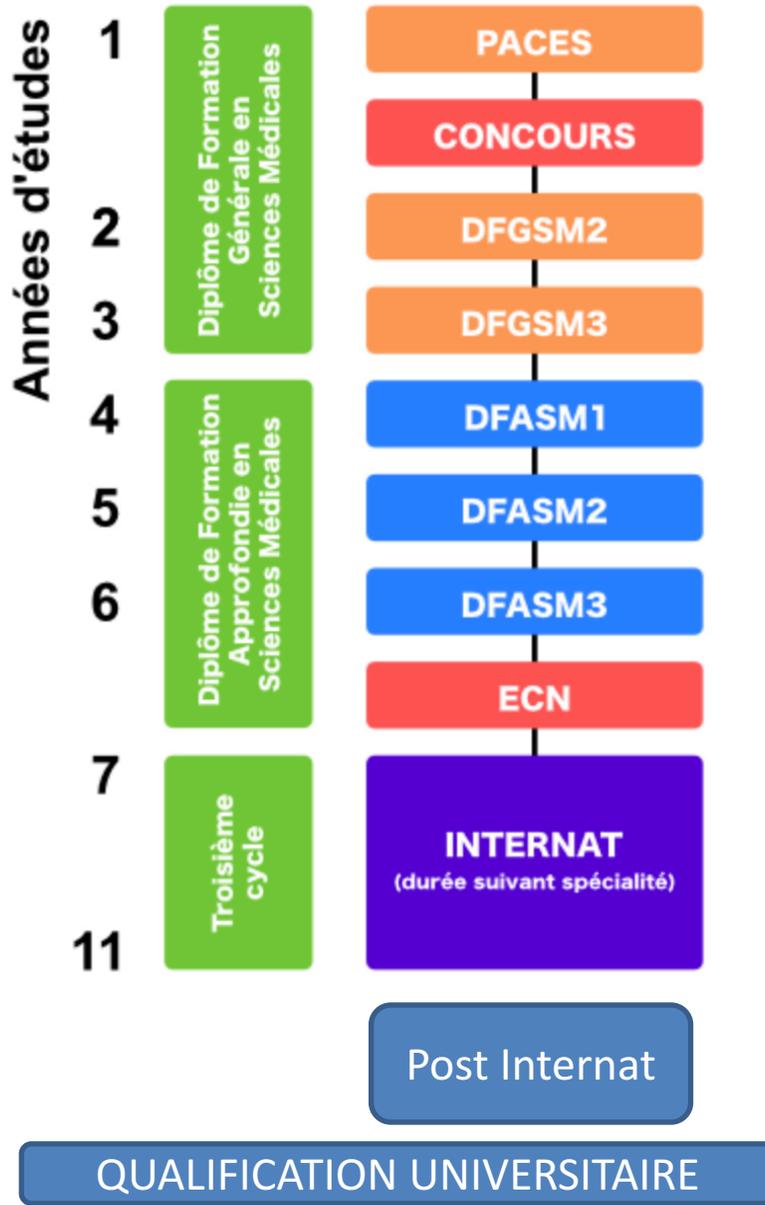


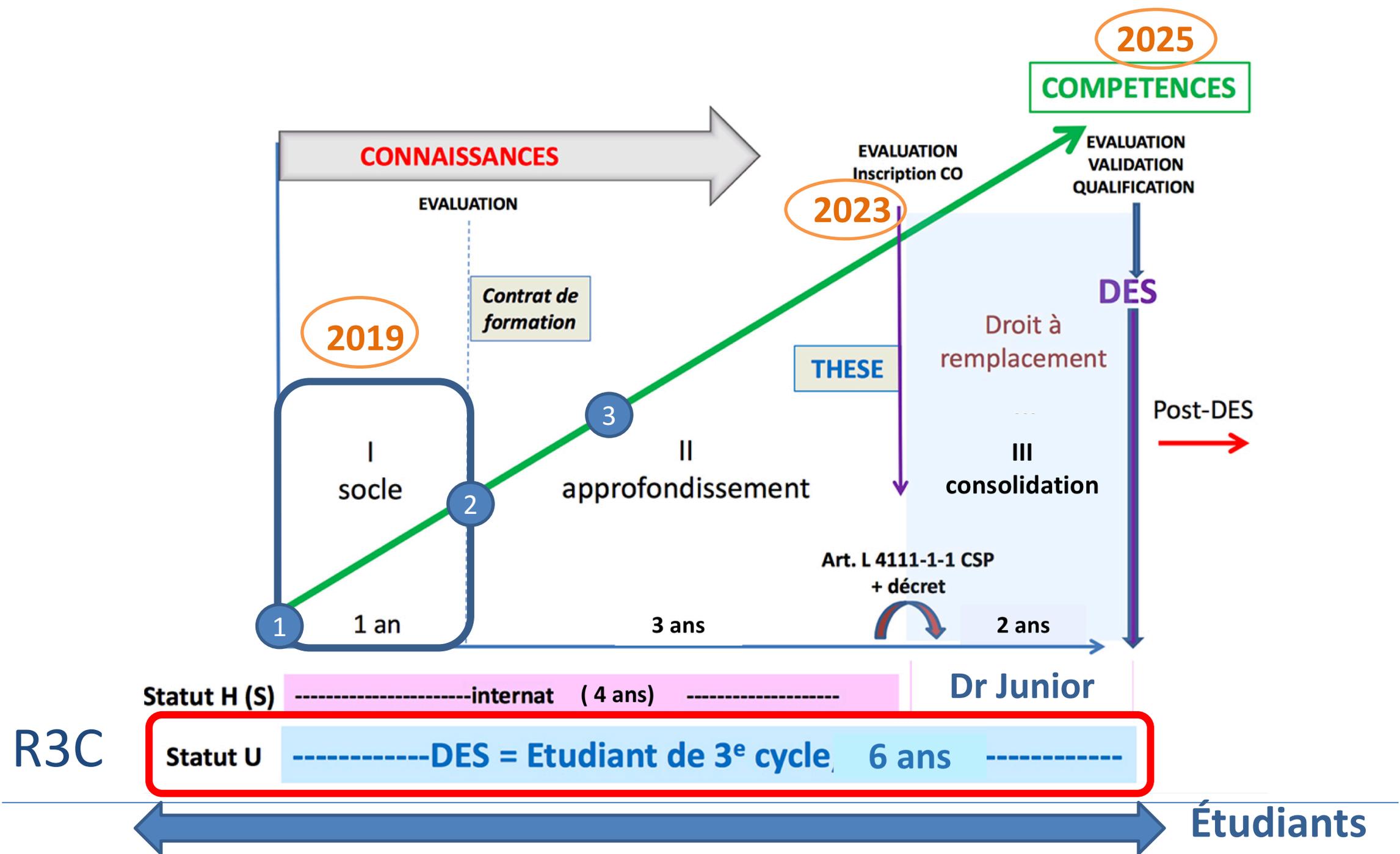
AG du CFCOT 11 novembre 2019

Loi anti-hospitalité



R2C





Le sujet

- **Hospitalité** faite aux étudiants de 3^e cycle: trajet, hôtel, restauration...
- Lors des actions de **formation procédurale par simulation**
- Nécessitant l'utilisation de **DMI** et de leurs ancillaires complexes

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Arrêté du 27 novembre 2017 modifiant l'arrêté du 12 avril 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine et l'arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine

2.2. Enseignements hors stages :

Volume horaire :

2 demi-journées par semaine : une demi-journée en supervision et une demi-journée en autonomie (article R. 6153-2 du code de la santé publique).

