuwe kwaliteitseisen zijn aanvullend op de al bestaande kwaliteitseisen van de prenatale screening.
- De belangrijkste informatie over de nieuwe contracteringsprocedure.

Als je wilt, kun je via het [formulier werkveldpeiling](#) een reactie geven. Het RIVM en de Regionale Centra zullen de reacties meenemen om de kwaliteitseisen en de contracteringsprocedure definitief vast te stellen. We verwachten in december 2026 de definitieve eisen en procedure te publiceren. We zullen deze pas publiceren als het besluit van de minister van VWS over de toekomst van het ETSEO bekend is.

De nieuwe voorwaarden en eisen zullen voor een verandering zorgen in het werkveld. Mocht je specifieke vragen of zorgen hebben die gaan over jouw echocentrum, dan kun je via de Peridos servicedesk vragen stellen. Ook worden veelgestelde vragen beantwoord in de FAQ op [www.clbps.nl](http://www.clbps.nl).



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport



## Inhoud

|          |                                                                                  |          |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Inleiding</b>                                                                 | <b>3</b> |
| 1.1      | Aanleiding nieuwe kwaliteitseisen en contracteringsprocedure                     | 3        |
| 1.1.1    | <i>Beoogde effecten van de kwaliteitseisen aan echocentra</i>                    | 3        |
| 1.1.2    | <i>Beoogde effecten van de contracteringsprocedure</i>                           | 3        |
| 1.2      | Totstandkoming nieuwe kwaliteitseisen en contracteringsprocedure                 | 3        |
| 1.3      | Afbakening                                                                       | 4        |
| <b>2</b> | <b>Voorgenomen kwaliteitseisen aan echocentra</b>                                | <b>5</b> |
| 2.1      | Minimale capaciteit van echoscopisten per echocentrum                            | 5        |
| 2.2      | Verplicht ETSEO én TTSEO aanbieden                                               | 5        |
| 2.3      | Volumenorm per echocentrum en locatie                                            | 6        |
| 2.4      | Per echocentrum één bronsysteem en beeldopslagsysteem                            | 6        |
| 2.5      | Aantoonbare maatregelen kwaliteitsborging                                        | 6        |
| 2.6      | Wet- en regelgeving informatiehuishouding                                        | 7        |
| 2.7      | Toegankelijkheid en continuïteit                                                 | 7        |
| 2.8      | Intercollegiaal overleg                                                          | 8        |
| <b>3</b> | <b>Contracteringsprocedure</b>                                                   | <b>9</b> |
| 3.1      | Open house – geen aanbesteding                                                   | 9        |
| 3.2      | Contractering voor telkens 48 maanden                                            | 9        |
| 3.3      | Verlengingsoptie en nieuwe toelatingsperiode                                     | 9        |
| 3.4      | De eerste toelatingsprocedure in vogelvlucht                                     | 9        |
| 3.5      | Voorgenomen planning                                                             | 9        |
| 3.6      | Vooraanmelding (optioneel)                                                       | 10       |
| 3.7      | Definitieve aanmelding                                                           | 10       |
| 3.8      | Toelatingseisen                                                                  | 10       |
| 3.8.1    | <i>Toelatingseis 1: Rechtsgeldige Conformiteitsverklaring ingediend</i>          | 10       |
| 3.8.2    | <i>Toelatingseis 2: Aantal echoscopisten</i>                                     | 11       |
| 3.8.3    | <i>Toelatingseis 3: Volumenorm</i>                                               | 11       |
| 3.8.4    | <i>Toelatingseis 4: Maatregelen kwaliteitsborging en intercollegiaal overleg</i> | 11       |
| 3.8.5    | <i>Toelatingseis 5: Inschrijving in het handelsregister</i>                      | 12       |
| 3.9      | Blijven voldoen tijdens looptijd van het contract                                | 12       |
| 3.10     | Tarief                                                                           | 12       |

# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding nieuwe kwaliteitseisen en contracteringsprocedure

De prenatale screening is een landelijk bevolkingsonderzoek. Om de kwaliteit van deze screening te waarborgen gelden de regels van de Wet op het Bevolkingsonderzoek. In dit kader is het structureel echoscopisch onderzoek (SEO, zowel ETSEO als TTSEO) een gespecialiseerde vorm van echoscopie, die vraagt om een hoge professionele standaard. In de afgelopen jaren is het aantal echocentra dat het SEO uitvoert, toegenomen en daardoor is het werkveld versnipperd. De kwaliteit en doelmatigheid van het SEO staan onder druk. Verschillende echocentra, de beroepsgroepen en de Regionale Centra voor Prenatale Screening (hierna: Regionale Centra, afgekort RC) hebben hun zorgen hierover meermaals bij het RIVM aangekaart en aangedrongen op een oplossing.

