



SGRM / SSMR

Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin  
Société Suisse de Médecine de la Reproduction

## Kommissionsreglement

### FIVNAT

ist eine Kommission der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM).

#### 1. Zweck, Aufgabe und Tätigkeitsfeld

Ihre Ziele sind:

1. Erfassung von Daten zur Erstellung von Jahresstatistiken über die ART-Techniken verbundener schweizerischer IVF-Zentren
2. Weiterentwicklung und Förderung der Qualität des Datenregisters
3. Organisation und Überwachung der Audits (auf freiwilliger Basis) gemäss FIVNAT-Definition Unterstützung der Kantonsärzte bei der Inspektion der schweizerischen IVF-Zentren gemäss den Anforderungen des schweizerischen Rechts (FMedV), falls gewünscht
4. Pflege eines engen Kontakts mit anderen nationalen Registern in der Welt
5. Übermittlung der validierten statistischen Daten an Interessierte (Weltregister/ICMART, Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften/SAMW, Europaregister/EIM und internationale Register, Patientenorganisationen u. a.)
6. Übermittlung der validierten statistischen Daten an das schweizerische Bundesamt für Statistik und das Bundesamt für Gesundheit zusätzlich zum EURO CET (Europäisches Register für Organe, Gewebe und Zellen)
7. Übermittlung der validierten statistischen Daten an die Zentren zur Weitergabe an die Kantonsärzte
8. Veröffentlichung der schweizerischen statistischen Daten und ihrer Interpretation über das European IVF Monitoring (EIM/ESHRE) in Human Reproduction und über das International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies (ICMART) in Fertility and Sterility
9. Unterstützung der Erreichung höherer Standards und einer besseren Qualität durch die Ermunterung aller Mitglieder, medizinische und biologische Qualitätskontrollen durchzuführen
10. Verwaltung der Liste der Zentren, die ART-Verfahren (IVF und verwandte Techniken) in der Schweiz durchführen
11. Sicherstellung der Datenregistrierung über rechnergestützte Methoden

Der Zweck und der Aufgabenbereich der Kommission wird periodisch durch den Vorstand der SGRM geprüft. Damit die Kommission ihre Berechtigung behält, soll ihr Mitgliederbestand nicht unter 10 Personen fallen.

#### 2. Mitgliedschaft

Die Mitgliedschaft in der Kommission setzt eine SGRM-Mitgliedschaft voraus. Sie steht allen Zentren offen, die über eine kantonale Bewilligung zur Durchführung von IVF und damit zusammenhängenden - Behandlungen verfügen.

Zentren sind definiert als Organisationseinheiten, die von den offiziellen Kantonsbehörden die Bewilligung erhalten haben, Reproduktionsmedizin gemäss Art. 2 FMedV zu praktizieren. Privatpraxen, die mit demselben Labor zusammenarbeiten, gelten als einem einzigen Zentrum zugehörig.

In diesem Fall wird das Labor als das Zentrum bewertet und erhält eine FIVNAT-Nummer.

Jeder Praxis, die mit diesem spezifischen Labor zusammenarbeitet, wird eine FIVNAT-Unternummer zugeteilt, vorausgesetzt, dass der Arzt über die kantonale Bewilligung verfügt, IVF und damit zusammenhängende Behandlungen durchzuführen.

#### SGRM Geschäftsstelle

SGRM Geschäftsstelle | c/o Meister ConCept GmbH | Bahnhofstrasse 55 | CH-5001 Aarau  
Tel. 062 836 20 90 | Email: [administration@sgrm.org](mailto:administration@sgrm.org) | [www.sgrm.org](http://www.sgrm.org)



Ärzte, die in einem medizinischen Zentrum arbeiten, können auf Wunsch eine FIVNAT-Unternummer erhalten, vorausgesetzt, dass der Arzt über die kantonale Bewilligung verfügt, IVF und damit zusammenhängende Behandlungen durchzuführen.

Die Aufnahme und der Ausschluss erfolgen nach Massgabe der Vereinsstatuten. Aufnahmeanträge werden vorgängig durch den Kommissionsvorstand geprüft, bevor sie vom Vereinsvorstand beurteilt werden.