Nature des enseignements :

En application de l'article 5 du présent arrêté :

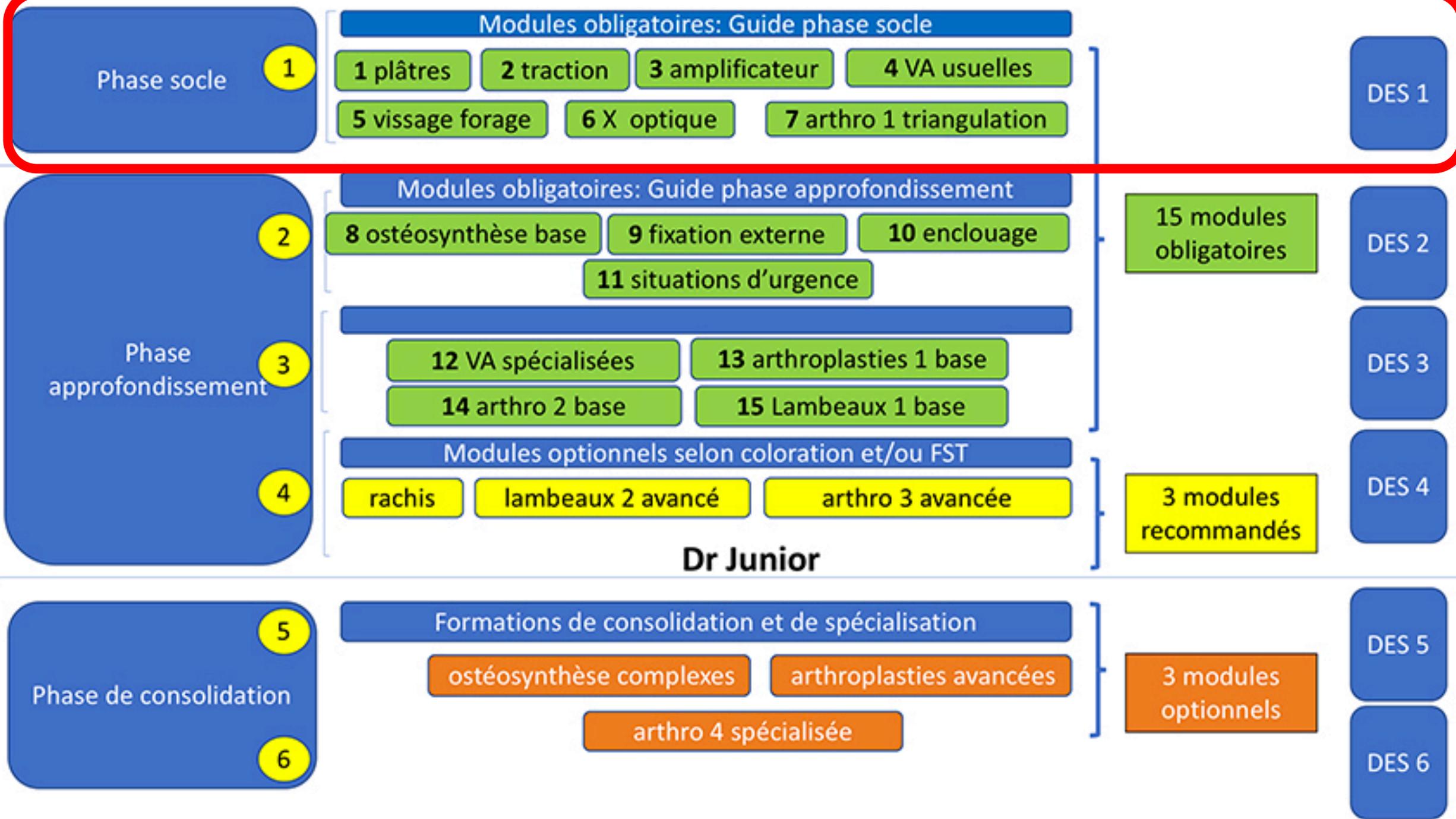
- e-learning (*enseignement en autonomie*) ;
- exercices de simulations, techniques et comportementales (*enseignement supervisé*) ;
- séminaires régionaux et nationaux (*enseignements transversaux et mise en application des connaissances*).

Connaissances de base dans la spécialité à acquérir :

Les connaissances spécifiques sont détaillées dans la plateforme numérique du collège de la spécialité et en particulier axées sur :

- l'anatomie radiologique approfondie et chirurgicale ;
- la biomécanique ;
- les biomatériaux et dispositifs médicaux implantables ;
- la gestion des principales urgences et complications post-opératoires.

