

# IN VITRO FERTILISATIE

Versie 2.0

Verantwoording

NVOG

# Inleiding

In deze norm is vastgelegd binnen welke kwalitatieve randvoorwaarden In Vitro Fertilisatie (IVF) en Intra Cytoplasmatische Sperma Injectie (ICSI) in Nederland is toegestaan. Om praktische redenen wordt in dit stuk verder alleen gesproken over IVF. Deze kwaliteitsnorm handelt uitsluitend over het klinische gedeelte van de IVF-behandeling. Specifieke kwaliteitsnormen voor het laboratoriumgedeelte van de IVF-behandeling zijn opgesteld door de KLEM (= Nederlandse Vereniging van Klinisch Embryologen). Het *Model Kwaliteitshandboek* van de klinisch embryologen vormt samen met dit document één geheel.

De uitvoering van IVF valt te allen tijde binnen de bepalingen zoals deze zijn vastgelegd in:

1. van toepassing zijnde richtlijnen van de NVOG betreffende IVF / ICSI,
2. het modelreglement embryowet,
3. de nota verantwoordelijkheden gynaecoloog en embryoloog van de NVOG en KLEM.

het planningsbesluit met wijzigingen zoals gepubliceerd in de Staatscourant nr. 34 / pag. 26 dd. 19 februari 2004.

## Begripsbepaling

### IVF-centrum:

Met een IVF-centrum wordt bedoeld een instelling conform de WTZi die beschikt over een vergunning ex artikel 5 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) voor het verrichten van alle fasen van de behandeling met IVF.

### Omschrijving fasen:

Fase 1	stimulatie van follikelgroei
Fase 2	follikelaspiratie
Fase 3	laboratoriumfase
Fase 4	embryoplaatsing en luteale ondersteuning (tot 14 dagen na de follikelaspiratie)

### Transport-IVF

Bij transport - IVF vinden in een aan een IVF-centrum verbonden instelling conform de WTZi, fase 1, 2 en de luteale fase plaats, terwijl fase 3 en embryoplaatsing geschieden in het IVF-centrum.

### Satelliet-IVF

In geval van satelliet-IVF vindt in een aan een IVF-centrum verbonden instelling conform de WTZi, alleen fase 1 plaats.

## Normen voor het IVF-centrum/-instelling voor transport-IVF / instelling

In de medische staf van het IVF-centrum of de transport-IVF / satelliet-IVF instelling zijn tenminste twee gynaecologen benoemd die de eindverantwoordelijkheid hebben voor de organisatie van de IVF-behandelingen en voor de dagelijkse leiding van de organisatie-eenheid waarbinnen de IVF behandelingen plaats vinden. Ten minste één van deze gynaecologen is tevens ingeschreven in het register subspecialisten Voortplantingsgeneeskunde (VPG) (voor eindtermen zie Nota subspecialismen VPG), of in het geval van een toekomstige herziening van de nota's over subspecialisatie een gynaecoloog met vergelijkbare expertise.

Aan het IVF centrum is tenminste één klinisch embryoloog verbonden 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. Voor specifieke afspraken over de verantwoordelijkheden wordt verwezen naar het standpunt "Verantwoordelijkheden Gynaecoloog versus Klinisch Embryoloog" van de NVOG en KLEM.

# Het IVF-centrum dient tenminste de beschikking te hebben over

Het IVF-centrum c.q. de transport-IVF-instelling c.q. satelliet-IVF-instelling dient tenminste de beschikking te hebben over:

1. een 7x24- uur dienstverlening behoefte van de toepassing van IVF en de opvang van eventuele complicaties die uit de behandeling voortvloeien.
2. voldoende verpleegkundig en paramedisch personeel met specifieke ervaring op het gebied van de fertiliteitsbehandeling en de begeleiding van fertiliteitspatiënten. Minimaal een van de verpleegkundigen dient gecertificeerd te zijn als verpleegkundige VPG.
3. de mogelijkheid om een klinisch geneticus en een psychosociaal deskundige (klinisch psycholoog/psychiater) te consulteren. Indien deze specialismen niet tot de vaste staf behoren, dienen afspraken omtrent de consultatie schriftelijk vast te liggen.
4. de mogelijkheid om op dagbasis een serum-estradiolbepaling te verrichten.
5. de mogelijkheid een gynaecoloog te consulteren die deskundig en ervaren is op het gebied van de diagnostiek en de reconstructieve (micro ) chirurgie van tubapathologie. Indien deze specialist niet tot de vaste staf behoort, dienen afspraken omtrent de consultatie schriftelijk vast te liggen.
6. de mogelijkheid een specialist te consulteren die deskundig is op het gebied van andrologische fertiliteitstoornissen. Indien deze specialist niet tot de vaste staf behoort, dienen afspraken omtrent de consultatie schriftelijk vast te liggen