Ein Ausschluss kann namentlich erfolgen, wenn ein Kommissionsmitglied

- nach Beschluss des FIVNAT-Vorstandes schwerwiegend gegen die FIVNAT-Bestimmungen verstösst
- die offizielle Bewilligung verliert, reproduktive Medizin zu praktizieren; das Mitglied wird dann automatisch ausgeschlossen
- den jährlichen Mitgliederbeitrag trotz zweier Mahnungen (eine per E-Mail, eine auf dem Postweg) nicht zahlt

Die Mitglieder (Zentren) der FIVNAT verpflichten sich zu Folgendem:

- Akzeptanz der Vorschriften
- rechtzeitige Einreichung aller von der FIVNAT angeforderten Daten über das Online-Software-Tool der FIVNAT zur Erstellung der statistischen Analyse; bei Nichtbefolgung ist ein vom FIVNAT-Vorstand bestimmtes Bussgeld zu zahlen
- Die Daten können online manuell eingegeben oder von bereits vorhandenen lokalen Programmen der Zentren importiert werden.
- Akzeptanz des Prinzips möglicher interner und externer Audits
- Führen eines Logbuchs mit fortlaufenden Nummern aller Zyklen von Patienten, die einen IVF-, ICSI- oder Kryozyklus (angefangen bei der Stimulation) durchlaufen
- Zahlung des jährlichen Mitgliederbeitrags nach Erhalt einer Rechnung
- Einreichung im FIVNAT-Büro einer Liste aller aktiven Mitarbeiter

#### Rechte der Mitglieder

- Erhalt einer FIVNAT-Mitgliedsbescheinigung und zusätzlich Erhalt einer Bescheinigung über das möglicherweise durchgeführte externe Audit
- Erhalt eines vertraulichen statistischen Berichtes einmal jährlich; dieser Bericht führt die Ergebnisse des Zentrums (Mitglieds) im Vergleich zu den zusammengefassten Ergebnissen aller anderen Zentren (Mitglieder) auf, einschliesslich einer Zusammenfassung der Daten sowie einer Liste der bei der FIVNAT eingereichten Zyklen
- bei Unterzentren werden auf Anfrage des Zentrums die einzelnen Ergebnisse in Beziehung zu ihrem jeweiligen Zentrum und zu den nationalen Daten gesetzt
- Erhalt des Jahresberichtes mit den globalen statistischen Daten über die SGRM-Website
- Teilnahme an allen FIVNAT-Versammlungen
- Erhalt aller offiziellen FIVNAT-Dokumente wie Versammlungsprotokolle, Vorschriften etc.
- Zugang zu täglichem Support durch den Statistiker und die Administration bei Daten-/Softwareproblemen; umfangreicher Support (z. B. Upload interner Software ins FIVNAT-Register, der 5 Arbeitsstunden übersteigt, Arbeit durch nicht fristgerechte Dateneinreichung etc.) ist separat nach Erhalt einer Rechnung zu zahlen
- Vorschlag von Änderungen der FIVNAT-Vorschriften an den FIVNAT-Vorstand

Aufgrund der Zulassung eines Mitglieds zu dieser Kommission kann sich sein SGRM-Mitgliederbeitrag erhöhen.

Zur Berechnung sind jedoch die folgenden Richtlinien verbindlich:

1. Für jedes neue Mitglied (Zentrum) wird eine Mitglieder-Eintrittsgebühr in Höhe von CHF 3.000 verlangt. Die Mitglieder-Eintrittsgebühr eines neuen Unterzentrums eines bestehenden FIVNAT-Mitglieds beträgt CHF 500.