Phase socle (1 an)



Phase socle

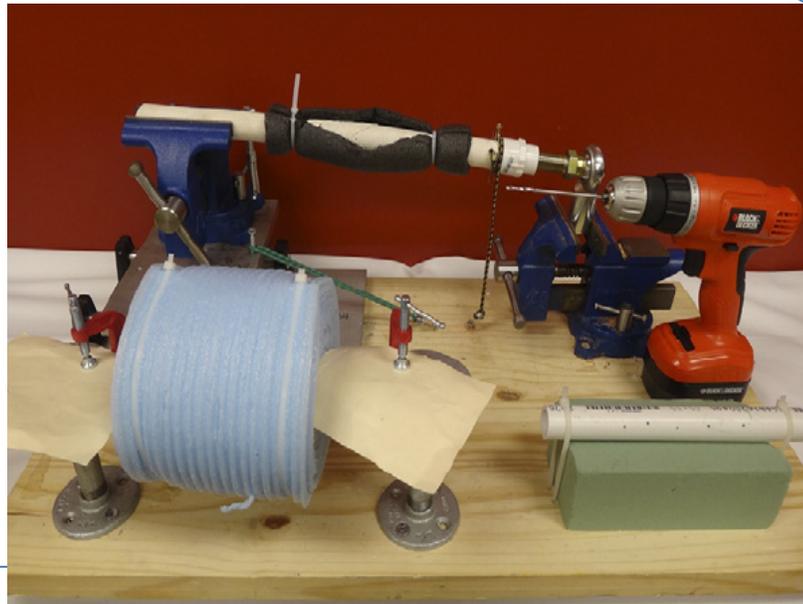
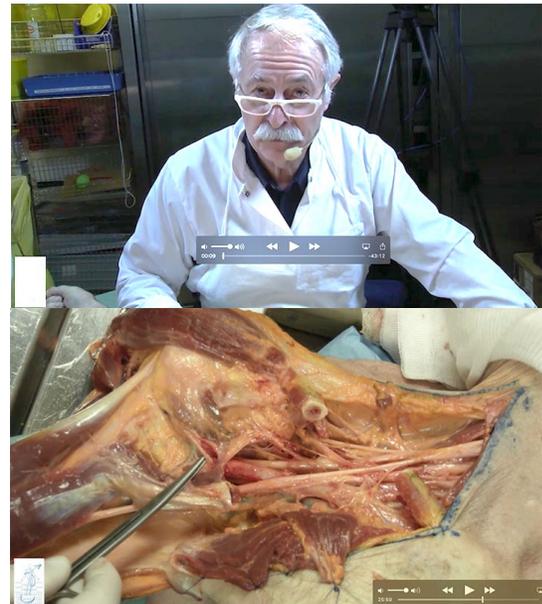
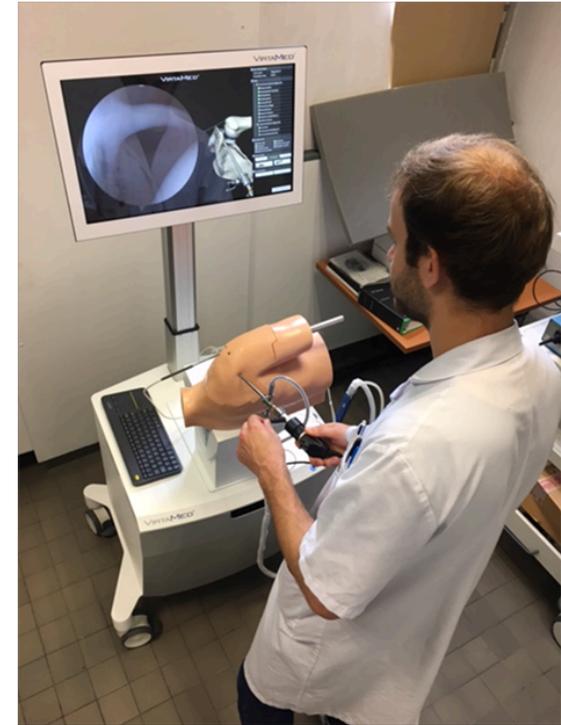
1