Dit was de aanleiding voor het RIVM en de Regionale Centra om de toenmalige open house-procedure per 1 juli 2025 te sluiten, om de voorwaarden voor de contractering en kwaliteitseisen aan echocentra voor de uitvoering van het SEO te herzien. Hierover is onder andere via de [RC-nieuwsbrief](#) gecommuniceerd. Het RIVM en de Regionale Centra hebben in de herziening de wettelijke kaders en de door de overheid gehanteerde publieke waarden voor de prenatale screening als uitgangspunt genomen: kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid.

De nieuwe eisen en de nieuwe contracteringsprocedure zijn erop gericht om de professionele basis van het SEO te versterken en bij te dragen aan een duurzame inrichting van het werkveld. Zo zorgen we ervoor dat er een kwalitatief goed en toegankelijk aanbod van het SEO is voor alle zwangeren in Nederland.

### 1.1.1 Beoogde effecten van de kwaliteitseisen aan echocentra

De nieuwe kwaliteitseisen gelden voor de echocentra die het SEO gaan uitvoeren. Concreet komt het erop neer dat we onder andere eisen gaan stellen aan het aantal SEO's per echocentrum en aan het team van echoscopisten. Als in een echocentrum een stabiel team van echoscopisten frequent het SEO uitvoert, kunnen ervaring en deskundigheid zich beter ontwikkelen dan wel behouden blijven. Dit draagt bij aan de kwaliteit van het SEO en de doelmatigheid van de screening. Daarnaast stellen we eisen aan het aanbod en moeten echocentra gedurende het hele jaar op verschillende dagen per week het SEO aanbieden. Dat draagt, samen met een stabiel team, bij aan continuïteit en een goede bereikbaarheid. Ook stellen we aanvullende eisen op het gebied van kwaliteitsborging, deskundigheidsbevordering en informatievoorziening, wat zorgt voor de gewenste professionalisering van de echocentra.

### 1.1.2 Beoogde effecten van de contracteringsprocedure

Binnen de nieuwe contracteringsprocedure kunnen eens in de vier jaar nieuwe echocentra worden gecontracteerd en nieuwe locaties worden geopend. Echocentra kunnen zich daardoor beter richten op de langere termijn. Het loont dus om te investeren in kwaliteit. Op die manier willen we komen tot een goed georganiseerd, stabiel werkveld. Dit komt het programma voor prenatale screening en de uitvoering daarvan door de echocentra en de Regionale Centra ten goede.

## 1.2 Totstandkoming nieuwe kwaliteitseisen en contracteringsprocedure

Het RIVM heeft opdracht gekregen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om nieuwe kwaliteitseisen en de contracteringsprocedure samen met de Regionale Centra uit te werken.

Hiervoor zijn allereerst gesprekken gevoerd met diverse organisaties die zich bezighouden met kwaliteit van zorg en/of screening, namelijk: de Raad Volksgezondheid & Samenleving, Zorginstituut Nederland, Inspectie Gezondheid en

Jeugd en het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek. Deze gesprekken maakten inzichtelijk hoe kwaliteit en kwaliteitsborging in de zorg en screening in Nederland zijn vormgegeven. En hoe we dit voor de echocentra die het SEO uitvoeren (beter) kunnen organiseren.

Daarnaast hebben we, met behulp van focusgroepen, kwalitatief onderzoek gedaan onder zwangeren. Het doel was de perspectieven van zwangeren over kwaliteit en bereikbaarheid van het SEO in beeld te krijgen en om deze mee te nemen in de ontwikkeling van de eisen en voorwaarden. De uitkomsten van het onderzoek zijn [hier](#) terug te vinden.

De thema's van de kwaliteitseisen zijn gebaseerd op input vanuit de betrokken beroepsgroepen, die vertegenwoordigd zijn in de Werkgroep Kwaliteit SEO van het RIVM. In twee sessies zijn elementen in kaart gebracht die kunnen bijdragen aan de kwaliteit en bereikbaarheid van het SEO, en de beheersbaarheid (betaalbaarheid) van het systeem. Deze expert opinion is een belangrijke basis geweest voor de nieuwe kwaliteitseisen.

Alle voorwaarden en kwaliteitseisen zijn, met behulp van bovenstaande input, in nauwe samenwerking tussen het RIVM en de Regionale Centra tot stand gekomen.

