

## Inleiding

De NVOG is de Nederlandse wetenschappelijk vereniging voor obstetrie en gynaecologie. De NVOG kent vier inhoudelijke pijlers, t.w. de pijler voor gynaecologie, de pijler voor oncologische gynaecologie, de pijler voor voortplantingsgeneeskunde en de pijler voor foetomaternale geneeskunde.

In deze nota worden eisen en normen beschreven waaraan instellingen worden gehouden wanneer zij laagcomplex (categorie 1), complex (categorie 2) en hoogcomplex zorg (categorie 3) willen verlenen. De eisen en (volume)normen worden beschreven vanuit het oogpunt van veiligheid van zorg. In deze nota worden daarom eisen geformuleerd waaraan de organisatie van zorg binnen de instellingen dient te voldoen en de eisen die gesteld worden aan de kennis en kunde van de gynaecologen die deze zorg (willen) aanbieden/verlenen. De normering in deze nota vervangt eerdere nota's op dit gebied en omvat alle delen van de verloskunde/gynaecologie en voortplantingsgeneeskunde.

1. De NENI beschrijft de eisen gesteld aan de instellingen
2. De NENI beschrijft de eisen gesteld aan de opleiding van gynaecologen die werken in instellingen die respectievelijk categorie 1, 2 en 3 zorg kunnen verlenen
3. De NENI beschrijft de eisen die worden gesteld aan het portfolio van de gynaecoloog om een specifiek omschreven zorgtype te mogen leveren in een instelling die daarvoor aan de kwaliteitseisen voldoet (categorie 1,2 en 3).
4. Behaalde opleidingseisen leiden tot registratie als medisch specialist.
5. Behaalde opleidingseisen binnen een fellowship leiden tot extra certificering afgegeven door het college vervolgoledingen.
6. Het college vervolgoledingen is verantwoordelijk voor de organisatie en certificering van fellowships
7. De pijlers geven de inhoud aan van de eisen die worden gesteld aan de opleiding van fellows en aan de portfolio's van praktiserende gynaecologen.
8. Portfolio's worden ingezien en beoordeeld tijdens reguliere kwaliteitsvisitaties.
9. Het college vervolgoledingen houdt toezicht op het proces van inrichting portfolio's door de pijlers.
10. Het bestuur ziet toe op het totale proces

## Categorieën

Ten behoeve van het vaststellen van normen en kwaliteitseisen die moeten gaan gelden voor instellingen zijn behandelingen ingedeeld in de volgende categorieën:

1. **Laag complex** (basiszorg)  
Behandelingen waarvoor algemeen geldende kwalitatieve voorwaarden aan de zorginstelling worden gesteld (WTZi). In deze zorginstelling wordt de betreffende zorg verleent door specialisten met een volledig afgeronde opleiding tot gynaecoloog (BOEG algemeen - RGS).  
Basiszorg is niet portfolioplichtig.
2. **Complex** (differentiatiezorg)  
Bij deze categorie worden eveneens de algemeen geldende kwalitatieve voorwaarden gesteld aan de zorginstelling. Bovendien wordt aan het portfolio van de betreffende gynaecoloog eisen gesteld.
3. **Hoogcomplex** (specialisatiezorg)  
**A** Hoog complexe behandelingen: hiervoor kunnen, naast algemeen geldende, meer specifieke eisen aan de instelling worden gesteld. Aan de benodigde vervolgopleiding en/of portfolio worden eisen gesteld. Er worden volumennormen gesteld wanneer daar wetenschappelijk bewijs voor is of sterke consensus bestaat binnen de beroepsgroep.  
**B** Vergunningsplichtige zorg; Hiervoor geldt beschrijving door de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Dergelijke zorg zal aan specifiek vastgestelde eisen moeten voldoen, binnen de verloskunde/gynaecologie valt deze zorg onder categorie 3.

## Foetomaternale geneeskunde categorie 3 behandelingen

1. Ernstige prematuriteit (24-32 weken amenorroeduur en/of <1250 gram)
2. Invasieve prenatale diagnostiek en echografische diagnostiek verdenking ernstige foetale afwijking
3. Chirurgische behandeling ernstige foetale afwijking
4. Ernstige maternale problematiek/complicaties

*Ad 2,3,4; nader uit te werken door pijler in latere versie c.q. in afwachting van nota betreffende specifieke type zorg*

### 1. Eisen zorginstelling (dreigende) prematuriteit (24-32 weken amenorroeduur en/of <1250 gram)

De instelling heeft een wettelijke erkenning als perinatologisch centrum volgens het planningsbesluit voor bijzondere perinatologische zorg zoals gepubliceerd in de Staatscourant in 2001 (ministerie van VWS).

De instelling heeft een functionerende complicatie en kwaliteitsregistratie.

De instelling garandeert 7x24- uur dienstverlening ten behoeve van de obstetrische opvang.

24 uren beschikbaarheid van een afdeling anesthesiologie en OK ruimte inclusief personeel voor spoedinterventie en pijnstilling.

24 uren beschikbaarheid van een afdeling interventieradiologie.

24 uren beschikbaarheid van een volwassenen intensive care die minimaal voldoet aan level 2.

24 uren beschikbaarheid van een neonatologische intensive care.

