



SGRM / SSMR

*Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
Société Suisse de Médecine de la Reproduction*

Règlement de la commission

FIVNAT

est une commission de la Société Suisse de Médecine de la Reproduction (SSMR).

1. Objet, tâches et champ d'activité :

Ses objectifs sont les suivants :

1. Collecter des données afin d'établir des statistiques annuelles concernant les techniques de PMA des centres FIV suisses affiliés.
2. Développer et promouvoir la qualité du registre de données.
3. Organiser et superviser les audits (sur une base volontaire) définis par la FIVNAT. Aider les médecins cantonaux lors des inspections des centres FIV suisses exigées par la législation suisse (OPMA) si cela est souhaité.
4. Entretenir des contacts étroits avec d'autres registres nationaux dans le monde.
5. Transmettre les données statistiques validées aux parties intéressées (registre mondial/ICMART, Académie Suisse des Sciences Médicales/ASSM, registre européen /EIM et registres internationaux, organisations de patients et autres).
6. Transmettre les données statistiques validées à l'Office fédéral de la statistique et l'Office fédéral de la santé publique, tout comme à EURO CET (le registre européen des organes, tissus et cellules).
7. Transmettre les données statistiques validées aux centres en vue de leur transmission aux médecins cantonaux.
8. Publier les données statistiques suisses et leur interprétation via l'European IVF Monitoring (EIM/ESHRE) dans Human Reproduction et via le monitoring européen FIV du Comité international pour la Surveillance des Techniques de Procréation assistée (ICMART) dans Fertility and Sterility.
9. Contribuer à atteindre des normes plus élevées et une meilleure qualité en encourageant tous les membres à effectuer des contrôles de qualité médicaux et biologiques.
10. Gérer la liste des centres offrant des procédures de PMA (FIV et techniques associées) en Suisse.
11. Assurer l'enregistrement des données par le biais de méthodes informatisées.

L'objet et le champ d'activité de la commission seront examinés périodiquement par le Comité de la SSMR. Pour que la commission conserve sa légitimité, elle ne devra pas compter moins de 10 membres.

2. Adhésion

L'adhésion à la SSMR est une condition préalable pour adhérer à la commission. L'adhésion est ouverte à tous les centres disposant d'une autorisation cantonale pour pratiquer la FIV et les traitements associés.

Les centres sont des entités organisationnelles ayant obtenu l'autorisation des autorités cantonales de pratiquer la médecine de la procréation conformément à l'art. 2 de l'OPMA.

Les cabinets privés collaborant avec le même laboratoire sont considérés comme faisant partie d'un seul centre.

Dans un tel cas, le laboratoire fait office de centre et reçoit un numéro FIVNAT.

Un sous-numéro FIVNAT est attribué à chaque cabinet collaborant avec ce laboratoire spécifique, pour autant que le médecin dispose de l'autorisation cantonale de pratiquer la FIV et les procédures associées.

Sur demande, les médecins travaillant dans un centre médical peuvent obtenir un sous-numéro FIVNAT, pour autant que le médecin dispose de l'autorisation cantonale de pratiquer la FIV et les procédures associées.

SGRM Geschäftsstelle

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



L'admission et l'exclusion ont lieu conformément aux statuts de l'association. Les demandes d'admission sont examinées préalablement par le comité de la commission avant d'être évaluées par le Comité de l'association.

L'exclusion d'un membre de la commission peut avoir lieu notamment

- pour violation grave du Règlement de la FIVNAT, sur décision du Comité de la FIVNAT ;
- en cas de perte de l'autorisation officielle de pratiquer la médecine de la reproduction. L'exclusion du membre est automatique ;
- en cas de non-paiement de la cotisation annuelle malgré deux rappels (un par e-mail et un par courrier postal)

Les membres (centres) de FIVNAT s'engagent à :