### **1.3 Afbakening**

In dit document hebben we het alleen over de voorgenomen nieuwe kwaliteitseisen en de nieuwe contracteringsprocedure voor de echocentra die per 1 juli 2028 het SEO gaan uitvoeren. De huidige kwaliteitseisen aan echoscopisten en echocentra - waaronder de eisen aan de echoapparatuur, beeldopslag en gegevensverwerking - blijven daarnaast gewoon gelden. De huidige eisen vind je op [www.pns.nl](http://www.pns.nl). Ook de kwaliteitsovereenkomsten met de echoscopisten blijven hetzelfde. Om als echocentrum in aanmerking te komen voor een contract per 1 juli 2028 moet je dus zowel aan de huidige als aan de nieuwe kwaliteitseisen voldoen.

Vóór de daadwerkelijke start van de contracteringsprocedure kunnen het RIVM en de Regionale Centra indien nodig nog wijzigingen doorvoeren in de in dit document gepubliceerde kwaliteitseisen en contracteringsprocedure. We verwachten in december 2026 de definitieve eisen en procedure te publiceren. We zullen deze pas publiceren als het besluit van de minister van VWS over de toekomst van het ETSEO bekend is.

Dit document is in die zin voor alle betrokkenen vrijblijvend. Partijen zijn niet gebonden aan de informatie die in dit document staat of de reacties daarop vanuit het veld. In juridische zin staat de informatie in dit document los van de uiteindelijke contracteringsprocedure.

## 2 Voorgenomen kwaliteitseisen aan echocentra

Opmerking vooraf: omdat op dit moment nog niet duidelijk is of het ETSEO onderdeel wordt van het reguliere programma voor prenatale screening, staan bij sommige eisen verschillende scenario's omschreven:

- **Scenario ETSEO + TTSEO:** in dit scenario zijn in 2028 zowel het ETSEO als het TTSEO onderdeel van het reguliere programma voor prenatale screening.
- **Scenario alleen TTSEO:** in dit scenario is in 2028 alleen het TTSEO onderdeel van het reguliere programma voor prenatale screening.

Naar verwachting neemt de minister van VWS uiterlijk eind 2026 een besluit over de toekomst van het ETSEO.

### 2.1 Minimale capaciteit van echoscopisten per echocentrum

#### **Scenario ETSEO + TTSEO:**

Binnen jouw echocentrum moet je een arbeidsovereenkomst of overeenkomst van opdracht hebben met minimaal 3 echoscopisten die een kwaliteitsovereenkomst hebben met een Regionaal Centrum voor het ETSEO en/of TTSEO. In het geval van een arbeidsovereenkomst moet het gaan om een overeenkomst van minstens 6 maanden; in het geval van een overeenkomst van opdracht met een zzp'er of gedetacheerde geldt dat deze op jaarbasis minstens 6 maanden aan het echocentrum verbonden moet zijn.

Minstens 1 van de minimaal 3 gecontracteerde echoscopisten moet voor zowel het ETSEO als het TTSEO door het Regionaal Centrum zijn erkend als ervaren echoscopist. Het mag dus geen startende echoscopist zijn, zoals beschreven in de kwaliteitseisen aan de [ETSEO-echoscopist](#) en de [TTSEO-echoscopist](#). Dit betekent dat deze echoscopist minstens 500 ETSEO's en 500 TTSEO's heeft uitgevoerd en een voldoende heeft behaald voor het ETSEO- en TTSEO-logboek. Het Regionaal Centrum kan hier in bijzondere gevallen gemotiveerd van afwijken.

#### **Scenario alleen TTSEO:**

Binnen jouw echocentrum moet je een arbeidsovereenkomst of overeenkomst van opdracht hebben met minimaal 2 echoscopisten die een kwaliteitsovereenkomst hebben met een Regionaal Centrum voor het TTSEO. In het geval van een arbeidsovereenkomst moet het gaan om een overeenkomst van minstens 6 maanden; in het geval van een overeenkomst van opdracht met een zzp'er of een gedetacheerde geldt dat deze op jaarbasis minstens 6 maanden aan het echocentrum verbonden moet zijn.

Minstens 1 van de minimaal 2 gecontracteerde echoscopisten moet voor het TTSEO door het Regionaal Centrum zijn erkend als ervaren echoscopist. Dit mag dus geen startende echoscopist zijn, zoals beschreven in de kwaliteitseisen aan de [TTSEO-echoscopist](#). Dit betekent dat deze echoscopist minstens 500 TTSEO's heeft uitgevoerd en een voldoende heeft behaald voor het TTSEO-logboek. Het Regionaal Centrum kan hier in bijzondere gevallen gemotiveerd van afwijken.

