

FIVNAT

Commission de la Société Suisse de Médecine de la Reproduction (SSMR)

RÈGLEMENT D'ORGANISATION

30 novembre 2006

I. Dispositions générales

Art. 1 – Domaine d'application et de validité

La commission FIVNAT est une commission mise en place par la Société Suisse de Médecine de la Reproduction (SSMR) pour la collecte de données et la promotion de la qualité dans le domaine de la recherche sur la Reproduction médicalement assistée. Le présent règlement ordonne l'activité de la commission FIVNAT. Il stipule les tâches et les compétences fondamentales de la commission FIVNAT et contient des directives organisationnelles pour son travail.

Art. 2 – Objectifs

La commission FIVNAT poursuit les objectifs suivants :

- Collecte de données pour l'élaboration de la statistique annuelle sur les techniques de la Reproduction médicalement assistée en Suisse
- Mise en place et promotion de la qualité du registre de données par :
 - a) la validation des données au moyen de contrôles de qualité internes et externes
 - b) des contrôles externes de la consistance des données et des analyses statistiques
- Organisation, surveillance et soutien des inspections par l'Etat en collaboration avec les cantons
- Entretien de contacts avec d'autres registres cantonaux
- Transmission des données statistiques suisses globales, sous forme anonyme, aux milieux et partenaires intéressés (p. ex. registre mondial, Académie Suisse des Sciences Médicales, registres européens et internationaux, organisations de patients)
- Publication régulière de la statistique globale et son interprétation dans une revue médico-scientifique reconnue.

Art. 3 – Tâches et compétences

Les activités suivantes font partie des tâches de la commission FIVNAT :

- a) Collecte et préservation des données de tous les cycles de FIV et de méthodes apparentées ayant été effectués
- b) Garantie de l'enregistrement des données sur supports informatiques

- c) Octroi de mandats et mise en place de l'analyse statistique de toutes les données envoyées à la commission FIVNAT
- d) Octroi de mandats et rédaction d'un rapport annuel confidentiel à l'attention de chaque centre qui lui est subordonné, comprenant notamment la synthèse et une liste de tous les cycles qui ont été envoyés à la commission FIVNAT
- e) Exécution des contrôles de qualité du registre de données, ainsi que des inspections dans les centres qui lui sont subordonnés
- f) Rédaction d'un rapport annuel à l'attention de la SSMR destiné à la publication ultérieure dans l'organe officiel de la SSMR
- g) Election de tierces personnes (p. ex. statisticien, secrétaire, etc.)
- h) Fixation des émoluments de l'inspecteur, du statisticien, du secrétaire, etc.)

II. Organisation

Art. 4 – Composition et élection de la commission FIVNAT

¹ La commission FIVNAT se compose de cinq à sept membres:

- président/présidente
- vice-président/vice-présidente
- trois à cinq autres membres du comité

².

Le président/la présidente de la commission est élu/e par le comité de la SSMR. Les membres de la commission sont désignés par le président de la commission avec l'accord du comité. La durée du mandat des membres de la commission est de trois ans. Ils peuvent être réélus une seule fois.

³ La commission FIVNAT se compose de membres avec un cabinet privé, de représentants d'hôpitaux publics, ainsi que de représentants de centres hospitaliers universitaires. Lors de leur choix, il faudra veiller à une représentation appropriée des différentes régions géographiques et linguistiques de notre pays.

Art. 5 – Inspecteurs

La SSMR désigne sur recommandation de la commission FIVNAT les inspecteurs chargés d'exécuter le contrôle de la qualité du registre des données et l'inspection dans les centres assujettis à l'obligation d'une autorisation et conclut avec eux les contrats nécessaires (approbation par le comité de la SSMR).

Art. 6 – Secrétaire

La commission FIVNAT désigne un secrétaire et lui assigne ses tâches. Il est permis de désigner l'administrateur choisi par la SSMR comme secrétaire de la commission FIVNAT.

Art. 7 – Prise de décisions

¹ La commission FIVNAT peut statuer lorsque au moins les personnes suivantes sont présentes:

- a) le président ou son suppléant
- b) ainsi que d'autres membres de la commission FIVNAT, de sorte qu'au moins la moitié des membres du comité soient réunis

² Le président décide du lieu de réunion.

³ Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents.

Art. 8 – Correspondance

Tous les documents et dossiers sont transmis exclusivement au médecin responsable du centre qui est en même temps le seul interlocuteur de la commission FIVNAT. La distribution des dossiers aux collaborateurs du centre relève de la compétence du médecin responsable.

Art. 9 – Obligation de garder le secret

Les membres de la commission FIVNAT, le secrétaire, le statisticien et les inspecteurs sont tenus d'observer la plus stricte confidentialité au sujet de faits dont ils prennent connaissance dans le cadre de la collecte de données et du contrôle de qualité du registre des données. Les données des différents centres ne sont accessibles qu'au statisticien et à la secrétaire préposée à la récolte des données.

III. La position des centres

Art. 10 – Affiliation à la commission FIVNAT

¹ Les centres qui pratiquent la fécondation in vitro et des méthodes apparentées de la Reproduction médicalement assistée en Suisse peuvent s'affilier à la surveillance par la commission FIVNAT et à ses procédures lorsqu'ils remplissent les conditions suivantes :

- a) Le centre doit être dirigé par un médecin pouvant faire état des qualifications professionnelles stipulées à l'art. 2 de l'ordonnance sur la Reproduction médicalement assistée (OPMA)
- b) Chaque centre doit désigner un responsable du laboratoire
- c) Le correspondant désigné du centre doit être membre ordinaire de la SSMR

² Sont réputés comme centres les médecins et les unités organisationnelles auxquels les autorités cantonales concernées ont octroyé l'autorisation de pratiquer des méthodes de Reproduction aux termes de l'art. 2 de l'ordonnance sur la Reproduction médicalement assistée (OPMA).