Alle patiënten krijgen schriftelijk standaard voorlichting waarbij volgens de geldende regels van de WGBO wordt getoetst of de informatie is begrepen.

Beschikbaarheid van een echoapparaat met vaginale en abdominale probe en uitgerust met color-doppler en pulse-wave voor flowmeting.

In de instelling is de beschikking over minimaal één verloskamer per 300 bevallingen. Op de verloskamers dienen faciliteiten te zijn voor foetale én maternale bewaking.

De instelling draagt er zorg voor dat er een cardiogram gedraaid kan worden gelijktijdig op elke verloskamer, aangesloten op een centraal bewakingssysteem.

De beschikking over adequate voorzieningen voor reanimatie voor moeder en kind.

De reanimatievoorziening voor de pasgeborene is gesitueerd in de directe nabijheid of op de verloskamer. Er moeten minimaal faciliteiten voor de opvang van 2 kinderen gelijktijdig aanwezig zijn. De faciliteiten in de reanimatieruimte beantwoorden aan de adviezen hieromtrent van de NVK (Richtlijn "Reanimatie van Pasgeborenen", 2008, bijlage V, pag 38-41).

Er is een onderzoekkamer met volledige inrichting en gynaecologische stoel, in nabijheid van de verloskamers, voor behandeling van acute patiënten, waarbij een beroep kan worden gedaan op verpleegkundige ondersteuning.

De instelling heeft de mogelijkheid tot gelijktijdige opname van moeder.

In de instelling is er ruimte bedoeld voor observatie van zwangeren met klachten. Voor deze ruimte gelden dezelfde technische eisen als die aan een verloskamer worden gesteld.

In de instelling is er een verblijfsruimte voor familieleden van de zwangere.

In de instelling is er een personeelsaccommodatie en ruimten voor overleg/overdracht, onderwijs, centrale bewaking en verslaglegging.

Binnen de regio rondom een perinatologisch centrum bestaan werkafspraken over de organisatie van het regionale netwerk van zorg.

Er vindt tussen verwijzend centrum en centrum een adequate informatie-uitwisseling plaats.

Bij plaatsgebrek in het centrum neemt het centrum de verantwoordelijkheid aan te geven waar wel verwijzing naar kan plaatsvinden. De instelling houdt een registratie bij van regionale patiëntenstromen (verwijzingen, weigeringen en plaats van uiteindelijke bevalling/handeling).

Naleving van de vigerende kwaliteitsnormen zal getoetst worden bij kwaliteitsvisitaties verricht door de NVOG alsmede perinatale kwaliteitsaudits.

Er dienen minimaal 2 gynaecologen eindverantwoordelijk te zijn voor de geleverde zorg in de instelling. Deze gynaecologen voldoen voor dit type zorg aan de eindtermen van het NVOG fellowship perinatologie en het portfolio zoals beschreven door de pijler foetomaternale geneeskunde.

Op de verloskunde afdeling dient altijd minimaal 1 verpleegkundige werkzaam te zijn met een afgeronde opleiding tot O&G verpleegkundige).

Bij elke partus dient een obstetrisch geschoolde verpleegkundige met specifieke kennis en vaardigheden aanwezig te zijn. Algemeen verpleegkundigen en kraamverzorgenden kunnen deel uit maken van het ondersteunend verloskundig team, zodat een 1:1 verpleegkundige begeleiding gerealiseerd kan worden.

## **2. Eisen zorginstelling invasieve prenatale diagnostiek en echografische diagnostiek verdenking ernstige foetale afwijking**

Bij vermoeden op een chromosomale afwijking bestaat er de indicatie voor invasieve prenatale diagnostiek.

Voor het leveren van deze zorg zijn er meerdere infrastructurele instellingseisen denkbaar (bijvoorbeeld een laboratorium en de aanwezigheid van andere disciplines dan perinatologie). De huidige gecentraliseerde organisatie van de invasieve PND in Nederland is een uiting van die complexiteit en de vergunningsplichtigheid.

Door het tegelijkertijd mogelijk worden van NIPT zal er in de aankomende tijd veel veranderen in het veld van de invasieve prenatale diagnostiek maar met name een negatieve druk leggen op het volume van invasieve PND. Het aantal centra zal daarom beperkt blijven. De reeds gestelde eisen aan deze instellingen blijven vooralsnog gelden (kwaliteitsnorm "Invasieve Prenatale Diagnostiek", 1997.)

Naar aanleiding van bovengenoemde veranderingen zal de kwaliteitsnota Invasieve Prenatale Diagnostiek herzien moeten worden en medio 2015 een nieuwe conceptnota verschijnen waarin de plaats van de verschillende bestaande typen van invasieve en echografische diagnostiek alsmede de instellingseisen beschreven staan.

Na voltooiing van de betreffende nota's volgt opname in een latere versie van de NENI.

## **3. Eisen zorginstelling chirurgische behandeling ernstige foetale afwijking**

Nota momenteel in ontwikkeling door een samengestelde werkgroep van experts . Na voltooiing van betreffende nota volgt opname in een latere versie van de NENI.

## **4. Eisen zorginstelling ernstige maternale problematiek/complicaties**

De begrenzing van hoogcomplexe zorg in de perinatologie met de bijbehorende instellingseisen moet bediscussieerd worden binnen de vereniging. Na voltooiing van deze discussie volgt opname in een latere versie van de NENI.