### 2.2 Verplicht ETSEO én TTSEO aanbieden

*Alleen als het ETSEO onderdeel wordt van het reguliere programma voor prenatale screening.*

Het echocentrum is verplicht zowel het ETSEO als het TTSEO aan te bieden. Als de zwangere dat wenst en daarvoor in aanmerking komt, moet het echocentrum beide SEO's, inclusief zo nodig herhaalecho's en vervolgonderzoek aanbieden.

## 2.3 Volumenorment per echocentrum en locatie

### Scenario ETSEO + TTSEO:

Een echocentrum met 1 of 2 locaties moet in totaal minimaal 750 SEO's per jaar uitvoeren. Voor echocentra met meer dan 2 locaties geldt een hogere volumenorment: voor elke extra locatie moet het echocentrum in totaal 375 SEO's per jaar extra uitvoeren. Voor 3 locaties geldt dus een volumenorment van 1125 SEO's ( $750+375$ ), voor 4 locaties een volumenorment van 1500 SEO's ( $750+375+375$ ), et cetera.

Als een echocentrum meer dan 1 locatie heeft, mag het totale volume van het echocentrum vrij verdeeld worden over de locaties. Voorwaarde is wel dat elke locatie minimaal 375 SEO's uitvoert.

Voor alle volumenormenten tellen zowel de ETSEO's als TTSEO's mee. Het aantal ETSEO's en TTSEO's binnen een echocentrum moet evenredig verdeeld zijn. Als er binnen een reisafstand van 20 kilometer van een locatie van een echocentrum geen andere locatie is waar het SEO wordt uitgevoerd, dan *kan* het Regionaal Centrum kiezen voor maatwerk en de volumenorment van die locatie (gedeeltelijk) laten vervallen – maar dit hoeft een Regionaal Centrum niet te doen. In Centra voor Prenatale Diagnostiek en hun satellieten worden de volgende echo's meegeteld in de volumenorment: ETSEO's, TTSEO's, GUO type 1 en GUO type 2.

### Scenario alleen TTSEO:

Een echocentrum met 1 of 2 locaties moet in totaal minimaal 400 TTSEO's per jaar uitvoeren. Voor echocentra met meer dan 2 locaties geldt een hogere volumenorment: voor elke extra locatie moet het echocentrum in totaal 200 TTSEO's per jaar extra uitvoeren. Voor 3 locaties geldt dus een volumenorment van 600 TTSEO's ( $400+200$ ), voor 4 locaties een volumenorment van 800 TTSEO's ( $400+200+200$ ), et cetera.

Als een echocentrum meer dan 1 locatie heeft, mag het totale volume van het echocentrum vrij verdeeld worden over de locaties. Voorwaarde is wel dat elke locatie minimaal 200 TTSEO's per jaar uitvoert.

Als er binnen een reisafstand van 20 kilometer van een locatie geen andere locatie is waar het SEO wordt uitgevoerd, dan *kan* het Regionaal Centrum kiezen voor maatwerk en de volumenorment (gedeeltelijk) laten vervallen - maar dit hoeft een Regionaal Centrum niet te doen. In Centra voor Prenatale Diagnostiek en hun satellieten worden de volgende echo's meegeteld in de volumenorment: TTSEO, GUO type 1 vanaf 16 weken en GUO type 2 vanaf 16 weken.

## 2.4 Per echocentrum één bronsysteem en beeldopslagsysteem

Het echocentrum is verplicht op alle locaties te werken binnen hetzelfde bronsysteem voor de uitvoering van het SEO. Ook gebruiken alle locaties hetzelfde systeem voor de beeldopslag van het SEO.

## 2.5 Aantoonbare maatregelen kwaliteitsborging

Het echocentrum moet een kwaliteitscoördinator aanwijzen en werken met een kwaliteitsmanagementsysteem (KMS). Een KMS is het geheel van afspraken, werkwijzen en documenten waarin staat hoe het echocentrum intern kwaliteit organiseert, bewaakt en verbetert.

De rol van kwaliteitscoördinator wordt uitgevoerd door een medewerker van het echocentrum. De kwaliteitscoördinator is verantwoordelijk voor het organiseren, bewaken en verbeteren van de kwaliteit van de zorg en de werkprocessen. Concreet zorgt deze persoon ervoor dat:

- afspraken over kwaliteit zijn vastgelegd in het KMS.
- alle medewerkers – ook medewerkers die niet in vaste dienst zijn – betrokken zijn bij het KMS en volgens die afspraken werken.
- als er meer locaties zijn: overal volgens de afspraken gewerkt wordt.
- actief en periodiek gecontroleerd wordt of de kwaliteit op orde is.
- wordt bijgestuurd als dat nodig is. Bijvoorbeeld door verbeteringen door te voeren en te onderzoeken of deze ook effect hebben.