Organisation Locale

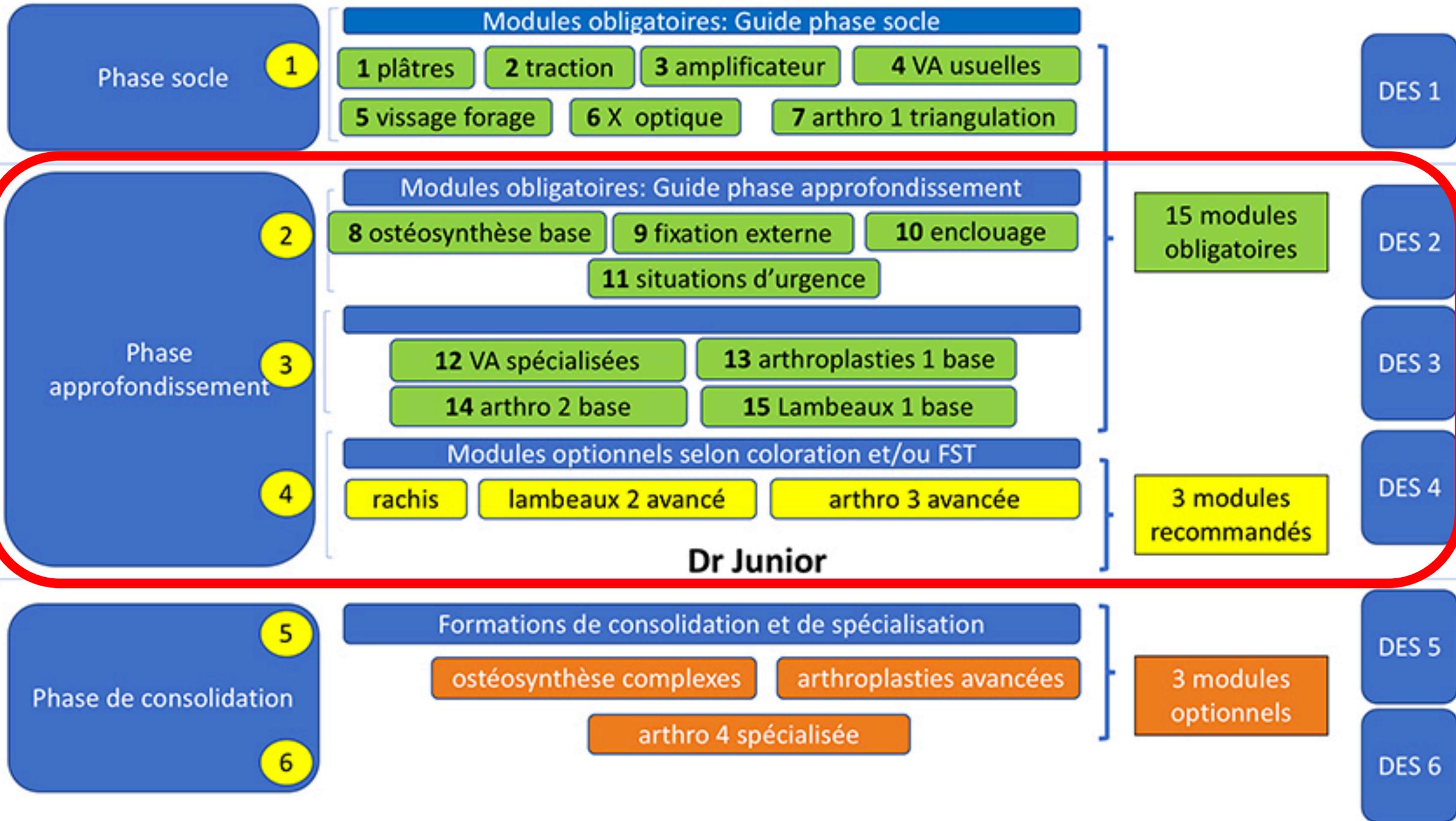


• **Laboratoire (local) Minimum en Simulation**

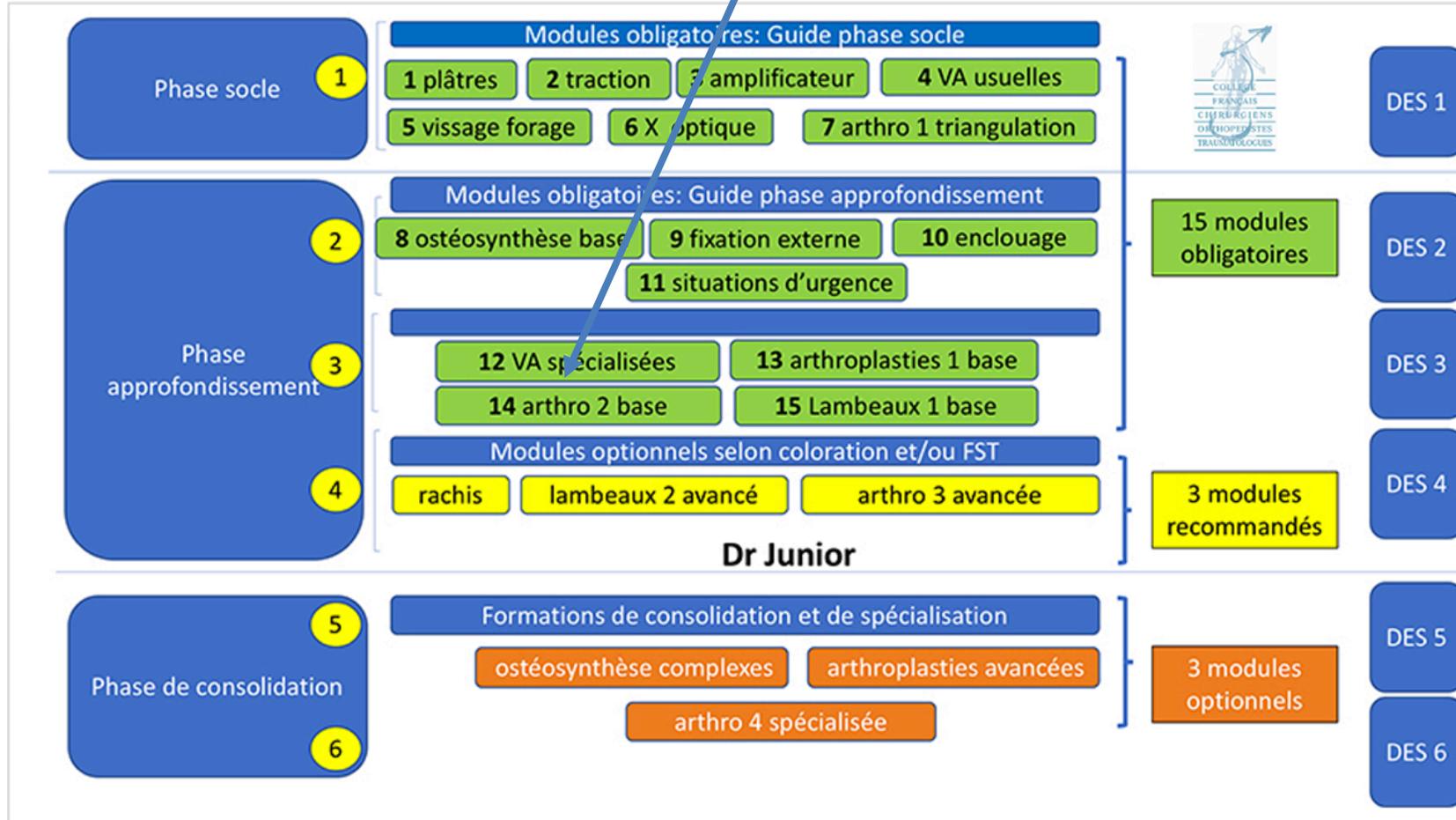
1. Anatomie et voies d'abord
2. Établi: vissage/forage
3. Triangulation arthroscopique
4. Initiation à la chirurgie sous magnification
5. Ateliers plâtres
6. Traction
7. Manipulation d'un amplificateur de brillance