# Voortplantingsgeneeskunde categorie 3 behandelingen

1. IVF
2. Satelliet IVF
3. PESA/MESA/TESE

## 1. Eisen zorginstelling IVF

De instelling is houder van een vergunning ex artikel 2 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) voor het verrichten van alle fasen van de behandeling met IVF.

De instelling is houder van een vergunning als orgaanbank in het kader van de WVKL voor het product 'zaadcellen'.

De instelling heeft de beschikking over een ISO 15189 of CCKL gecertificeerd fertiliteitslaboratorium.

Het IVF-centrum beschikt over een protocol waarin richtlijnen voor de indicatiestelling tot IVF en voorschriften voor de uitvoering van te onderscheiden onderdelen van de IVF-behandeling zijn opgenomen. De indicatiestelling is in overeenstemming met de van toepassing zijnde NVOG richtlijnen betreffende IVF en ICSI.

De organisatie en klinische uitvoering van IVF behandeling is gestoeld op de richtlijnen zoals omschreven in het Modelreglement Embryowet, dan wel richtlijnen van internationale, in het bijzonder Europese, overheids- of beroepsorganisaties.

De instelling heeft een functionerende complicatie en kwaliteitsregistratie.

De instelling verleent medewerking aan de landelijke IVF-registratie. Het centrum is verantwoordelijk voor de aanlevering van alle cycli, ook die van transport en satellietklinieken.

De instelling garandeert 7x24- uur dienstverlening ten behoeve van de fertiliteitszorg.

Naleving van de vigerende kwaliteitsnormen zal getoetst worden bij kwaliteitsvisitaties.

De IVF-instelling beschikt over schriftelijk voorlichtingsmateriaal ten behoeve van de patiënten die IVF ondergaan. Dit voorlichtingsmateriaal voldoet aan de eisen zoals gesteld in de Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) en zijn in overeenstemming met de richtlijnen van de Commissie Patiëntenvoorlichting van de NVOG.

De IVF instelling zorgt voor goede en voldoende verslaglegging van de gehele behandeling.

Binnen de regio rondom een IVF centrum bestaan werkafspraken over de organisatie van het regionale netwerk van zorg.

Binnen de regio bestaat een geformaliseerde overlegstructuur (minimaal 2x per jaar) tussen het behandelteam van het IVF-centrum enerzijds en de behandelteams van de transport-IVF en satelliet-IVF instellingen anderzijds (kwaliteitscontrole, logistieke aspecten van de samenwerking, evaluatie van de resultaten, specifieke casuïstiek dan wel wetenschappelijke aspecten en inzichten).

De resultaten van de transport-IVF en satelliet-IVF instellingen en het IVF-centrum waarmee wordt samengewerkt worden periodiek geëvalueerd. Wanneer de resultaten van het transport-IVF / satelliet IVF niet voldoen aan de hier verwoorde kwaliteitsnormen, vigerende wet- en regelgeving of andere kwaliteitseisen mag het IVF-centrum eenzijdig besluiten de samenwerking te beëindigen.

In geval van toepassing van algehele/regionale anesthesie/intraveneuze sedatie beschikt de instelling over een ruimte die qua uitrusting en inrichting voldoet aan de vigerende eisen beschreven in de betreffende richtlijn (NVA richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer).

In geval van toepassing van algehele/regionale anesthesie/intraveneuze sedatie is dit protocol afgestemd met de anesthesiologen in de instelling en wordt gewerkt volgens de vigerende norm (NVA richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer)

Tenminste 2 gynaecologen voldoen voor dit type zorg aan de eindtermen van het fellowship voortplantingsgeneeskunde en voldoen aan het portfolio zoals beschreven door de pijler voortplantingsgeneeskunde.

Er is tenminste één klinisch embryoloog verbonden aan de instelling die de dagelijkse leiding en eindverantwoordelijkheid heeft over het IVF - laboratorium. Deze klinisch embryoloog dient te zijn ingeschreven in het register van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Embryologie.

De eindverantwoordelijke gynaecologen besteden minimaal 50% van de werkzame tijd aan klinische werkzaamheden op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde.

Het team dat de zorg verleent bevat minimaal 1 VPG gecertificeerd verpleegkundige.

De supervisie van fertiliteitsartsen is gewaarborgd conform de NVOG nota fertiliteitsartsen (NVOG nota organisatie voortplantingsgeneeskunde,, verschijningsdatum 15-11-2002, NVOG nota functieprofiel en eindtermen fertiliteitsartsen, 28-5-2004)

Beschikbaarheid van een afdeling klinische embryologie die voldoet aan de eisen van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM kwaliteitsnorm IVF laboratoria, juni 2009).

Mogelijkheden tot consultering:

Beschikbaarheid van een afdeling klinische genetica.

Beschikbaarheid van een afdeling klinische psychologie.

Beschikbaarheid van een afdeling urologie met expertise in op het gebied van andrologische fertiliteitstoornissen.

Indien een van deze benodigde bovengenoemde specialisten niet tot de vaste staf behoort, dienen afspraken omtrent de consultatie en beschikbaarheid schriftelijk vast te liggen.