³ Les cabinets privés qui travaillent avec le même laboratoire sont considérés comme formant un seul centre.

⁴ Le numéro principal (pour le recensement statistique) est attribué au laboratoire médical.

⁵ Tout gynécologue travaillant en collaboration avec un centre peut être indiqué comme sous-centre du centre et par conséquent, recevoir un sous-numéro du centre.

Art. 11 – La demande d’adhésion

La déclaration d’adhésion, accompagnée de la signature attestant la reconnaissance du présent règlement, doit être adressée par écrit au secrétaire de la commission FIVNAT. La commission FIVNAT prononce la décision finale concernant l’adhésion.

Art. 12 – Droits des centres

Les centres qui participent à la tenue du registre FIVNAT disposent des droits suivants:

- Chaque centre reçoit un certificat de membre FIVNAT et un certificat FIVNAT après exécution du contrôle de qualité externe du registre de données
- Chaque centre reçoit une fois par an un rapport confidentiel sur le centre. Ce rapport contient les résultats du centre et les résultats nationaux, y compris une synthèse des données et une liste des cycles soumis à la commission FIVNAT
- Chaque centre reçoit le rapport annuel que la commission FIVNAT est tenue de rédiger à l’attention de la SSMR et qui doit contenir ce qui suit :
 - la liste des centres participant à la tenue du registre FIVNAT
 - les résultats statistiques globaux de tous les centres participant à la tenue du registre FIVNAT
- Chaque centre reçoit la publication régulière de la statistique globale et son interprétation dans une revue médico-scientifique reconnue
- Sur demande, chaque centre reçoit les données de son propre centre, certifiées et signées par la commission FIVNAT.

Art. 13 – Obligations des centres

Les centres participant à la tenue du registre FIVNAT s’engagent à :

- attester par leur signature la reconnaissance du présent règlement
- remettre à la commission FIVNAT toutes les données nécessaires pour la mise en place du registre
- accepter le principe d’une surveillance dont le but est de vérifier la qualité des données du registre des données
- tenir un journal à numérotation continue de tous les cycles des couples exécutant une FIV, un traitement ICSI ou un cycle de décongélation (à commencer par la stimulation)
- s’acquitter de la cotisation annuelle ordinaire et du coût des inspecteurs
- faire parvenir à la commission FIVNAT une liste des personnes/collaborateurs exerçant une activité dans le centre
- transmettre à la commission FIVNAT toutes les données par voie électronique à partir de janvier 2005 au moyen de l’un des deux logiciels reconnus par la commission FIVNAT
- participer aux formations organisées par la commission FIVNAT pour l’initiation détaillée aux applications du logiciel

Art. 14 - Exclusion

Un centre peut être exclu par décision de la commission FIVNAT aux motifs suivants :

- lorsqu'un centre n'est plus en possession des autorisations nécessaires (ordonnance sur la Reproduction médicalement assistée, OPMA)
- en cas de non paiement de la cotisation annuelle malgré deux mises en demeure
- lorsqu'un centre ne remplit plus les conditions stipulées à l'art. 10 du règlement d'organisation
- en cas de violation du règlement d'organisation (en particulier art.13)

IV. Contrôle de qualité

Art. 15 – Principe

La commission FIVNAT charge ses inspecteurs tous les deux ans d'effectuer un contrôle de qualité du registre des données dans les centres.

Art. 16 – Le rapport de contrôle

¹ L'inspecteur soumet un rapport de contrôle à la commission FIVNAT.

² Le rapport de l'inspecteur est transmis au centre concerné.

Art. 17 – La décision de la commission FIVNAT

¹ La commission FIVNAT peut procéder à d'autres investigations et éclaircissements si elle le juge utile.

² La commission FIVNAT se prononce notamment sur

- a) le résultat du contrôle de qualité du registre des données et de l'inspection
- b) les redevances incombant au centre pour l'inspection

³ La commission FIVNAT communique les résultats au centre concerné, aux autorités cantonales et fédérales compétentes, ainsi qu'aux registres internationaux.

V. Finances

Art. 18 – Cotisation annuelle ordinaire

¹ Les centres participants doivent verser une cotisation annuelle à la SSMR qui est fixée selon le principe de la couverture des coûts. Le montant de la redevance est fixé chaque année par la commission FIVNAT.

² La redevance échue est déterminée au pro rata du nombre de cycles effectués par le centre dans le courant de l'année. Le montant par cycle initié s'élève au minimum à CHF 10.00 et au maximum à CHF 20.00.

³ La contribution minimale par centre s'élève à CHF 1'000.00 par an.

Art. 19 – Coûts de l'inspection

Les coûts de l'inspection sont facturés en sus par la commission FIVNAT.

VI. Dispositions finales

Art. 20 – Langue

¹ Le présent règlement est rédigé en allemand et en français. La version allemande fait foi pour son interprétation.

² La forme masculine utilisée dans le texte inclut naturellement le féminin par analogie.

Art. 21 – Entrée en vigueur

Le règlement d'organisation entre en vigueur après son approbation par la commission FIVNAT, sous réserve de l'adoption par le comité de la SSMR.

Bâle, le 30 novembre 2006

Pour la commission FIVNAT

Professeur M. K. Hohl, président de la commission FIVNAT