Phase d'approfondissement (3 ans)



Exemple 1: *module 14*: arthro 2-base



Déplacer le laboratoire: *formation Arthrex 2019*



soit déplacer les internes: *formation Virtamed*



KINEMATIC PERFORMANCE ON VIRTUAL REALITY ARTHROSCOPY SIMULATOR CORRELATE WITH EXPERIENCE LEVEL

⇒ **Recueil des mesures standardisées**

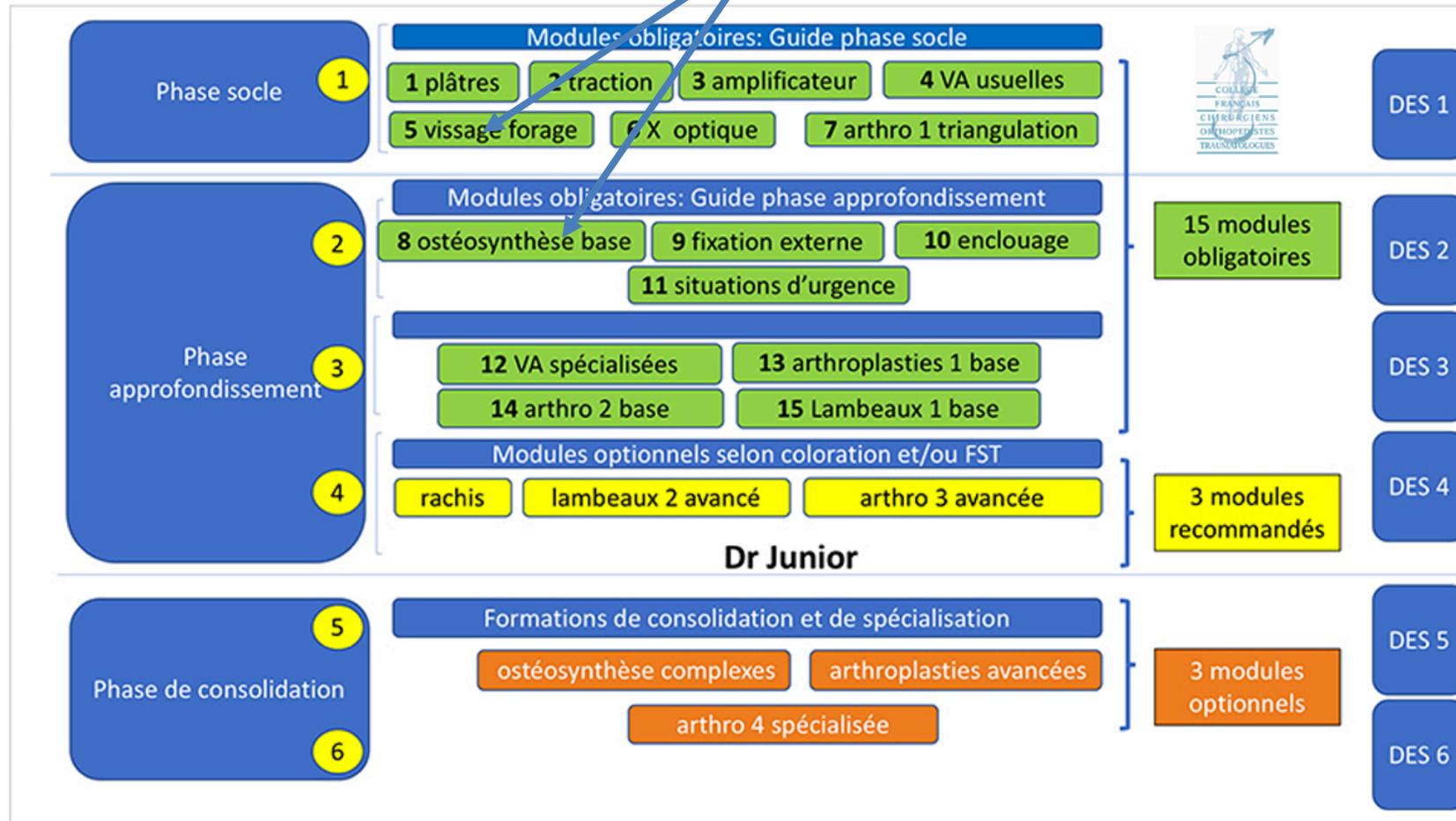
AT	1.1 ImageCentering_endoscopy X1	
	1.2 Telescoping_endoscopy X1	
1.3 Periscoping_endoscopy X3		
2	2.1 Shoulder_Anatomy localization X1	
	2.2 Shoulder_Catch the stars X3	

Organisation Régionale

Régionalement



Exemple 2: *module 5, 8: ostéosynthèse base*



Module 6 vissage-forage



+



Tous les encadrants sont des universitaires ou des membres formateurs agréés du Collège Français