## **2. Eisen voor samenwerkende klinieken (satelliet IVF)**

Het IVF-centrum kan ten behoeve van transport- en/of satelliet-IVF samenwerken met WTZi instellingen.

Het transport- of satellietziekenhuis neemt kennis van het protocol volgens welke in het IVF-centrum de behandeling wordt uitgevoerd en hanteert dezelfde indicatiestelling als het IVF-centrum waarmee het samenwerkt. Alleen in overleg kan hiervan afgeweken worden, voor zover dit niet in strijd is met de landelijke NVOG-richtlijnen.

De instelling die transport-IVF of satelliet-IVF verricht sluit een samenwerkingsovereenkomst met het IVF-centrum met daarin kwaliteitsafspraken.

De transport-IVF / satelliet IVF instelling beschikt over schriftelijk voorlichtingsmateriaal ten behoeve van de patiënten die IVF ondergaan. Dit voorlichtingsmateriaal voldoet aan de eisen zoals gesteld in de Wet Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO) en in overeenstemming zijn met de richtlijnen van de Commissie Patiëntenvoorlichting van de NVOG.

De transport-IVF instelling zorgt voor goede en voldoende verslaglegging van het gehele IVF-proces.

Het satellietcentrum participeert in het regionale overleg met het regionale IVF centrum (zie deel IVF centrum)

De instellingen verlenen medewerking aan de landelijke IVF-registratie.

Naleving van de vigerende kwaliteitsnormen zal getoetst worden bij kwaliteitsvisitaties, verricht door de NVOG.

Minimaal 2 gynaecologen heeft aantoonbare expertise ten aanzien van alle fasen van deze zorg.

Aantoonbare ervaring in de indicatiestelling van IVF en de afweging tegen andere fertiliteitsbevorderende behandelingen.

### 3. Eisen voor PESA/MESA/TESE

Een voldoende groot volume om de kennis en kunde van zowel de TESE als de TESE-ICSI te waarborgen. Het minimale volume wordt gesteld op 100 TESE behandelingen en 100 TESE-ICSI behandelingen per jaar.

Een voldoende groot volume om de kennis en kunde van zowel de PESA/MESA als de PESA/MESA-ICSI te waarborgen. Het minimale volume wordt gesteld op 10 PESA/MESA behandelingen en 10 PESA/MESA -ICSI behandelingen per jaar.

De instelling is houder van een vergunning ex artikel 2 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) voor het verrichten van alle fasen van de behandeling met IVF.

De instelling is houder van een vergunning als orgaanbank in het kader van van de WVKL voor het product 'zaadcellen na TESE'.

De instelling heeft de beschikking over een ISO 15189 of CCKL gecertificeerd fertiliteitslaboratorium.

De instelling dient te beschikken over een protocol waarin richtlijnen voor de indicatiestelling tot PESA/MESA/TESE-ICSI en voorschriften voor de uitvoering van de onderscheiden onderdelen van de behandeling zijn opgenomen.

De diagnostiek dient gestandaardiseerd te gebeuren volgens de actuele "EAU guidelines on Male infertility" en netwerkrichtlijn "Mannelijke subfertiliteit".

Het IVF-centrum dient te beschikken over schriftelijk voorlichtingsmateriaal ten behoeve van de patiënten die PESA/MESA/TESE-ICSI ondergaan. Dit voorlichtingsmateriaal moet voldoen aan de eisen zoals gesteld in de Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) en in overeenstemming zijn met de richtlijnen van de Commissie Patiëntenvoorlichting van de NVOG.

Het IVF-centrum dient te zorgen voor een goede en voldoende verslaglegging van het gehele PESA/MESA/TESE-ICSI-proces.

De instelling dient medewerking te verlenen aan de landelijke IVF-registratie waarbij PESA/MESA-ICSI en TESE-ICSI apart van de ICSI behandelingen zonder chirurgisch verkregen zaadcellen gerapporteerd dienen te worden.

Tenminste 2 gynaecologen voldoen aan de eindtermen van het fellowship voortplantingsgeneeskunde en voldoen aan het portfolio zoals beschreven door de pijler voortplantingsgeneeskunde.

Tenminste twee klinisch embryologen (geregistreerd als registerlid van de KLEM; zie ook specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumgedeelte van de IVF zoals opgesteld door de KLEM).

Tenminste één uroloog met subspecialisatie klinische andrologie. Deze uroloog-androloog dient bij de KNMG geregistreerd te zijn.

De uroloog-androloog dient:

- op verantwoorde wijze de indicatie tot TESE-behandeling te stellen en deze af te wegen tegen alternatieven zoals KID of adoptie;
- deskundig en ervaren te zijn op het gebied van de andrologische fertiliteitstoornissen, de endocrinologie en hormoonsuppletie. Hij/zij dient op basis van anamnese, lichamelijk onderzoek, hormoon spiegels en beeldvorming de diagnose NOA te kunnen stellen en aantoonbare operatieve bekwaamheid te hebben op het gebied van TESE;
- op de hoogte te zijn van de chirurgische methoden om spermatozoa uit de testis te verkrijgen;
- de kwaliteit van het verkregen materiaal te waarborgen zodat het voor ICSI gebruikt kan worden.