2. Die Mitgliedschaft kann entsprechend der Wirtschaftskraft der Mitglieder bestimmt werden, die durch die Anzahl der durchgeführten ART-Behandlungszyklen definiert ist. Dementsprechend wird der fällige Betrag proportional zur Anzahl der frischen und Kryo-Zyklen berechnet, die im Vorjahr durchgeführt wurden (pro initiiertem Zyklus).
3. Social Freezing und natürliche Zyklen sind verpflichtend zu erfassen und werden auch in die Berechnungsgrundlage mit einbezogen.
4. Der minimale Mitgliederbeitrag ist CHF 10.00 pro Zyklus, der maximale Mitgliederbeitrag CHF 35.00 pro Zyklus. Innerhalb dieses Rahmens entscheidet der SGRM-Vorstand jährlich über den Mitgliederbeitrag.
5. Der minimale Mitgliederbeitrag pro Zentrum ist CHF 1.500 pro Jahr. Falls ein Unterzentrum keine Zyklen angibt, ist der minimale Mitgliederbeitrag pro Unterzentrum CHF 500.00 pro Jahr.

### 3. Organisation

Die Kommission ist wie folgt organisiert.

- a) Mitgliederversammlung
- b) Kommissionsvorstand
- c) Kommissionspräsident / -präsidentin
- d) Administration
- e) Ombudsmann
- f) Auditoren
- g) Support-Datenmanager

Eine Amtsperiode beträgt drei Jahre

### 4. Mitgliederversammlung der Kommission

Die Mitgliederversammlung wird jedes Jahr durchgeführt. Soweit dieses Reglement keine abweichenden Regelungen enthält, werden die Bestimmungen der Vereinsstatuten über die Generalversammlung analog angewendet.

An der Mitgliederversammlung können alle aktiven Mitarbeiter der Zentren teilnehmen, jedes Zentrum verfügt jedoch nur über eine Stimme, ungeachtet der Anzahl der Unterzentren oder Zyklen. Jedes Zentrum erhält zu Beginn der Jahresversammlung eine Stimmkarte.

Eine schriftliche Abstimmung ist akzeptabel, wenn die Jahresversammlung nicht stattfinden kann. Die Wahl und die Abstimmung werden mit einfacher Stimmenmehrheit der anwesenden Zentren vereinbart. Bei einer Stimmgleichheit gibt die Stimme des FIVNAT-Präsidenten den Ausschlag. Die Abstimmung durch einen Stimmrechtsvertreter ist nicht zulässig.

FIVNAT-Sponsoren können ohne Stimmrecht zu den Jahresversammlungen eingeladen werden. Der FIVNAT-Vorstand kann in eigenem Ermessen Einzelpersonen zur Jahresversammlung einladen.

Die Jahresversammlung hat die folgenden Aufgaben und Kompetenzen:

- Genehmigung der Jahresversammlungsprotokolle
- Genehmigung des Jahresberichtes durch den FIVNAT-Präsidenten
- Wahl der FIVNAT-Vorstandsmitglieder und des FIVNAT-Präsidenten
- Erörterung ausserordentlicher Ausgaben über CHF 50.000 (z. B. Software-Updates); nicht darin enthalten sind Ausgaben für den Statistiker und die Administration

### 5. Kommissionsvorstand

Der Kommissionsvorstand besteht aus

- dem Präsidenten (Mitglied des SGRM-Vorstands)
- dem vorigen Präsidenten für ein Jahr
- und maximal 8 zusätzlichen Mitgliedern

**SGRM Geschäftsstelle**

SGRM Geschäftsstelle | c/o Meister ConCept GmbH | Bahnhofstrasse 55 | CH-5001 Aarau  
Tel. 062 836 20 90 | Email: [administration@sgrm.org](mailto:administration@sgrm.org) | [www.sgrm.org](http://www.sgrm.org)



Alle FIVNAT-Vorstandsmitglieder müssen aktiv in einem FIVNAT-Zentrum arbeiten.

Bei seiner Zusammensetzung wird angestrebt, dass sich der Vorstand aus Mitgliedern aus Privatpraxen und Vertretern aus öffentlichen Spitälern und Universitätskliniken zusammensetzt. Es sollte eine gleichmässige Verteilung unter den Sprachregionen berücksichtigt werden.

Der Vorstand konstituiert sich selbst. Die Präsidentin oder der Präsident muss durch den SGRM-Vorstand bestätigt werden; ihre/ seine Amtsdauer ist auf eine Amtsperiode beschränkt.