“Hospitalité” = avantages pour les internes

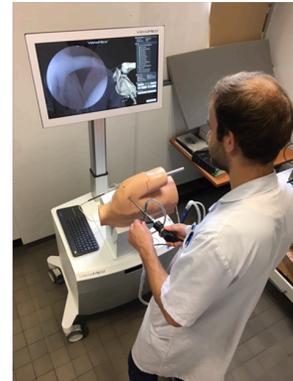
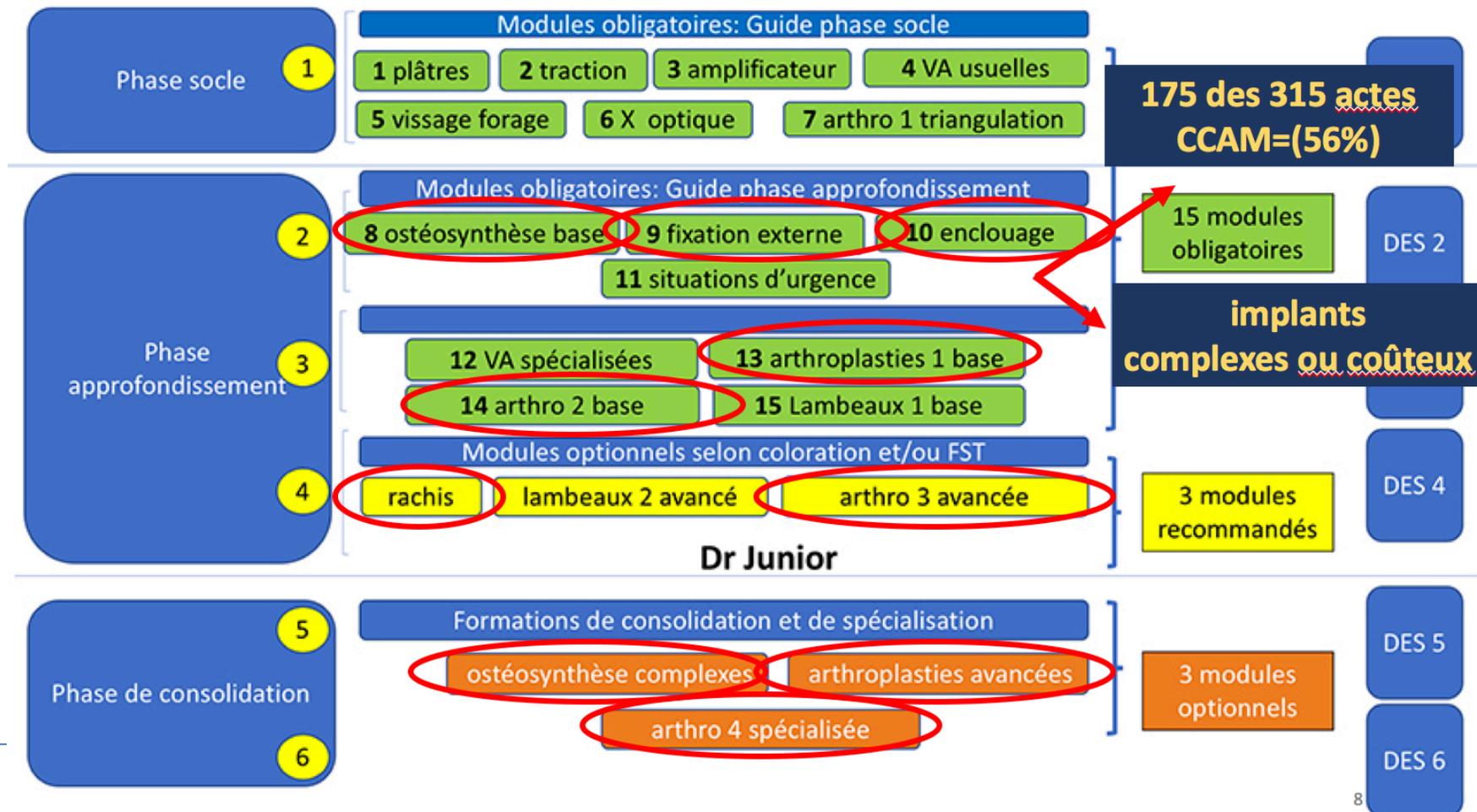
Art L 1453-5 du CSP: “le fait d’offrir ou de promettre des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d’une façon directe ou indirecte”

- Les cours à promotion «industrielle»: cours locaux à supérieurs
- les cours à promotion «institutionnelle»: Universités, CFCOT, SPA...
- les Congrès

1. Faut-il collaborer avec les industriels pour la formation initiale des étudiants en médecine?

- savoir théorique: plateforme "SIDES NG"
- agrément des encadrants et des stages
 - maquette de formation

Formation *procédurale* au "savoir faire" par simulation

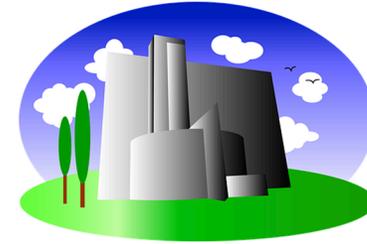


2. Quelles sont les limites de cette collaboration?

- « Hospitalité » = *les sous*



Problème d'industriels



- “Ethique et Transparence” = *les liens d'intérêts*



Problème de Doyens



Form indep
FORMINDEP

Le Monde





Communiqué
de presse

Retour de la campagne « No Free Lunch » : le marketing pharmaceutique passé au crible.

OPEN ACCESS
 Check for updates



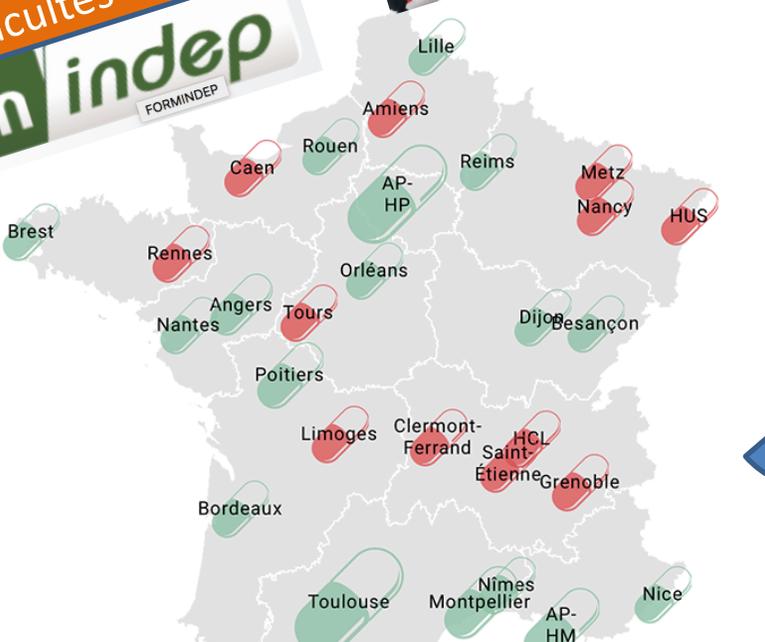
Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases

Bruno Goupil,¹ Frédéric Balusson,² Florian Naudet,^{3,4} Maxime Esvan,³ Benjamin Bastian,^{1,3} Anthony Chapron,^{1,3} Pierre Frouard¹