Tenminste één klinisch geneticus, werkzaam binnen dezelfde instelling als het IVF centrum, met kennis op het gebied van de mannelijke fertiliteit.

Tenminste één patholoog, werkzaam binnen dezelfde instelling als het IVF-centrum, die deskundig is op het gebied van benigne en maligne testispathologie en spermatogenese.

Voldoende verpleegkundig en paramedisch personeel met specifieke ervaring op het gebied van de fertiliteitszorg met specifieke aandacht voor mannelijke subfertiliteit. Minimaal een van de verpleegkundigen dient gecertificeerd te zijn als verpleegkundige VPG.

Tenminste één psychosociaal deskundige / counselor. Deze counselor dient geraadpleegd te worden indien dat noodzakelijk wordt geacht door de behandelend arts (zie ook het standpunt "Mogelijke morele contra-indicaties bij vruchtbaarheidsbehandelingen" van de NVOG)

De patiënt dient uitgebreid ingelicht te worden over de diagnose en de noodzakelijke procedure. De mogelijkheid semenonderzoek, hormoon analyses, genetisch onderzoek en urologische echoscopie te verrichten.

De bevindingen van de uroloog-androloog, gynaecoloog, embryoloog en eventueel klinisch geneticus dienen in een multidisciplinair overleg besproken te worden zodat in gezamenlijkheid besloten kan worden of TESE zinvol en verantwoord is.

In geval van toepassing van algehele/regionale anesthesie/intraveneuze sedatie beschikt de instelling over een ruimte die qua uitrusting en inrichting voldoet aan de vigerende eisen beschreven in de betreffende richtlijn (NVA richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer).

In geval van toepassing van algehele/regionale anesthesie/intraveneuze sedatie is dit protocol afgestemd met de anesthesiologen in de instelling en wordt gewerkt volgens de vigerende norm (NVA richtlijn sedatie en/of analgesie op locaties buiten de operatiekamer)  
Een geschikte operatiekamer voor het uitvoeren van de TESE die voldoet aan de eisen van de Ziekenhuishygiëne van de betreffende instelling.

Voor chirurgisch te verkrijgen zaadcellen bedoelde apparatuur die voldoet aan de gangbare technische- en kwaliteitseisen.

De mogelijkheid tot het cryopreserveren van zaadcellen in een fertiliteitslaboratorium op dezelfde locatie als waar de TESE plaatsvindt.

De opslag van de chirurgisch verkregen zaadcellen dient vastgelegd te worden in een bewaarovereenkomst die aangegaan wordt tussen de patiënt (bewaargever) en het fertiliteitslaboratorium (bewaarnemer) (zie Modelreglement Embryowet). De opslag dient plaats te vinden conform het landelijk reglement voor de semenbank.

De ICSI behandeling dient uitgevoerd te worden volgens de specifieke kwaliteitsnorm van de KLEM.

Het voldoen aan en naleven van de kwaliteitsnormen wordt getoetst tijdens de visitaties van IVF-instellingen door het Ministerie van VWS en/of de Inspectie voor de Gezondheidszorg, en tijdens de visitaties verricht door de NVOG en NVU, alsmede tijdens kwaliteitsaudits van het laboratorium door de RvA en de KLEM. Bij onvoldoende kwaliteit kan In ultimo de vergunning ingetrokken worden.

## **Gynaecologie categorie 3 behandeling**

1. Laparoscopische ingrepen
2. Kinder- en adolescenten gynaecologie
3. Hysteroscopische ingrepen

### **1. Eisen zorginstelling voor categorie 3 laparoscopische ingrepen**

De betreffende werkgroep heeft aangegeven dat binnen de endoscopie de complexiteit en zeldzaamheid van enkele laparoscopische behandelingen een positionering binnen categorie 3 rechtvaardigt. De onderbouwing hiervan en de inhoud van te stellen normen is alleen bediscussieerd in de vereniging voor de laparoscopische mesh. Toelating van andere interventies tot de NENI zal plaatsvinden na onderbouwde voordracht door de werkgroep en discussie binnen de vereniging.

### **2. Eisen zorginstelling kinder- en adolescenten gynaecologie**

De betreffende werkgroep heeft aangegeven dat binnen dit deelgebied zeldzame/hogcomplexere aandoeningen voorkomen die positionering in categorie 3 NENI rechtvaardigt. De onderbouwing hiervan en de inhoud van te stellen normen is niet bediscussieerd in de vereniging. Toelating van ziektebeelden tot de NENI zal plaatsvinden na onderbouwde voordracht door de werkgroep en discussie binnen de vereniging.

### **3. Eisen zorginstelling voor categorie 3 hysteroscopische ingrepen**

De betreffende werkgroep heeft aangegeven dat binnen de endoscopie de complexiteit en zeldzaamheid van de hysteroscopische behandeling van ashermann een positionering binnen categorie 3 rechtvaardigt. De onderbouwing hiervan en de inhoud van te stellen normen is niet bediscussieerd in de vereniging. Toelating van ziektebeelden tot de NENI zal plaatsvinden na onderbouwde voordracht door de werkgroep en discussie binnen de vereniging.