De bestuurder(s) of directie van het echocentrum moet leiderschap en betrokkenheid tonen met betrekking tot het KMS. Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat minimaal (deze eisen zijn grotendeels gebaseerd op de NEN-EN-ISO 9001):

- hoe het echocentrum het interne kwaliteitsbeleid vaststelt, invoert en onderhoudt.
- welke middelen het echocentrum inzet en beschikbaar stelt om het KMS in te richten, in te voeren, te onderhouden en continu te verbeteren. Denk hierbij aan personeel, infrastructuur en middelen voor monitoring.
- hoe echoscopisch onderzoek wordt uitgevoerd.
- hoe het echocentrum ervoor zorgt aan de kwaliteitseisen van het RIVM te voldoen.
- dat het echocentrum zorgt voor intercollegiaal overleg en hoe dit gebeurt. Bijvoorbeeld door supervisie en parallelle spreekuren te organiseren.
- dat het echocentrum nascholing organiseert, waaronder casuïstiekbespreking en intervisie, en hoe dit gebeurt.
- hoe het echocentrum resultaten meet, analyseert en evalueert, inclusief een cyclus voor kwaliteitsverbetering.
- hoe het echocentrum omgaat met informatie en verbeterpunten die voortkomen uit de monitoring en toetsing door het Regionale Centrum.
- hoe het echocentrum omgaat met fouten, afwijkingen en klachten.

Alle medewerkers van het echocentrum, op alle locaties, moeten toegang hebben tot het KMS. Dat geldt voor medewerkers met een arbeidsovereenkomst, maar ook voor overeenkomsten van opdracht met zzp'ers of iemand die gedetacheerd is. Ook moet het KMS op de juiste manier beveiligd zijn.

## **2.6 Wet- en regelgeving informatiehuishouding**

Het echocentrum moet zich houden aan de wetten en regels die gelden voor informatiehuishouding, inclusief informatiebeveiliging. Denk hierbij aan de Cyberbeveiligingswet, EHDS, NEN7510 en de AI-Act.

## **2.7 Toegankelijkheid en continuïteit**

Elke locatie van een echocentrum is minstens 5 dagdelen per week open gedurende minimaal 45 weken per jaar. Om de continuïteit te waarborgen zorgt het echocentrum ervoor dat er het hele jaar door (52 weken) gedurende minstens 5 dagdelen per week minstens één locatie open is (met uitzondering van nationale feestdagen). Onder een dagdeel verstaan we: een ochtend of een middag of een avond op een werkdag of in het weekend.

Is er binnen een reisafstand van 20 kilometer vanaf een locatie van een echocentrum geen andere locatie waar het ETSEO en/of TTSEO wordt uitgevoerd? Dan kan het Regionaal Centrum een lager minimumaantal dagdelen goedkeuren voor die locatie en dus afwijken van het minimum van 5 dagdelen per week - maar dit hoeft het Regionaal Centrum niet te doen.

Het echocentrum moet zorgen voor continuïteit en borgen dat het SEO het hele jaar door binnen het eigen echocentrum wordt uitgevoerd. Dit betekent: achtervang

regelen van het personeel, zodat bijvoorbeeld ook bij ziekte, vakantie, piekdruk of het vertrek van een medewerker zwangeren terecht kunnen voor het SEO. Met achtervang bedoelen we dat ingewerkte vervangers beschikbaar zijn die het werk in het echocentrum kunnen overnemen. Deze vervangers moeten altijd voldoen aan de kwaliteitseisen aan echoscopisten en een kwaliteitsovereenkomst hebben met een Regionaal Centrum voor het SEO.

## **2.8 Intercollegiaal overleg**

Er moet altijd intercollegiaal overleg mogelijk zijn. Het uitgangspunt is dat je tijdens de uitvoering van het SEO ter plekke met een collega overlegt die ook fysiek in het echocentrum aanwezig is. Als dit incidenteel en/of door omstandigheden niet kan, dan moet in elk geval intercollegiaal overleg mogelijk zijn door digitaal echobeelden met een collega te delen en te bekijken. Als je beelden digitaal deelt, mag dat alleen op een goed beveiligde manier en in lijn met de geldende wet- en regelgeving. Het intercollegiaal overleg moet – net als de terugkoppeling aan de zwangere – plaatsvinden op de werkdag waarop het SEO wordt uitgevoerd.