- accepter les règles ;
- soumettre en temps voulu toutes les données requises par la FIVNAT par le biais du logiciel en ligne appartenant à la FIVNAT pour l'élaboration de l'analyse statistique. Le manquement à cette obligation entraînera le paiement d'une amende fixée par le comité de la commission de la FIVNAT ;
- Les données peuvent être saisies manuellement en ligne ou importées à partir de programmes locaux dont disposent les centres ;
- accepter le principe d'audits internes et externes éventuels ;
- tenir un registre où figurent les nombres consécutifs de tous les cycles des patients recourant à la FIV, à l'ICSI ou au cycle cryo (débutant avec la stimulation) ;
- s'acquitter de la cotisation annuelle après réception d'une facture ;
- fournir à l'administration de la FIVNAT une liste de tous leurs collaborateurs actifs.

Droits des membres

- Recevoir un certificat d'adhésion à la FIVNAT et également recevoir un certificat de l'audit externe éventuel.
- Recevoir un rapport statistique confidentiel une fois par an. Ce rapport comprend les résultats du centre (membre) comparé aux résultats regroupés de tous les autres centres (membres), y compris une synthèse des données ainsi qu'une liste des cycles présentée à la FIVNAT.
- Dans le cas des sous-centres, les résultats individuels sont mis en relation avec leur centre respectif et avec les données nationales sur demande du centre.
- Recevoir le rapport annuel contenant les données statistiques globales via le site web de la SSMR.
- Participer à toutes les réunions de la FIVNAT.
- Recevoir tous les documents officiels de la FIVNAT tels que procès-verbaux des réunions, règlements, etc.
- Bénéficier du soutien quotidien du statisticien ainsi que de l'administration pour les problèmes liés aux données / au logiciel. Un soutien important (p. ex. téléchargement à partir du logiciel interne vers le registre FIVNAT impliquant plus de cinq heures de travail, travail en raison des données n'ayant pas été présentées à temps, etc.) devra être réglé séparément après réception d'une facture.
- Proposer des modifications du règlement de la FIVNAT au comité de la FIVNAT.

La cotisation d'un membre de la SSMR peut augmenter en raison de son admission au sein de cette commission.

Les lignes directrices suivantes sont toutefois obligatoires pour le calcul :

1. Une cotisation d'admission de 3000 CHF est demandée à tout nouveau membre (centre). La cotisation d'admission d'un nouveau sous-centre d'un membre existant de la FIVNAT est de 500 CHF.



2. La cotisation peut être fixée en fonction de la capacité économique des membres, définie par le nombre de cycles de traitement PMA effectués. En conséquence, le montant dû est calculé au prorata des nombres de cycles frais et cryo effectués durant l'année précédente par cycle entamé.
3. Le social freezing et les cycles naturels doivent être pris en compte et sont également inclus dans la base de calcul.
4. La cotisation minimale est de 10.00 CHF par cycle et la cotisation maximale est de 35.00 CHF par cycle. Le Comité de la SSMR fixe la cotisation chaque année dans ce cadre.
5. La cotisation minimale par centre est de 1500 CHF par an. Si un sous-centre ne déclare aucun cycle, la cotisation annuelle du sous-centre est de 500.00 CHF par an.

3. Organisation

La commission est organisée de la manière suivante :

- a) Assemblée des membres
- b) Comité de la commission
- c) Président/présidente de la commission
- d) Administration
- e) Médiateur
- f) Auditeurs
- g) Data Support Manager

La durée du mandat est de trois ans.

4. Assemblée des membres de la commission

L'assemblée des membres a lieu une fois par an. Pour autant que ce Règlement ne prévoit aucune réglementation divergente, les dispositions statutaires de l'association relatives à l'assemblée générale sont applicables par analogie.

Tous les collaborateurs actifs des centres peuvent participer à l'assemblée des membres, tout centre ne disposant toutefois que d'une voix, indépendamment du nombre de sous-centres ou cycles. Chaque centre reçoit une carte de vote au début de la réunion annuelle.

Le vote par écrit est autorisé lorsque l'assemblée annuelle ne peut avoir lieu.

Les candidats sont élus et les décisions sont prises à la majorité simple des centres présents. En cas d'égalité des voix, la voix du président de la FIVNAT est prépondérante.