## Urogynaecologie categorie 3 behandelingen

- 1 Vaginale mesh chirurgie
- 2 Abdominale mesh chirurgie

### 1. Eisen zorginstelling vaginale mesh chirurgie

De instelling handelt volgens de nota van de werkgroep bekkenbodembem/NVOG met betrekking tot het gebruik van kunststof materiaal bij prolapschirurgie.

De instelling heeft een functionerende complicatie en kwaliteitsregistratie.

Van alle patiënten die meshchirurgie ondergaan wordt een database aangelegd. In deze database wordt het nummer van het implantaat geregistreerd. Voor complicatie registratie is het POMT verplicht. In de database zijn verder verplicht opgenomen de pre- en postoperatieve anatomische (POP-Q stadia) en functionele data (o.a. vragenlijst WBB). Er is een follow up systeem voor patiënten die meshchirurgie ondergaan tot tenminste één jaar na de operatie.

De instelling zorgt voor goede en voldoende verslaglegging met betrekking tot het gebruik van kunststof materiaal (meshes, matjes) bij prolapschirurgie.

Alle patiënten krijgen schriftelijk standaard voorlichting waarbij volgens de geldende regels van de WGBO wordt getoetst of de informatie is begrepen.

De instelling draagt zorg voor een operatief team met aantoonbare ervaring met vaginale mesh chirurgie.

De instelling garandeert 7x24- uur dienstverlening ten behoeve van de opvang van eventuele complicaties die uit de behandeling kunnen voortvloeien.

Naleving van de vigerende kwaliteitsnormen zal getoetst worden bij kwaliteitsvisitaties, verricht door de NVOG.

In de instelling zijn ten minste 2 gynaecologen werkzaam die minimaal voldoen aan de kwalificaties van een gynaecoloog met urogynaecologisch aandachtsgebied, 1 daarvan voldoet voor dit type zorg aan de eindtermen van het fellowship urogynaecologie.

Van beide gynaecologen voldoet het portfolio aan de eisen zoals gesteld door de pijler.

De gynaecologen moeten minimaal 1x per 2 jaar aantoonbaar NVOG geaccrediteerde bijscholing genieten op dit gebied.

In de instelling is er een multidisciplinaire bespreking met de volgende specialismen:

- Uroloog
- Maag-darm-lever arts
- Colorectaal chirurg

Deze specialismen zijn tevens beschikbaar voor consultering.

Indien een van deze benodigde bovengenoemde specialisten niet tot de vaste staf behoort, dienen afspraken omtrent de consultatie schriftelijk vastgelegd te zijn.

### 2. Eisen zorginstelling abdominale mesh chirurgie (minimaal invasief)

De instelling handelt volgens de nota van de werkgroep bekkenbodembem/NVOG met betrekking tot het gebruik van kunststof materiaal bij prolapschirurgie.

De instelling heeft een functionerende complicatie en kwaliteitsregistratie.

Van alle patiënten die meshchirurgie ondergaan wordt een database aangelegd. In deze database wordt het nummer van het implantaat geregistreerd. Voor complicatie registratie is het POMT verplicht. In de database zijn verder verplicht opgenomen de pre- en postoperatieve anatomische (POP-Q stadia) en functionele data (o.a. vragenlijst WBB). Er is een follow up systeem voor patiënten die meshchirurgie ondergaan tot tenminste één jaar na de operatie.

De instelling zorgt voor goede en voldoende verslaglegging met betrekking tot het gebruik van kunststof materiaal (meshes, matjes) bij prolapschirurgie.

Alle patiënten krijgen schriftelijk standaard voorlichting waarbij volgens de geldende regels van de WGBO wordt getoetst of de informatie is begrepen.

De instelling draagt zorg voor een operatief team met aantoonbare ervaring met minimaal invasieve chirurgie.

De instelling garandeert 7x24- uur dienstverlening ten behoeve van de opvang van eventuele complicaties die uit de behandeling kunnen voortvloeien.

Naleving van de vigerende kwaliteitsnormen zal getoetst worden bij kwaliteitsvisitaties, verricht door de NVOG alsmede kwaliteitsaudits.

In de instelling zijn ten minste 2 gynaecologen werkzaam die minimaal voldoen aan de kwalificaties van een gynaecoloog met urogynaecologisch aandachtsgebied, 1 daarvan voldoet voor dit type zorg aan de eindtermen van het fellowship urogynaecologie.

Van beide gynaecologen voldoet het portfolio aan de eisen zoals gesteld door de pijler (WBB).

Van de gynaecoloog die de operatie uitvoert voldoet het portfolio aan de eisen zoals gesteld door de pijler (In dit geval WBB en WGE).

De gynaecologen moeten minimaal 1x per 2 jaar aantoonbaar NVOG geaccrediteerde bijscholing genieten op dit gebied.

In de instelling is er een multidisciplinaire bespreking met de volgende specialismen:

- Uroloog
- Maag-darm-lever arts
- Colorectaal chirurg

Deze specialismen zijn tevens beschikbaar voor consultering.

Indien een van deze benodigde bovengenoemde specialisten niet tot de vaste staf behoort, dienen afspraken omtrent de consultatie schriftelijk vastgelegd te zijn.