"le gouvernement s'est saisi du sujet et a présenté un amendement en première lecture de la loi santé. Le texte qui modifie **l'article 1453-7 du code de santé publique** et vise à **interdire** l'hospitalité des industriels à l'égard des apprentis médecins doit **être** encore débattu au Sénat, en mai"

Classement des Facultés

Form indep FORMINDEP



Prévention des conflits d'intérêts : les hôpitaux universitaires à la traîne

Les futurs médecins y ont été formés, les plus en vogue, le fondement de la médecine est plus que jamais un enjeu de santé publique. C'est en ce sens que les hôpitaux universitaires ont une responsabilité particulière. Ils ont le devoir de garantir la qualité de la formation et de veiller à ce que les étudiants ne soient pas influencés par des intérêts commerciaux. C'est pourquoi l'association Formindep a lancé une enquête sur la présence des industriels dans les hôpitaux universitaires.

« On ne peut pas avoir une formation médicale qui soit uniquement basée sur des intérêts commerciaux. C'est pourquoi il est important de garantir la qualité de la formation et de veiller à ce que les étudiants ne soient pas influencés par des intérêts commerciaux. »

« Les étudiants ont le droit de savoir ce qu'ils font et de choisir leur avenir. C'est pourquoi il est important de garantir la qualité de la formation et de veiller à ce que les étudiants ne soient pas influencés par des intérêts commerciaux. »

Bordeaux, un cours pour former à l'indépendance

REPORTAGE

En France, de nombreux étudiants en médecine générale ont du mal à repérer les conflits d'intérêts et à adapter leurs pratiques. C'est pourquoi l'association Formindep a lancé un cours à Bordeaux pour leur apprendre à repérer les conflits d'intérêts et à adapter leurs pratiques.

« Bordeaux, un cours pour former à l'indépendance »

Le Monde



« Les médecins sont persuadés de ne pas être influencés »

LE CONTEXTE

UN AMENDEMENT DÉBATTU AU SÉNAT

Le Parlement des contacts des industriels avec les étudiants en médecine a été débattu au Sénat. L'association Formindep a lancé une enquête sur la présence des industriels dans les hôpitaux universitaires.

« Les médecins sont persuadés de ne pas être influencés »

Des étudiants décrivent les méthodes des commerciaux, qui s'immiscent jusqu'en salle d'opération

PLUS SUBLTILS SONT CES SUPPORTS « MÉDARGOQUES » « SI BIEN FAITS » « C'EST TOUT LE MONDE SEN SERT »

TEMOIGNAGES

« Je suis étudiant en médecine et je suis persuadé que les industriels ne cherchent pas à influencer les étudiants. C'est pourquoi il est important de garantir la qualité de la formation et de veiller à ce que les étudiants ne soient pas influencés par des intérêts commerciaux. »

« Les étudiants ont le droit de savoir ce qu'ils font et de choisir leur avenir. C'est pourquoi il est important de garantir la qualité de la formation et de veiller à ce que les étudiants ne soient pas influencés par des intérêts commerciaux. »

LE CONTEXTE

UN AMENDEMENT DÉBATTU AU SÉNAT

Le Parlement des contacts des industriels avec les étudiants en médecine a été débattu au Sénat. L'association Formindep a lancé une enquête sur la présence des industriels dans les hôpitaux universitaires.

L 1453-7: 2017

« Art. L. 1453-7.-Est possible, par dérogation aux dispositions de la section 3 et dans les conditions de déclaration ou d'autorisation prévues par la présente section, l'offre des avantages en nature ou en espèces suivants :

« 1° La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et que l'indemnisation ou le défraiement n'excède pas les coûts effectivement supportés par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 ;

« 2° Les dons et libéralités, en espèces ou en nature, destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique ;

« 3° Les dons et libéralités destinés aux personnes mentionnées au 3° de l'article L. 1453-4, à l'exception des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle ;

« 4° L'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 1453-5, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et qu'elle n'est pas étendue à des personnes autres que celles mentionnées à l'article L. 1453-4 ;

« 5° Le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.

« Art. L. 1453-8.-L'offre d'un avantage relevant de l'article L. 1453-7 est conditionnée à la conclusion d'une convention entre le bénéficiaire et la personne mentionnée à l'article L. 1453-5. Cette convention est soumise aux régimes de déclaration ou d'autorisation prévus aux sous-sections 2 et 3.

« Lorsque la convention relève du champ de l'article L. 1121-16-1, les dispositions des sous-sections 2 et 3 ne sont pas applicables.

« Art. L. 1453-9.-Les dérogations prévues à la présente sous-section ne sont pas applicables aux personnes relevant exclusivement du 4° de l'article L. 1453-4, sans préjudice des dispositions des articles L. 531-1 à L. 531-16 du code de la recherche.

« Sous-section 2

« Déclaration des dérogations

L 1453-7: 2019 (loi Santé)

Article L1453-7

Modifié par LOI n°2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 77 (V)

Est possible, par dérogation aux dispositions de la section 3 et dans les conditions de déclaration ou d'autorisation prévues par la présente section, l'offre des avantages en nature ou en espèces suivants :

1° La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et que l'indemnisation ou le défraiement n'excède pas les coûts effectivement supportés par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 ;

2° Les dons et libéralités, en espèces ou en nature, destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique ;

3° Les dons et libéralités destinés aux personnes mentionnées au 3° de l'article L. 1453-4, à l'exception des conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 et des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle ;

4° L'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 1453-5, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et qu'elle n'est pas étendue à des personnes autres que celles mentionnées à l'article L. 1453-4, à l'exception des étudiants en formation initiale mentionnés au 2° du même article L. 1453-4 et des associations d'étudiants mentionnées au 3° dudit article L. 1453-4 ;

5° Le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.