Die Amtsdauer der Vorstandsmitglieder beträgt maximal drei Amtsperioden, die Zeit einer allfälligen Präsidentschaft wird mitgerechnet.

Nach Ablauf einer Amtsperiode ohne Einsitz im Vorstand ist eine erneute Wahl in den Vorstand möglich.

Für die Einberufung und Durchführung der Sitzungen gelten die Statutenbestimmungen der SGRM analog (vgl. Art. 12 und 13 Statuten SGRM).

Der Vorstand verfügt über folgende Aufgaben:

1. Die Ausschreibung, Auswahl und Verhandlung aller Verträge erfolgt durch den FIVNAT-Vorstand, der dann dem SGRM-Vorstand einen Antrag zum Abschluss des Vertrags vorlegt. Hierzu gehören:
  - unabhängiger Statistiker
  - mögliche Auditoren
  - FIVNAT-Ombudsmann
  - Support-Datenmanager
  - mögliche IT-Firma
  - alle zusätzlichen Angestellten
2. die Auflösung/Kündigung von Verträgen wird vom SGRM-Vorstand ausgesprochen
3. Management von Angestellten und Firmen
4. Organisation von mindestens einer jährlichen FIVNAT-Mitgliederversammlung und von FIVNAT-Vorstandsversammlungen wie erforderlich
5. Organisation und Beaufsichtigung möglicher FIVNAT-Audits
6. Zusammenarbeit mit dem von der SGRM ernannten Verwaltungsmanager
7. Genehmigung des Jahresberichtes durch den FIVNAT-Präsidenten zur Veröffentlichung in den SGRM-Organen
8. Erörterung von Vorschlägen Dritter (Vorschlag durch den Statistiker und durch Mitglieder bezüglich Software-Änderungen etc.)
9. Erörterung des SGRM-FIVNAT-Budgets
10. Vorschlag aller notwendigen Verbesserungen im IT-Bereich an den SGRM-Vorstand
11. Einladung von Einzelpersonen zu den Vorstandsversammlungen in eigenem Ermessen; diese Gäste haben kein Stimmrecht
12. Entscheidung, ob die Protokolle der FIVNAT-Vorstandsversammlungen zur Information an den SGRM-Präsidenten weitergeleitet werden
13. Benachrichtigung der FIVNAT-Mitglieder 6 Monate vor der Generalversammlung, wann eine Position im FIVNAT-Vorstand vakant ist, damit Mitglieder sich auf die Stelle bewerben können

## **6. FIVNAT-Audits und Auditoren**

1. Nach Beschluss der Mitglieder bei der Jahresversammlung kann ein internes Audit eines jeglichen FIVNAT-Mitglieds organisiert werden. Die Auditoren können, falls gewünscht, gemeinsam mit dem Kantonsarzt gesetzlich vorgeschriebene Inspektionen durchführen.
2. Der FIVNAT-Vorstand erhält einen zusammenfassenden, anonymisierten Bericht.
3. Der FIVNAT-Vorstand kann um weitere Informationen über ein Audit bitten, falls die Umstände solche Schritte erfordern.



4. Die Auditoren sollten weder in einem schweizerischen IVF-Zentrum tätig sein noch im weiteren ART-Bereich in der Schweiz arbeiten (etwa Qualitätsmanagementsysteme u. a.).
5. Die Auditoren werden von der FIVNAT finanziert.

## **7. Ombudsmann und Support-Datenmanager**

Der Ombudsmann hat die Aufgabe, vertraulich ein Zentrum zu kontaktieren, in dem der Statistiker eine Unregelmässigkeit bei der Dateneinreichung festgestellt hat.

Bei der Jahresversammlung legt der Ombudsmann einen anonymen Bericht vor, falls ein Zentrum seine Vorschläge nicht befolgt hat, und die bei der Versammlung anwesenden Mitglieder entscheiden über die zu ergreifenden Massnahmen.

Die Position des Ombudsmanns wird nicht vergütet; es werden nur Reisekosten erstattet.