Het IVF-centrum cq de transport-IVF instelling dient tenminste de beschikking te hebben over:

1. voor de follikelaspiraties bedoelde apparatuur die voldoet aan de gangbare technische- en kwaliteitseisen.
2. In geval van toepassing van algehele of regionale anesthesie is een daartoe goed geoutilleerde ruimte en de aanwezigheid van een anesthesioloog vereist. Op de klinische verpleegafdeling of op de afdeling dagverpleging moet daartoe verkoever-ruimte aanwezig zijn.
3. Indien gebruik gemaakt wordt van intraveneuze sedatie in de poliklinische behandelkamer, dient deze ruimte te voldoen aan de eisen opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Er dienen schriftelijke werkafspraken te zijn gemaakt met anesthesiologen die in het centrum werkzaam zijn.
4. Indien het IVF - centrum cq de transportkliniek cq de satellietkliniek gebruik maken van diensten van fertiliteitsartsen, dient de supervisie van deze fertiliteitsartsen gewaarborgd te zijn conform de NVOG nota fertiliteitsartsen.

## Normen voor uitvoerder van IVF behandelingen

De medisch (sub)specialisten betrokken bij IVF behandelingen worden in staat geacht:

1. op verantwoorde wijze indicatie tot IVF-behandeling te stellen en deze af te wegen tegen andere, gangbare fertiliteitsbevorderende behandelingen, inclusief microchirurgie van de tubae.
2. op de hoogte te zijn de methoden om multipole follikelgroei in de ovaria te induceren door middel van hormonale stimulatie.
3. de ovariële respons adequaat echoscopisch en hormonaal te kunnen bewaken.

De gynaecologen/artsen van het IVF-centrum en van de transport-IVF instelling die direct betrokken zijn bij IVF behandelingen, dienen de techniek van de follikelaspiratie onder echografische controle te beheersen, waarbij ten minste vijftig follikelpuncties per persoon per jaar uitgevoerd moeten worden.

De gynaecologen/artsen van het IVF-centrum dienen in staat te zijn de embryotransfer lege artis uit te voeren waarbij ten minste vijftig plaatsingen per persoon per jaar uitgevoerd moeten worden.

# Organisatie van transport IVF

1. Het IVF-centrum kan ten behoeve van transport- en/of satelliet-IVF samenwerken met WTZi instellingen.
2. De instelling die transport-IVF of satelliet-IVF verricht sluit een samenwerkingsovereenkomst met het IVF-centrum. In deze overeenkomst, die tussen de directies van de instellingen zal worden afgesloten met mede ondertekening van de eindverantwoordelijken van de betreffende afdelingen, worden de verantwoordelijkheden voor de onderscheiden onderdelen van de IVF-behandeling vastgelegd. In deze samenwerkingsovereenkomst dient minimaal te zijn vastgelegd:
  - 2.1. dat de transport-IVF of satelliet-IVF instelling zich zal houden aan het reglement van het IVF-centrum.
  - 2.2. dat de transport-IVF instelling conform het planningsbesluit niet mee zal werken aan zogeheten "drietrapsconstructies". (Onder de drietrapsconstructie wordt verstaan dat fase 1 in een satelliet instelling wordt verricht, fase 2 in een transport instelling en fase 3+4 in het centrum wordt uitgevoerd).
  - 2.3. wie verantwoordelijk is voor de verplichtingen die voortvloeien uit de wet donorgegevens in het geval dat van donorgameten gebruik wordt gemaakt.
  - 2.4. op welke wijze wederzijdse overdracht van gegevens en materiaal van patiënten is geregeld.
3. Het IVF-centrum dient te zorgen voor een geformaliseerde overlegstructuur tussen het behandelteam van het IVF-centrum enerzijds en de behandelteams van de transport-IVF en satelliet-IVF instellingen anderzijds. De leden van het behandelteam van het transport- of satellietziekenhuis bezoeken deze door het IVF-centrum georganiseerde bijeenkomsten, om het contact tussen de behandelaars van de transport-IVF / satelliet IVF instellingen en de leden van het behandelteam in het IVF-centrum (gynaecologen en embryologen) te waarborgen.
4. In dit overleg, dat ten minste 2 maal per jaar plaatsvindt, wordt aandacht besteed aan logistieke aspecten van de samenwerking, aan evaluatie van de resultaten en afstemming van het beleid. Voorts bestaat de mogelijkheid om specifieke casuïstiek dan wel wetenschappelijke aspecten en inzichten binnen dit overleg te bespreken.
5. 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 voldoet aan de hier verwoorde kwaliteitsnormen, vigerende wet- en regelgeving of andere kwaliteitseisen mag het IVF-centrum eenzijdig besluiten de samenwerking te beëindigen.