## **Toevoeging:**

# **Oncologische gynaecologie Oncologie Categorie 3 behandelingen, 12-11-2015**

### **Eisen zorginstelling gynaecologisch oncologische centra**

In de gynaecologische oncologie is sprake van zogenaamde gynaecologische oncologische centra. Er zijn specifieke voorwaarden waar een gynaecologisch oncologisch centrum aan moet voldoen zoals beschreven in de nota "Stijgbeugel", versie 1.0 2012 waaronder:

1. Er zijn tenminste 2,4 fte gynaecologisch oncologen per centrum
2. Tenminste 200 nieuwe patiënten met gynaecologisch oncologische maligniteit in een centrum (toetsing aantal casus per gynaecologisch oncologisch centrum). Nadrukkelijk wordt hier met casus ziektegeval bedoeld en niet individuele patiënt. Het zou dus kunnen dat één patiënt bijvoorbeeld tweemaal meegeteld zou moeten worden vanwege twee afzonderlijke oncologische gebeurtenissen zoals een primaire tumor met behandeling en later recidief.
3. Wanneer een oncologisch centrum uit twee of meer instituten bestaat, worden deze als afzonderlijke zorginstellingen beoordeeld wat betreft het aantal operatieve verrichtingen. Wanneer een centrum uit twee of meer zorginstellingen bestaat dient de radicale chirurgie per tumorsoort op één locatie geconcentreerd te zijn indien de volumecriteria anders niet gehaald worden.
4. Het gynaecologisch oncologisch centrum oefent een consultfunctie uit in de betreffende regio. Dit komt tot uiting door permanente mogelijkheid tot overleg en structurele oncologische besprekingen.

### **Eisen zorginstelling ovariumcarcinoom**

Voor de behandeling van ovariumcarcinoom moeten een zorginstelling beschikken over/voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. De zorginstelling vormt een integraal onderdeel van het regionaal samenwerkingsverband.
2. Bij het wekelijks multidisciplinaire overleg waarbij patiënten prospectief besproken worden dienen in ieder geval de volgende specialisten vertegenwoordigd te zijn: een gynaecoloog met aandachtgebied gynaecologische oncologie, internist-oncoloog, radioloog, radiotherapeut, patholoog en case manager. Er dient de mogelijkheid te zijn tot wekelijkse consultatie van een gynaecologisch oncoloog van het gynaecologisch oncologisch centrum bij dit overleg.
3. In een niet-centrum zorginstelling werken tenminste twee gynaecologen met aandachtsgebied gynaecologische oncologie (GOA) (of gynaecoloog-oncologen), die zorgen voor continuïteit van zorg.
4. De gynaecologisch-oncoloog participeert in elke stagering of debulkingoperatie.
5. Er is een gastro-intestinaal chirurg aanwezig/beschikbaar.
6. In een zorginstelling waar patiënten met ovariumcarcinoom worden geopereerd worden minstens 20 debulkingoperaties per jaar verricht.
7. Patiënten met sterke verdenking op ovariumcarcinoom en patiënten met ovariumcarcinoom waarvoor een stadiëringsoperatie moet worden verricht worden geopereerd in die zorginstellingen waar ook tenminste 20 debulkingoperaties per jaar worden verricht. Voor deze twee patiëntengroepen gelden geen aanvullende volumenormen.
8. Chirurgische behandeling van een recidief ovariumcarcinoom vindt plaats in het gynaecologisch oncologisch centrum
9. Er is beschikbaarheid van vriescoupe op locatie.
10. Er is beschikking over een intensive care afdeling met personeel, inclusief artsen, dat bekwaam is in de verzorging van patiënten na grote gynaecologisch oncologische ingrepen.
11. Er is een regionaal digitaal registratiesysteem.
12. Er is een jaarverslag

## Eisen zorginstelling endometriumcarcinoom

Voor de behandeling van endometriumcarcinoom moet een zorginstelling beschikken over/voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. Er zijn tenminste twee gynaecologen met aandachtsgebied gynaecologische oncologie (GOA) (of gynaecoloog-oncologen), die de zorg voor patiënten met endometriumcarcinoom binnen de zorginstelling coördineren dan wel uitvoeren.
2. Bij het bij voorkeur wekelijkse en minimaal tweewekelijkse multidisciplinaire overleg dienen in ieder geval de volgende specialisten vertegenwoordigd te zijn: een gynaecoloog met aandachtsgebied gynaecologische oncologie, internist-oncoloog, radioloog, radiotherapeut, patholoog, case manager en eventueel andere verpleegkundigen. Er dient de mogelijkheid te zijn tot prospectieve consultatie van een gynaecologisch oncoloog van het gynaecologisch oncologisch centrum bij dit overleg.
3. De zorginstelling vormt een integraal onderdeel van het regionaal samenwerkingsverband waarbij de zorg voor patiënten met (verdenking op) endometriumcarcinoom regionaal is georganiseerd en in elke regio een gynaecologisch oncologisch centrum aanwezig is met naar dit centrum verwijzende kleinere en grotere zorginstellingen.
4. Stadium I en het klinisch niet-manifeste stadium II: diagnostiek, behandeling en follow-up vindt plaats in centrum en niet-centrum zorginstelling. Diagnostiek van eventueel recidief, chemotherapeutische en hormonale behandeling van het recidief vindt plaats in overleg met het gynaecologisch oncologisch centrum.
5. In opzet curatieve behandeling van klinisch manifest stadium II, stadium III en IV en chirurgische behandeling van een recidief vindt plaats in het gynaecologisch oncologisch centrum.
6. Niet-curatieve behandeling van Stadium III en IV en radiotherapeutische behandeling van een recidief vindt plaats in overleg met het gynaecologisch oncologisch centrum.
7. Chirurgische stadiëring van het clear cell of sereus papillair endometriumcarcinoom vindt plaats in een zorginstelling waar ook de stadiëring voor ovarium carcinoom plaatsvindt
8. De zorginstelling waar patiënten met endometriumcarcinoom behandeld worden heeft toegang tot radiotherapie.
9. Er is een regionaal digitaal registratiesysteem.
10. Er is een jaarverslag