TER INZAGE

### **3 Contracteringsprocedure**

#### **3.1 Open house – geen aanbesteding**

We zijn voornemens om de nieuwe contracten voor SEO-echocentra via een open house-procedure te sluiten. Elk echocentrum dat zich tijdig aanmeldt én voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen en voorwaarden, krijgt het contract om per 1 juli 2028 het SEO uit te voeren. Een echocentrum dat zich niet tijdig aanmeldt of niet voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen en/of voorwaarden, krijgt in principe geen contract en kan per 1 juli 2028 geen SEO's (meer) uitvoeren. Uiteindelijk bepaalt de zwangere zelf of en in welk gecontracteerd echocentrum ze het SEO wil. Dit betekent dat jouw echocentrum geen garantie krijgt over het aantal SEO's. Het aantal SEO's en de mogelijke (bedrijfseconomische) gevolgen daarvan komen voor rekening en risico van jouw echocentrum.

#### **3.2 Contractering voor telkens 48 maanden**

Ook in het verleden vond contractering plaats via een open house-procedure. Een belangrijk verschil is dat nieuwe echocentra zich toen continu konden aanmelden. In de toekomst is sprake van een meer gesloten systeem. We kiezen hiervoor om daardoor meer stabiliteit te creëren. Eens in de 48 maanden (4 jaar) krijgen nieuwe echocentra de mogelijkheid zich aan te melden voor een contract. In de tussentijd blijft het systeem in principe gesloten: dit betekent dat er tussentijds geen nieuwe echocentra en in principe geen nieuwe locaties worden toegelaten. De Regionale Centra zullen alleen uitzonderingen maken als het gaat om het tussentijds toelaten van extra locaties of zelfs extra echocentra wanneer dit nodig is om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en bereikbaarheid van het SEO in een bepaalde regio voldoende gegarandeerd is. Of maatwerk nodig is, en hoe dit wordt vormgegeven, is uitsluitend en volledig te bepalen door de Regionale Centra. Als het om bereikbaarheid gaat, vinden we een reisafstand van 20 kilometer tussen twee locaties waar SEO's worden uitgevoerd, in ieder geval aanvaardbaar.

#### **3.3 Verlengingsoptie en nieuwe toelatingsperiode**

Het contract loopt vanaf 1 juli 2028 tot en met 30 juni 2032 (48 maanden). Daarna kunnen de Regionale Centra het contract elke keer verlengen met opnieuw 48 maanden (4 jaar). Je hoort dit uiterlijk 12 maanden voor het einde van de termijn. Voor elk verlengingsmoment (met 48 maanden) stellen we de procedure ook open voor nieuwe echocentra. Er begint dan dus een nieuwe toelatingsperiode. Als nieuwe echocentra zich op tijd aanmelden, kunnen ze in aanmerking komen voor een contract. Ze moeten dan wel voldoen aan de kwaliteitseisen en voorwaarden.

#### **3.4 De eerste toelatingsprocedure in vogelvlucht**

De procedure start (1) met de publicatie van de inkoopdocumenten. Daarna kunnen echocentra als ze dat willen (2) een digitale informatiebijeenkomst bijwonen, (3) schriftelijke vragen stellen en (4) een vooraanmelding indienen waarop ze feedback krijgen (5). Vervolgens (6) vindt de definitieve aanmelding plaats. De Regionale Centra (7) toetsen dan de aanmeldingen en besluiten of een echocentrum wel of niet het contract krijgt. Een afwijzing wordt altijd gemotiveerd. Een afgewezen echocentrum kan hier binnen 20 dagen bezwaar tegen maken. Na afloop van deze termijn is definitief welke echocentra een contract krijgen (8). Zij kunnen het SEO per 1 juli 2028 op basis van dit contract uitvoeren.

#### **3.5 Voorgenomen planning**

Hieronder vind je de voorgenomen planning per maand. De planning met alle precieze data krijg je bij de publicatie van de inkoopdocumenten. In deze planning gaan we ervan uit dat de minister van VWS uiterlijk eind 2026 een besluit neemt over de

toekomst van het ETSEO. Als dit besluit later komt, wordt de publicatie van de inkoopdocumenten uitgesteld.