## Normen voor protocollering en kwaliteitsborging

Het IVF-centrum dient te beschikken over een protocol waarin richtlijnen voor de indicatiestelling tot IVF en voorschriften voor de uitvoering van de onderscheiden onderdelen van de IVF-behandeling zijn opgenomen. De indicatiestelling dient in overeenstemming te zijn 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. Het transport- of satellietziekenhuis neemt kennis van het protocol volgens welk 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. Het IVF-centrum en de transport-IVF / satelliet IVF instelling dienen te beschikken over schriftelijk voorlichtingsmateriaal ten behoeve van de patiënten die IVF ondergaan. Dit voorlichtingsmateriaal moet voldoen 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.

Het IVF-centrum en de transport-IVF / satelliet IVF instelling dienen te zorgen voor een goede en voldoende verslaglegging van het gehele IVF-proces. De instellingen dienen medewerking te verlenen aan de landelijke IVF-registratie. Het centrum is verantwoordelijk voor de aanlevering van alle cycli, ook die van transport en satellietklinieken. Registratie van complicaties verdient hierbij bijzondere aandacht.

## Normen voor kwaliteitsbewaking

Het formuleren van kwaliteitsnormen is alleen zinvol wanneer de naleving daarvan geëvalueerd wordt en wanneer op het niet naleven van de normen een sanctie staat. Voor het IVF-centrum is deze sanctie in ultimo het verliezen van de vergunning ex artikel 5 WBMV om IVF te mogen verrichten. Een en ander wordt getoetst

tijdens de visitaties van IVF-centra vanwege het Ministerie van VWS en/of de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Hoewel transport- en satellietziekenhuizen zelf verantwoordelijkheid dragen voor de naleving van deze kwaliteitsnormen, is het IVF-centrum verantwoordelijk voor toezicht op de kwaliteit van de IVF-behandeling in de ziekenhuizen waarmee het samenwerkt. De ultieme sanctie die het IVF-centrum hierbij ten dienste staat is het opzeggen van de samenwerking.

Naleving van deze kwaliteitsnormen zal getoetst worden bij de visitaties, verricht door de NVOG alsmede Kwaliteitsaudits van het laboratorium en visitaties van de KLEM.

## **Van toepassing zijnde wetgeving**

Specifiek op IVF van toepassing is de volgende wetgeving:

- Wet Bijzondere Medische Verrichtingen
- Planningsbesluit In Vitro Fertilisatie (laatstelijk gewijzigd 19-2-2004)
- Embryowet 1-9-2002
- Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal

Voor gedetailleerde informatie betreffende deze wetgeving kunt u terecht op:

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

<http://wetten.overheid.nl/>

## **Colofon**

*© 2011 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie De Algemene Kwaliteitsnormen NVOG leggen voorwaarden vast waaraan leden van de NVOG en ziekenhuizen moeten voldoen. De commissie die de NVOG-kwaliteitsnorm heeft vervaardigd bestond uit dr. M.J. Crooij (voorzitter, gynaecoloog), dr. I. Schipper (gynaecoloog), P.A. Flierman (fertiliteitarts, vertegenwoordiger VVF) en Dr. S.M. Weima (klinisch embryoloog, vertegenwoordiger KLEM).*

*Deze kwaliteitsnorm vervangt de NVOG-norm 'In vitro fertilisatie', d.d. 30 september 1998.*

*De meest recente aanpassing van deze kwaliteitsnorm is goedgekeurd door de 606e Algemene Ledenvergadering van 23 maart 2011, Utrecht.*

*De geldigheid van deze kwaliteitsnorm eindigt uiterlijk vijf jaar na dagtekening.*

*Utrecht, 19 december 2010*

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 voorlichtingsfolders of richtlijnen, 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 of richtlijnen. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail:

[info@nvog.nl](mailto:info@nvog.nl)).