## Eisen zorginstelling cervixcarcinoom

1. De behandeling van cervixcarcinoom wordt (behalve cervixcarcinoom stadium IA1) alleen verricht in één van de erkende gynaecologisch oncologische centra.
2. Bij het wekelijks multidisciplinaire overleg dienen in ieder geval de volgende specialisten vertegenwoordigd te zijn: een gynaecologisch oncoloog, internist-oncoloog, radioloog, radiotherapeut, patholoog, case manager en eventueel andere verpleegkundigen. Er dient de mogelijkheid te zijn tot wekelijkse consultatie van een vertegenwoordiger van het gynaecologisch oncologisch centrum bij dit overleg.
3. In een zorginstelling anders dan het gynaecologisch oncologisch centrum werken tenminste twee gynaecologen met aandachtsgebied gynaecologische oncologie (GOA) (of gynaecoloog oncologen), die zorgen voor continuïteit van zorg.
4. Alle chirurgische behandelingen van Stadia IA-2 en hoger vinden plaats in het gynaecologisch oncologisch centrum.
5. Stadium IA-1 kan eventueel ook in een zorginstelling anders dan een gynaecologisch oncologisch centrum worden behandeld, na overleg met het betreffende centrum.
6. Alle behandelingen van recidief cervixcarcinoom worden gecoördineerd door het gynaecologisch oncologisch centrum.
7. Voor brachytherapie geldt een norm van tenminste 10 patiënten en 20 procedures per jaar, gemiddeld over een periode van 3 jaar.
8. In lijn met het IGZ-standpunt wordt uitgegaan van het getal tenminste 20 voor de (radicale) chirurgie van het cervixcarcinoom. De getallen worden gehanteerd per zorginstelling per jaar.
9. Er is een regionaal digitaal registratiesysteem .
10. Er is een jaarverslag

## Eisen zorginstelling vulvacarcinoom

1. De behandeling van vulvacarcinoom wordt (behalve vulva carcinoom stadium IA) wordt alleen verricht in één van de erkende gynaecologisch oncologische centra.
2. Bij het wekelijkse multidisciplinaire overleg dienen in ieder geval de volgende specialisten vertegenwoordigd te zijn: een gynaecologisch oncoloog, internist-oncoloog, radioloog, radiotherapeut, patholoog, case manager en eventueel andere verpleegkundigen. Voor de niet-centrum zorginstelling dient er de mogelijkheid te zijn tot wekelijkse consultatie van een vertegenwoordiger van het gynaecologisch oncologisch centrum bij dit overleg.
3. In een zorginstelling anders dan het gynaecologisch oncologisch centrum werken tenminste twee gynaecologen met aandachtsgebied gynaecologische oncologie (GOA) (of gynaecoloog oncologen), die zorgen voor continuïteit van zorg. Hier kan het volgende plaatsvinden: diagnostiek van primaire tumoren recidief, follow-up na primaire behandeling, chirurgische behandeling vulva carcinoom stadium IA.
4. Chirurgische en niet-chirurgische behandeling van macro-invasief vulvacarcinoom en recidief vulvacarcinoom vindt plaats in het gynaecologisch oncologisch centrum.
5. Sentinel node procedure en follow-up na sentinel node vindt plaats in het gynaecologisch oncologisch centrum.
6. In lijn met het IGZ-standpunt wordt uitgegaan van het getal 20 voor de (radicale) chirurgie van vulvacarcinoom. De getallen worden gehanteerd per ziekenhuis per jaar.
7. Er is een regionaal digitaal registratiesysteem.
8. Er is een jaarverslag

## Colofon

© 2014 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie Deze nota is vastgesteld in de 619e Ledenvergadering te Arnhem, 13 november 2014.

@ 2015 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. De toevoeging 'Oncologische gynaecologie; Oncologie Categorie 3 behandelingen'. Deze toevoeging is vastgesteld in de 622e Ledenvergadering te Arnhem, 12 november 2015.

Deze nota is opgesteld door het bestuur van de NVOG.

Nota's zijn beleidssturende documenten over de organisatie van (een deel van) het vak.

NVOG

Postbus 20075

3502 LB Utrecht

<http://www.nvog.nl/>

## Disclaimer

De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de NVOG-voorlichtingsfolders, -nota's, -standpunten, -richtlijnen etc., alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG stelt zich daarentegen wel open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders, standpunten of richtlijnen. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: [info@nvog.nl](mailto:info@nvog.nl)).