| # | Activiteit                                               | Periode/datum              |
|---|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| 1 | Publicatie van inkoopdocumenten: start toelatingstermijn | Eerste helft december 2026 |
| 2 | Digitale informatiebijeenkomsten                         | December 2026/januari 2027 |
| 3 | Schriftelijke vragenrondes                               | Januari/februari 2027      |
| 4 | Mogelijkheid vooraanmelding gesloten                     | Tweede helft februari 2027 |
| 5 | Terugkoppeling op vooraanmelding                         | Tweede helft maart 2027    |
| 6 | Deadline indienen definitieve aanmelding                 | Eerste helft mei 2027      |
| 7 | Toelatingsbeslissing bekend en start bezwaartermijn      | Eerste helft juni 2027     |
| 8 | Definitieve toelating bekend na afloop bezwaartermijn    | 1 juli 2027                |
| 9 | Ingaan nieuwe contracten voor echocentra voor het SEO    | 1 juli 2028                |

### 3.6 Vooraanmelding (optioneel)

Om procedurefouten zoveel mogelijk te voorkomen, krijgt je straks de mogelijkheid om met jouw echocentrum een 'vooraanmelding' te doen. Dit is niet verplicht. Met een vooraanmelding kan een echocentrum de gevraagde gegevens en documenten al vóór de definitieve aanmelding indienen. De Regionale Centra toetsen deze stukken en geven terugkoppeling op onderdelen die nog moeten worden verbeterd. Deze terugkoppeling is bedoeld als service en is niet juridisch bindend. Alleen de definitieve aanmelding is bepalend voor de toelating tot het contract.

### 3.7 Definitieve aanmelding

Een definitieve aanmelding moet (a) tijdig zijn ingediend, (b) volledig zijn en (c) rechtsgeldig zijn ondertekend. We nemen te laat ingediende aanmeldingen niet in behandeling. Voor vormfouten heb je in principe één herstelmogelijkheid.

### 3.8 Toelatingseisen

Om een contract te krijgen moet je met jouw echocentrum voldoen aan de toelatingseisen die zijn afgeleid van de kwaliteitseisen. Als jouw echocentrum niet voldoet aan de gestelde toelatingseisen, wijzen we jouw aanmelding af. Een afgewezen echocentrum krijgt geen contract.

**Let op:** In alle gevallen geldt dat jouw echocentrum per 1 juli 2028 aantoonbaar aan de kwaliteitseisen moet voldoen om SEO's te mogen uitvoeren op basis van de nieuwe contracten. Ook moet je met jouw echocentrum tijdens de hele looptijd van het contract aan alle kwaliteitseisen blijven voldoen.

#### 3.8.1 Toelatingseis 1: Rechtsgeldige Conformiteitsverklaring ingediend

Bij de aanmelding moet je verklaren dat jouw echocentrum per 1 juli 2028 volledig en onvoorwaardelijk zal voldoen aan alle kwaliteitseisen (zowel de bestaande eisen aan echocentra voor het [ETSEO](#) en het [TTSEO](#), als de nieuwe, voorgenomen kwaliteitseisen die in dit document zijn weergegeven). Ook moet je volledig en

onvoorwaardelijk instemmen met het contract en alle inkoopdocumenten. Je kunt je echocentrum niet onder voorwaarden aanmelden.

### **3.8.2 Toelatingseis 2: Aantal echoscopisten**

Hiervoor is de kwaliteitseis ten aanzien van het aantal echoscopisten weergegeven. Je zult bij de aanmelding aannemelijk moeten maken dat het echocentrum per 1 juli 2028 aan deze eis voldoet. Als je echocentrum al voldoet, dan hoef je niks extra's te doen. Als je bij de aanmelding nog niet aan de eis voldoet, moet je beschrijven hoe je ervoor zorgt dat je met het aangemelde echocentrum per 1 juli 2028 aan deze eis voldoet. Een maatregel kan bijvoorbeeld zijn dat je enkele bestaande echocentra samenvoegt tot 1 groter echocentrum met meer echoscopisten. Of dat een nu nog niet-ervaren echoscopist straks aangemerkt kan worden als ervaren echoscopist.

### **3.8.3 Toelatingseis 3: Volumennorm**

In de kwaliteitseisen staat dat een gecontracteerd echocentrum per 1 juli 2028 en daarna tijdens de hele looptijd van het contract aan deze volumennorm moet voldoen. Om bij de start van de nieuwe procedure in aanmerking te komen voor een contract, gaan we hierbij uit van een ondergrens op basis van de afgelopen jaren: je moet aantonen dat je met jouw echocentrum in ieder geval aan 90% van de volumennorm voldoet. Of je moet aannemelijk maken dat je hieraan voldoet per 1 juli 2028. Daarbij moet je expliciet rekening houden met het aantal (beoogde) locaties. Er zijn 3 manieren waarop je dit bij de aanmelding kunt aantonen:

1. Jouw echocentrum heeft al een contract met een Regionaal Centrum. Onder dat contract zijn in minimaal twee van de laatste drie kalenderjaren (2024, 2025 en 2026) zoveel SEO's uitgevoerd dat je voldoet aan 90% of meer van de nieuwe volumennorm per 1 juli 2028. Als dat zo is, dan is voor de aanmelding voldoende bewijs geleverd.
2. Jouw echocentrum als zodanig is nieuw, maar komt voort uit één of meer al bestaande echocentra die nu een afzonderlijke contract met Regionale Centra hebben. In dat geval mag je het volume van de al bestaande echocentra bij elkaar optellen om aannemelijk te maken dat het nieuwe echocentrum aan 90% van de nieuwe volumennorm zal voldoen. Daarnaast moeten de middelen en de knowhow van de afzonderlijke echocentra daadwerkelijk samenkomen in het nieuwe echocentrum. Als onder het bestaande contract in minimaal twee van de laatste drie kalenderjaren (2024, 2025 en 2026) zoveel SEO's zijn uitgevoerd dat je als nieuw echocentrum voldoet aan 90% of meer van de nieuwe volumennorm per 1 juli 2028, dan is voor de aanmelding voldoende bewijs geleverd.
3. Jouw echocentrum is geheel nieuw en/of heeft in het verleden nog geen of (voor de vereiste volumennorm) te weinig echoscopisch onderzoek uitgevoerd. In dat geval moet je beschrijvend aantonen hoe je met het echocentrum waarborgt dat je per 1 juli 2028 aan de volumennorm kunt voldoen. We verwachten dat onderbouwd wordt waarom de verwachting is dat voldoende zwangeren ervoor kiezen het SEO bij jouw echocentrum te laten uitvoeren. Bijvoorbeeld door inzicht te geven in mogelijke toelatingsnetwerken of verwijskringen op basis van de huidige situatie in de betreffende regio.

### **3.8.4 Toelatingseis 4: Maatregelen kwaliteitsborging en intercollegiaal overleg**

In de kwaliteitseisen staat dat jouw echocentrum een kwaliteitscoördinator moet aanwijzen en moet werken met een kwaliteitsmanagementsysteem (KMS). Als toelatingseis geldt dat je beschrijft hoe jouw echocentrum per 1 juli 2028 op hoofdlijnen het KMS organiseert, ook bij meerdere locaties en/of bij de inzet van zzp'ers of andere externen.

### **3.8.5 Toelatingseis 5: Inschrijving in het handelsregister**

Je moet met jouw echocentrum zijn ingeschreven in het nationale handelsregister. Het uitgangspunt is dat één echocentrum met alle daaronder vallende locaties één KvK-inschrijving heeft.

### **3.9 Blijven voldoen tijdens looptijd van het contract**

Je moet ervan uitgaan dat we bij de echocentra die op basis van de aanmelding het contract hebben gekregen, rond 1 april 2028 nog eens controleren of op dat moment echt aan de kwaliteitseisen wordt voldaan. Na 1 juli 2028, als het SEO daadwerkelijk uitgevoerd wordt op basis van de nieuwe contracten, moet – vanzelfsprekend - eveneens aan alle kwaliteitseisen worden voldaan. Dit geldt voor alle kwaliteitseisen, dus ook de volumenorm. In het contract zal staan dat het tussentijds beëindigd wordt als (aanhoudend) niet aan de kwaliteitseisen wordt voldaan. De gevolgen van een tussentijdse beëindiging omdat niet aan de kwaliteitseisen wordt voldaan, zijn voor rekening en risico van het betreffende echocentrum.

### **3.10 Tarief**

De wijzigingen in kwaliteitseisen en in de contracteringsprocedure worden meegenomen in het tarief voor het ETSEO en het TTSEO vanaf 1 juli 2028. KPMG heeft op basis van de voorgenomen kwaliteitseisen een kostprijsonderzoek gedaan. Nadat de definitieve kwaliteitseisen bekend zijn, zal het ministerie van VWS de uitkomsten van het kostprijsonderzoek meenemen in het vaststellen van het tarief. Daarmee zijn onderstaande genoemde tarieven onder voorbehoud.

Op basis van het kostprijsonderzoek van KPMG komt het tarief voor het ETSEO uit op 163,18 euro en voor het TTSEO op 202,33 euro (prijspeil 2026, dit zal richting 2028 nog worden geïndexeerd). Als het ETSEO niet wordt opgenomen in het reguliere programma voor prenatale screening komt het tarief voor het TTSEO op 214,35 euro uit.