Le vote par procuration n'est pas admis.

Les sponsors de la FIVNAT peuvent être invités aux assemblées annuelles sans qu'ils aient le droit de vote.

Le comité de la FIVNAT peut inviter des personnes à l'assemblée annuelle à sa seule discrétion.

L'assemblée annuelle assume les tâches et compétences suivantes :

- Approbation des procès-verbaux des assemblées annuelles
- Approbation du rapport annuel du président de la FIVNAT
- Élection des membres du comité de la FIVNAT et du président de la FIVNAT
- Délibérer sur les dépenses extraordinaires de plus de 50 000 CHF (p. ex. mises à jour de logiciels) ; cela n'inclut pas les dépenses pour le statisticien et l'administration

5. Comité de la commission

Le comité de la commission est composé des personnes suivantes :

- le président (membre du Comité de la SSMR)
- le président sortant, pendant un an
- et un maximum de huit autres membres



Tous les membres du comité de la FIVNAT doivent travailler activement dans un centre FIVNAT.

L'objectif visé est que le comité soit composé de membres propriétaires d'un cabinet privé et de représentants des hôpitaux publics et des cliniques universitaires. Une répartition égale entre les régions linguistiques doit être prise en compte.

Le comité se constitue lui-même. La présidente ou le président doit être confirmé/e par le Comité de la SSMR ; la durée de son mandat est limitée à un seul mandat.

La durée du mandat des membres du comité est de trois mandats maximum, la période d'une éventuelle présidence incluse.

Après l'expiration d'une période sans siéger au comité, une nouvelle élection au sein du comité est possible.

Pour la convocation et l'organisation des séances, les dispositions des statuts de la SSMR sont applicables par analogie (voir art. 12 et 13 Statuts SSMR).

Les tâches suivantes incombent au comité :

1. L'offre d'emplois, la sélection et la négociation de tous les contrats sont effectuées par le comité de la FIVNAT, qui présente ensuite au Comité de la SSMR sa requête de conclusion du contrat. Il s'agit des postes suivants :
 - statisticien indépendant
 - auditeurs éventuels
 - médiateur FIVNAT
 - Data Support Manager
 - éventuellement, entreprise d'informatique
 - tous les autres salariés
2. La résiliation / l'annulation de contrats incombe au Comité de la SSMR
3. La gestion des salariés et entreprises
4. L'organisation d'une assemblée des membres de la FIVNAT au moins une fois par an et des réunions du comité de FIVNAT selon les besoins.
5. L'organisation et la supervision d'éventuels audits FIVNAT.
6. La collaboration avec le responsable administratif engagé par la SSMR.
7. L'approbation du rapport annuel du président de la FIVNAT en vue de sa publication dans les organes de la SSMR
8. Délibérer sur les propositions de tiers (proposition du statisticien et des membres concernant des modifications au logiciel, etc.).
9. Délibérer sur le budget FIVNAT de la SSMR.
10. Proposer au Comité SSMR toutes les améliorations nécessaires dans le domaine de l'informatique.
11. Inviter des personnes aux réunions du comité à sa seule discrétion ; ces invités n'ont pas le droit de vote.
12. Décider si le procès-verbal de la réunion du comité de la FIVNAT est transmis au président de la SSMR pour information.
13. Six mois avant l'assemblée des membres, annoncer aux membres de la FIVNAT si un poste au sein du comité de la FIVNAT est vacant afin de leur permettre de postuler pour le poste en question.

6. Audits et auditeurs FIVNAT

1. Un audit interne de tout membre de la FIVNAT peut être organisé sur décision des membres lors de l'assemblée annuelle. Les auditeurs peuvent, sur demande, effectuer des inspections requises par la loi avec le médecin cantonal.
2. Le comité de la FIVNAT reçoit un rapport succinct et anonymisé.



3. Le comité de la FIVNAT peut demander de plus amples informations concernant un audit si les circonstances l'exigent.
4. Les auditeurs ne doivent pas être actifs dans un centre FIV suisse ni travailler dans le secteur plus large de la PMA (p. ex. Quality Management Systems, et autres) en Suisse.
5. Les auditeurs sont financés par la FIVNAT.

