

FERTISAVE

Commission de la Société suisse de médecine de la reproduction

RÈGLEMENT DE L'ORGANISATION

I. Dispositions générales

Art. 1 – Portée et champ d'application

La commission FertiSave est une commission créée par la Société suisse de médecine de la reproduction (SSMR) ayant pour objectif la collecte de données et la promotion de la qualité des mesures de préservation de la fertilité en cas d'indications médicales.

Art. 2 – Objectif

La commission FertiSave poursuit les objectifs suivants:

- **collecte de données** sur les mesures de préservation de la fertilité à l'échelle nationale;
- **création du registre de données et promotion de sa qualité;**
- **promotion des stratégies de traitement multidisciplinaires;**
- **entretien de contacts avec d'autres registres nationaux;**
- **évaluations scientifiques et publication** des données du registre;
- **échanges scientifiques**, organisation de formations, échanges et, éventuellement, intégration au niveau international;
- **engagement politique.**

Art. 3 – Tâches et compétences

Font partie des tâches de la commission FertiSave:

- **contrôle de la qualité – sécurité :**

- a) collecter et sauvegarder les données de toutes les mesures de préservation de la fertilité réalisées dans les centres suisses;
- b) organiser l'enregistrement des données avec des moyens informatiques (banque de données FertiSave);
- d) réaliser les contrôles de qualité du registre de données;
- e) élaborer un rapport annuel à l'intention de la SSMR.

II. Organisation

Art. 4 – Composition et élection de la commission FertiSave

Le comité de FertiSave est composé de:

- ¹ un représentant de chaque hôpital universitaire, un représentant des hôpitaux publics/privés de Suisse alémanique, un représentant des hôpitaux publics/privés de Suisse romande, un représentant des hôpitaux publics/privés du canton du Tessin. Parmi eux, le président de FertiSave et un biologiste.

Le comité élargi est composé de:

un interniste oncologue, un gynécologue oncologue, un pédiatre oncologue, un gynécologue opératoire (élus par le comité de FertiSave).

- ² Le président est proposé par le comité de FertiSave et doit être approuvé par le comité de la SSMR. Le président de FertiSave est élu lors de l'AG de la SSMR.

- ³ Le président ne peut être élu que pour un mandat de trois ans.

- ⁴ Les membres du comité de FertiSave peuvent être élus pour trois ans, avec deux réélections. Ceux-ci sont élus par le comité de la SSMR.

- ⁵ Exceptionnellement, une personne peut être réélue pour un quatrième mandat si elle n'a pas fait partie du comité pendant au moins trois ans.

Art. 5 – Séances du comité

Le comité se réunit aussi souvent que les affaires l'exigent, sur convocation du président mentionnant l'ordre du jour. Un minimum de deux membres du comité peut demander qu'une séance du comité soit convoquée. La convocation a lieu au moins deux semaines avant la séance. Dans les cas urgents, il est possible de réduire les délais.

Une présence est exigée au moins à 2/3 des séances.

Art. 6 – Prise de décisions

¹ La commission FertiSave réunit le quorum si les personnes suivantes, au moins, sont présentes:

- a) le président
- b) au moins la moitié des membres du comité de FertiSave.

² Le président fixe le lieu de la séance.

³ Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président est prépondérante.

⁴ Les décisions peuvent également être prises par accord écrit concernant une demande présentée, pour autant qu'aucun membre n'exige une délibération orale.

Art. 7 – Secrétariat

Le secrétariat est identique avec le secrétariat de la SSMR.

Art. 8 – Correspondance

Tous les documents seront envoyés au médecin responsable du centre ainsi qu'au(x) responsable(s) du laboratoire FIV.

Art. 9 – Confidentialité

Le secrétariat, les auditeurs éventuels ainsi que, dans des cas rares éventuels, les membres de la commission FertiSave (de principe, ces derniers n'ont pas accès aux données de FertiSave au niveau national), sont tenus de garder le secret le plus absolu concernant les informations dont ils ont pris connaissance lors de la saisie des données et du contrôle de qualité du registre de données.

III. Position des centres

Art. 10 – Affiliation à la commission FertiSave

Les centres faisant appel à la fertilisation in vitro et à des méthodes apparentées en Suisse peuvent s'affilier à la commission FertiSave et à ses procédés s'ils remplissent les conditions suivantes:

- a) le centre doit être dirigé par un médecin remplissant les conditions conformément à la LPMA;
- b) le représentant officiel du centre doit être membre ordinaire de la SSMR;
- c) les cabinets privés collaborant avec le même laboratoire sont considérés comme un centre.

Art. 11 – Demande d'affiliation

La déclaration d'affiliation doit avoir lieu par écrit et être envoyée au secrétariat de la commission FertiSave avec l'acceptation écrite de ce règlement. La commission FertiSave décidera définitivement de l'affiliation.

Art. 12 – Droits des centres

Les centres participant à la tenue du registre FertiSave possèdent les droits suivants:

- mention du centre sur le site web de FertiSave;
- utilisation des documents mis à disposition par FertiSave;
- possibilité de formation continue dans le cadre des formations spécialisées organisées par FertiSave, articles spécialisés (recommandations), etc.

Art. 13 – Obligations des centres

Les centres participant à la tenue du registre FertiSave s'engagent à:

- accepter ce règlement par écrit;
- saisir toutes les données nécessaires dans le registre FertiSave;
- payer la cotisation annuelle par centre (coûts de secrétariat et de tenue du registre).

Art. 14 – Exclusion

Un centre peut être exclu par une décision de la commission FertiSave pour les raisons suivantes:

- un centre ne dispose plus des autorisations requises (LPMA)
- en cas de non-paiement de la cotisation annuelle malgré un unique rappel
- un centre ne remplit plus les conditions conformément à l'art 13 du règlement de l'organisation.

IV. Contrôle de la qualité

Art. 15 – Principe

La commission FertiSave peut, dans le cadre d'un audit, faire procéder à un contrôle de la qualité (CQ) du registre de données tous les deux ans par les auditeurs de la commission FIVNAT. Après accord, ce CQ peut également avoir lieu en même temps que le CQ FIVNAT.

Art. 16 – Rapport d'audit

¹ Le rapport des auditeurs sera envoyé par le secrétariat au centre concerné.

² La commission FertiSave reçoit un rapport général (anonymisé par le secrétariat).

V. Finances

Art. 17 – Cotisation annuelle ordinaire

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

² La cotisation minimum annuelle s'élève à 300.- CHF par centre; celle-ci peut toutefois être adaptée selon le principe de couverture des coûts.

³ La commission FertiSave peut être soutenue par des contributions de donateurs.

⁴ Les ressources financières de la commission FertiSave sont gérées par le secrétariat. Le trésorier de la SSMR présente les comptes à l'assemblée générale une fois par an.

Art. 18 – Coûts du contrôle de la qualité

Les coûts du contrôle de qualité ne sont pas facturés séparément si ces QC sont effectués en même temps que les audits FIVNAT. Sinon, les CQ sont facturés aux centres.

VI. Dispositions finales

Art. 19 – Langue

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

² La forme masculine inclut naturellement la forme féminine par analogie.

Art. 20 – Entrée en vigueur

Le règlement de l'organisation entre en vigueur après son approbation par la commission FertiSave, sous réserve de l'autorisation par le comité de la SSMR le 26.10.2017.

Berne, le 10 juillet 2017

Pour la commission FertiSave:
Prof. Michael von Wolff
Président