Der Ombudsmann muss Arzt sein und darf mit keinem schweizerischen IVF-Zentrum zusammenarbeiten oder darin tätig sein.

Der Ombudsmann wird für 3 Jahre gewählt und kann zweimal wiedergewählt werden.

Die Aufgaben des Support-Datenmanagers sind:

- Support der Zentren vor Ort bei der Handhabung der im Register zu erfassenden Daten
- auf Wunsch Schulung der Zentrumsmitarbeiter in der korrekten Datenerfassung
- Unterstützung der Administration und des Statistikers beim Umgang mit Fragen der Zentren
- Prüfung von Änderungen in der Online-«Testversion» des Registers vor der Online-Veröffentlichung im «produktiven System»

## **8. Gemeinsame Vorschriften für den Statistiker, Verwaltungsmanager und Ombudsmann**

Der Statistiker und der Verwaltungsmanager erfüllen ihre jeweiligen Verpflichtungen und nehmen zusätzlich an den Vorstandsversammlungen teil, ohne ein Stimmrecht zu haben.

Zusammen mit dem Ombudsmann sind sie die einzigen Personen, die Zugang zur Identifikation der Zentren haben, und sind daher berechtigt, die einzelnen Zentren im Namen des FIVNAT-Vorstands oder unter anderen Umständen zu kontaktieren.

Sie haben keinen Zugang zu Patientenidentifikationen wie Vorname und Nachname, Adresse etc.

Alle drei unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

## **9. Administration**

Die Administration wird durch die Administration der SGRM wahrgenommen.

Für die Administration besteht keine Amtsperiode und keine Amtsdauer.

## **10. Finanzen**

Die Kommission verfügt über keine eigenen Finanzmittel, kann aber die ihr im Rahmen des Vereinsbudgets zugewiesenen finanziellen Mittel einsetzen.

Innerhalb des Budgetrahmens verfügt der Kommissionsvorstand über die Kompetenz, einmalige Ausgaben in der Höhe von CHF 500.00 pro Ereignis zu tätigen. Höhere Ausgaben bedürfen einer Genehmigung durch den Vereinsvorstand, diese kann gegebenenfalls im Voraus erteilt werden.

## **11. Geheimhaltung**

Die FIVNAT-Vorstandsmitglieder, der Verwaltungsmanager, der Statistiker, die Auditoren, der Support-Datenmanager und der Ombudsmann unterliegen in allen Aspekten bezüglich der FIVNAT der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Daten des einzelnen Zentrums sind nur für den Statistiker und erforderlichenfalls für den Ombudsmann verfügbar.

Der Softwareentwickler hat Zugang zu allen Daten der FIVNAT-Datenbank. Die Firma unterzeichnet eine Vertraulichkeitserklärung



## **12. Kommunikation**

Alle Dokumente werden an den Leiter des Zentrums und den Leiter des Labors gesendet. Die Verteilung unter den Mitarbeitern in jedem Zentrum ist Aufgabe des Mitglieds selbst. Dokumente in Bezug auf das FIVNAT-Register (Online-Software) werden an alle registrierten Benutzer der Software gesendet.

## **13. Schlussbestimmungen**

Das vorliegende Reglement wird in deutscher und französischer Sprache abgefasst. Für seine Auslegung ist die deutsche Sprache massgebend.

In der jeweils männlichen Sprachform ist selbstverständlich die weibliche sinngemäss miteingeschlossen (und umgekehrt).

Das vorliegende Reglement wurde durch den Kommissionsvorstand erarbeitet und ist durch den Beschluss des SGRM-Vorstandes per 9. September 2021 in Kraft gesetzt worden.

## **14. Übergangsbestimmungen**

Für Vorstandsmitglieder (einschliesslich der Präsidentinnen und Präsidenten), welche bei der Inkraftsetzung am 9. September 2021 im Amt waren, greift die Amtszeitbeschränkung gemäss Ziff. 5 erst ab dem Geschäftsjahr 2025: bis zu diesem Zeitpunkt können sie – ungeachtet ihrer bisherigen Amtsdauer – noch bis Mitte 2024 im Amt bleiben.