7. Médiateur et Data Support Manager

Il incombe au médiateur de contacter un centre en toute confidentialité si le statisticien a trouvé une irrégularité dans la soumission de ses données.

Lors de l'assemblée annuelle, un rapport anonyme est présenté par le médiateur si un certain centre n'a pas donné suite à ses propositions ; les membres présents lors de l'assemblée décident des mesures à prendre.

La position du médiateur n'est pas rémunérée ; seuls les frais de déplacement sont remboursés.

Le médiateur doit être médecin et ne doit pas collaborer avec ou être actif dans un centre de FIV suisse.

Le médiateur est élu pour trois ans et est rééligible deux fois.

Les tâches du Data Support Manager sont les suivantes :

- Aider les centres sur place à traiter les données devant être saisies dans le registre.
- Sur demande, former les collaborateurs des centres à saisir les données correctement.
- Soutenir l'administration et le statisticien à traiter les questions survenant dans les centres.
- Vérifier les modifications dans la « version test » en ligne du registre, avant la publication en ligne dans le « système productif ».

8. Règles communes pour le statisticien, le responsable administratif et le médiateur

Le statisticien et le responsable administratif assument leurs obligations respectives ; en outre, ils participent aux réunions du comité sans avoir le droit de vote.

Il s'agit des seules personnes qui, avec le médiateur, ont accès à l'identification des centres ; ils sont donc autorisés à contacter les centres individuels au nom du comité de la FIVNAT ou dans d'autres circonstances.

Ils n'ont pas accès aux données permettant d'identifier les patients telles que prénom, nom de famille, adresse, etc.

Ces trois personnes sont tenues au secret médical.

9. Administration

Les tâches administratives sont assumées par l'administration de la SSMR.

Il n'y a pas de mandat ou de durée du mandat pour l'administration.

10. Finances

La commission ne dispose pas de moyens financiers propres, mais peut employer les moyens financiers qui lui sont attribués dans le cadre du budget de l'association.

Dans le cadre du budget, le comité de la commission dispose de la compétence d'effectuer des dépenses uniques à hauteur de 500.00 CHF par événement. Les dépenses plus importantes requièrent l'autorisation du Comité de l'association ; cette autorisation peut éventuellement être accordée à l'avance.

11. Confidentialité

Les membres du comité de la FIVNAT, le responsable administratif, le statisticien, les auditeurs, le Data Support Manager et le médiateur sont tenus au secret médical concernant toutes les informations dont ils prennent connaissance dans le cadre de la FIVNAT.

Les données d'un centre individuel sont uniquement accessibles au statisticien, et au médiateur si nécessaire.



Le développeur du logiciel a accès à toutes les données de la banque de données de la FIVNAT. L'entreprise signe une déclaration de confidentialité.

12. Communication

Tous les documents sont envoyés au responsable du centre et au responsable du laboratoire. Chaque membre est responsable de la diffusion des documents entre ses collaborateurs. Les documents relatifs au registre FIVNAT (logiciel en ligne) sont envoyés à tous les utilisateurs enregistrés du logiciel.

13. Dispositions finales

Le présent Règlement est rédigé en allemand et en français. La version allemande du texte fait foi pour l'interprétation du texte.

La forme masculine utilisée inclut naturellement la forme féminine (et vice versa).

Le présent Règlement a été élaboré par le comité de la commission et est entré en vigueur le 9 septembre 2021 par décision du Comité de la SSMR.

14. Dispositions transitoires

Pour les membres du Comité (y compris les présidentes et présidents) en fonction lors de l'entrée en vigueur le 9 septembre 2021 la limitation du mandat conformément à l'article 5 ne deviendra effective qu'à partir de l'année associative 2025 : d'ici là, ils peuvent – indépendamment de la durée de leur mandat jusqu'à présent – continuer d'assumer leur mandat jusqu'au milieu de l'année 2024.