

Sylvie Paulmier-Bigot

☎ : 01.45.03.88.29

E-mail : spaulmier-bigot@leem.org

Destinataires prioritaires :

Affaires médicales
Marketing / Commercial
Direction générale

Toutes les circulaires sont disponibles
sur notre Extranet :
www.extranet.leem.org

E-mail de la direction :
daspem@leem.org

Formation Médicale Continue

Le code de bonnes pratiques sur la Formation Médicale Continue organisée par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé vient d'être signé entre le Président du Leem et le Ministre de la Santé et des Solidarités

Conformément à l'article L.4133-1 du code de la santé publique, la Formation Médicale Continue (FMC) constitue une obligation pour tout médecin, qui peut notamment être satisfaite par la participation à des actions de formation réalisées par des organismes agréés.

L'agrément de ces derniers est donné par les Conseils Nationaux de la Formation Médicale Continue dont les missions sont fixées par l'article L4133-2 du code de la santé publique.

Le code de bonnes pratiques qui vient d'être signé, précise les modalités des actions de FMC organisées par un organisme agréé en partenariat avec des entreprises de santé.

Ses grands principes sont les suivants : qualité scientifique des actions de FMC, transparence des financements, évaluation de la formation par les participants.

Nos adhérents trouveront ci-joint le document.

FORMATION MEDICALE CONTINUE ORGANISEE PAR UN ORGANISME AGREE EN PARTENARIAT AVEC DES ENTREPRISES DE SANTE

CODE DE BONNES PRATIQUES

Préambule

Aux termes de l'article L.4133-1 du code de la santé publique « *la formation médicale continue (FMC) a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique* ». Le même article précise que la FMC constitue une obligation pour tout médecin, qui peut notamment être satisfaite par la participation à des actions de formation réalisées par des organismes agréés.

Les organismes agréés en application des articles L.4133-1 et suivants du Code de la santé publique, organisent des actions de FMC adaptées à la cible et aux missions des professionnels concernés et tenant compte des orientations nationales définies par les Conseils Nationaux de la Formation Médicale Continue.

En tant que partenaires de santé, les entreprises contribuent à l'amélioration de la qualité des soins et à l'information sur le médicament et les dispositifs médicaux. Les entreprises entendent placer leur partenariat, et notamment leur participation financière, dans le respect des attributions des conseils nationaux de formation continue.

Les actions de formation sont réalisées dans le cadre prévu par l'article R.4133-2 du code de la santé publique, qui indique que ces organismes doivent s'assurer, comme condition de l'obtention de leur agrément :

- De la qualité scientifique et pédagogique des programmes proposés
- De la conformité aux référentiels et aux bonnes pratiques de la profession dans tous les thèmes abordés
- De la transparence des financements
- De l'engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et à l'utilisation de la dénomination commune des médicaments,
- Du respect des orientations nationales définies par le conseil national
- De l'acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme de formation et de la qualité des formations.

Les parties signataires s'engagent à respecter les dispositions du présent code de bonnes pratiques.

Les entreprises qui participent aux actions de formation garantissent aux organismes de formation agréés un strict respect de leur indépendance scientifique et pédagogique.

1. Qualité scientifique

- 1.1. Toute action de FMC doit garantir la pertinence scientifique et l'actualisation de l'information au regard des données acquises de la science ainsi que la qualité pédagogique et l'indépendance éditoriale de l'organisme de formation agréé. Le contenu des activités et programmes doit être objectif, équilibré et conçu de façon que les diverses hypothèses et opinions reconnues puissent être exposées.
- 1.2. Le programme FMC doit s'appuyer sur les référentiels et les bonnes pratiques existants. Il doit être validé, par le conseil scientifique et pédagogique de l'organisme agréé. Les auteurs doivent en être identifiés. Son objectif pédagogique doit être clairement précisé et communiqué à chaque participant.
- 1.3. Les documents et supports utilisés en réunion et remis aux participants sont validés par le conseil scientifique et pédagogique et l'organisme agréé. Les entreprises respectent la neutralité des actions de formation, et, à ce titre, s'abstiennent, dans le temps et sur le lieu de la formation dispensée, d'actions visant à promouvoir un médicament ou un dispositif médical, sous quelque forme que ce soit.

2. Transparence des financements

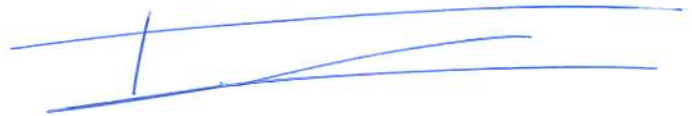
- 2.1. L'objectivité de l'action de FMC est notamment garantie par la transparence des financements de l'organisme agréé. Les participants sont clairement informés du partenariat financier mis en place dans le cadre de l'organisation de l'action de FMC.
- 2.2. Le contrôle des opérations entrant dans le champs de l'article L.4113-6 du code de la santé publique reste de la compétence exclusive des instances ordinales selon les modalités prévues par cet article.
- 2.3 Avant d'accepter de prendre part à une action de FMC, les formateurs doivent s'informer, auprès de l'organisme agréé, de l'existence d'une politique relative aux conflits d'intérêts et s'y conformer et les participants doivent être informés de cette politique.
- 2.4 Conformément à l'article L.4113-13 du code de santé publique, il est rappelé que les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique, et donc lors d'une réunion de formation.
- 2.5. Dans la mesure du possible, la multiplicité des financements doit être privilégiée pour une même action.

3. Evaluation de la formation par les participants

- 3.1. L'évaluation concernera aussi bien le contenu de la formation que la pertinence de la pédagogie. Elle concernera également les modalités du partenariat et le caractère indépendant de la formation. L'entreprise partenaire est destinataire également de la synthèse des résultats anonymisés de l'évaluation.
- 3.2. Les formateurs et animateurs doivent avoir la compétence, l'expertise et la disponibilité requises pour assurer ces actions de formation. Ils seront évalués par les participants. Ils doivent assurer que les objectifs d'apprentissage sont spécifiquement définis selon des termes de savoir, de compétence ou performance et sont adaptés aux participants.

4. Mise en œuvre du présent code

Une évaluation du présent code sera effectuée, par les parties signataires, à l'issue d'un délai de deux ans puis tous les deux ans, à compter de sa mise en application, sur la base notamment des rapports des organismes agréés et de ceux du CNFMC. Au vu de cette évaluation, le cas échéant, le présent code pourra faire l'objet de modifications.



Xavier BERTRAND
Ministre de la Santé et des Solidarités



Christian LAJOUX
Président du LEEM