Exception à une dérogation = interdiction

Module ostéosynthèse 1

AOVET

AOCMF



+



annulation possible

AOTRAUMA

AOSPINE



Tous les encadrants sont des universitaires ou des membres formateurs agréés du Collège Français

Phase socle 1

- Modules obligatoires: Guide phase socle
- 1 plâtres
 - 2 traction
 - 3 amplificateur
 - 4 VA usuelles
 - 5 vissage forage
 - 6 X optique
 - 7 arthro 1 triangulation

175 des 315 actes CCAM=(56%)

Phase approfondissement 2, 3, 4

- Modules obligatoires: Guide phase approfondissement
- 8 ostéosynthese base
 - 9 fixation externe
 - 10 enclouage
 - 11 situations d'urgence
- Modules obligatoires: Guide phase approfondissement (continued)
- 12 VA spécialisées
 - 13 arthroplasties 1 base
 - 14 arthro 2 base
 - 15 Lambeaux 1 base
- Modules optionnels selon coloration et/ou FST
- rachis
 - lambeaux 2 avancé
 - arthro 3 avancée

15 modules obligatoires

DES 2

DES 3

3 modules recommandés

DES 4

50% avec implants complexes ou coûteux

Phase de consolidation 5, 6

- Formations de consolidation et de spécialisation
- ostéosynthese complexes
 - arthroplasties avancées
 - arthro 4 spécialisée

3 modules optionnels

DES 5

DES 6

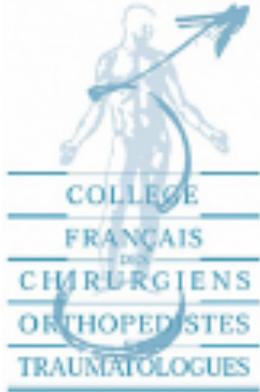
Dr Junior



Propositions aux Doyens



1. 2/2019 => acter les collaborations industrielles



Compte-Rendu - Conférence du 5 février 2019

4 - Intervention du Pr Hervé THOMAZEAU (Président des collèges des chirurgiens orthopédiques) (Annexe)

- La formation en chirurgie orthopédique et traumatologie nécessite une collaboration avec les industriels. Il y a une interface nécessaire pour la formation dans certaines disciplines, notamment pour le matériel chirurgical. Il faut créer un guichet.
- Comment les crédits des industriels doivent-ils être fléchés ? Les fondations des universités sont un outil pertinent pour cela. Il serait idéal que les fonds passent par les fondations universitaires, et non hospitalières puisque les hôpitaux ont des liens avec les achats des matériaux.
- La Conférence confie la mission à Hervé THOMAZEAU de mettre en place un guichet de collaboration avec les industriels qui permettra d'appliquer les règles d'éthique et de déontologie de notre charte.



2. 10/2019: concertation Doyens/DGOS/MESR

Propositions Cabinet et DGOS

- Des formations nécessitent une collaboration avec les industriels, notamment dans les domaines techniques (interventionnel, chirurgie) et ceux de la robotique, du numérique et du digital, mais aussi dans des secteurs innovants (biotechnologie, maladies rares...). Cela s'applique à la formation initiale et à la formation continue.

Les conditions légitimant ces formations sont la qualité pédagogique, la transparence des liens avec les industries et l'absence d'ingérence et d'hospitalité inadaptée.

Une taxe industrielle ou un financement par le PLFSS ne garantirait pas la capacité à organiser ces formations qui justifient pour la plupart une co-organisation avec l'industrie. Il pourrait donc être proposé

2. 10/2019: concertation Doyens/DGOS/MESR

- un travail des collèges universitaires pour établir avec les industriels une charte de collaboration pour des actions de formation pour lesquelles le collège assurerait un rôle de « guichet de validation pédagogique »

- la validation académique de ces formations, qui associent des industriels du matériel ou des produits de santé, pourra être soumise à la commission d'éthique et de déontologie de l'UFR du coordonnateur universitaire de la formation.

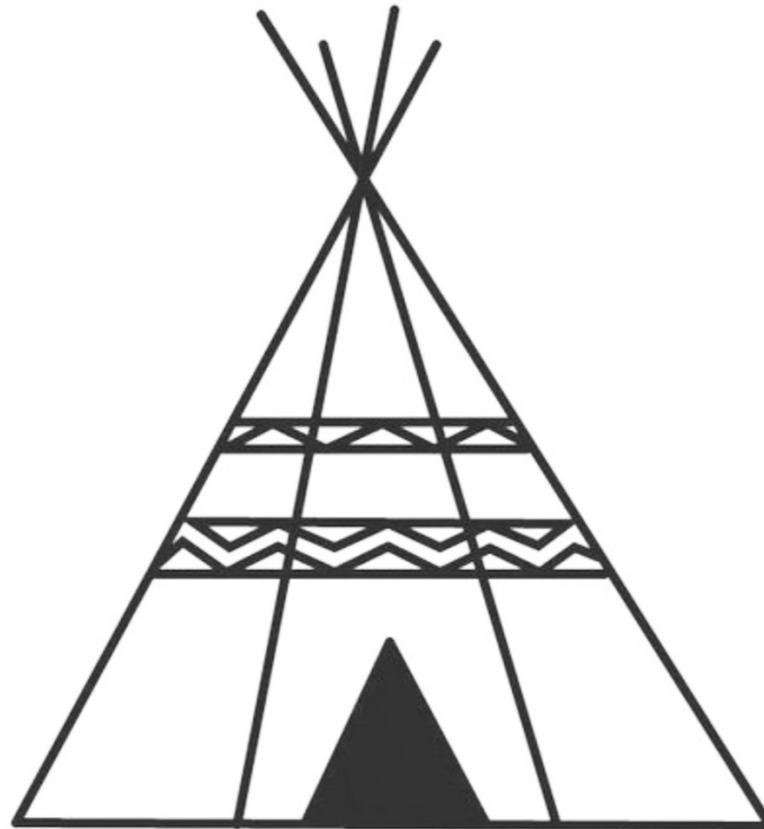
Cette procédure doit être discutée par la conférence avec les collèges afin de proposer au Cabinet et à la DGOS une solution qui permette de satisfaire aux besoins de formation de nos internes.

Dans l'attente, la DGOS propose une analyse du texte législatif pour clarifier les interprétations par les services juridiques des industriels.

3. 3/12/2019 => proposer une Charte (TEEPPE+H)



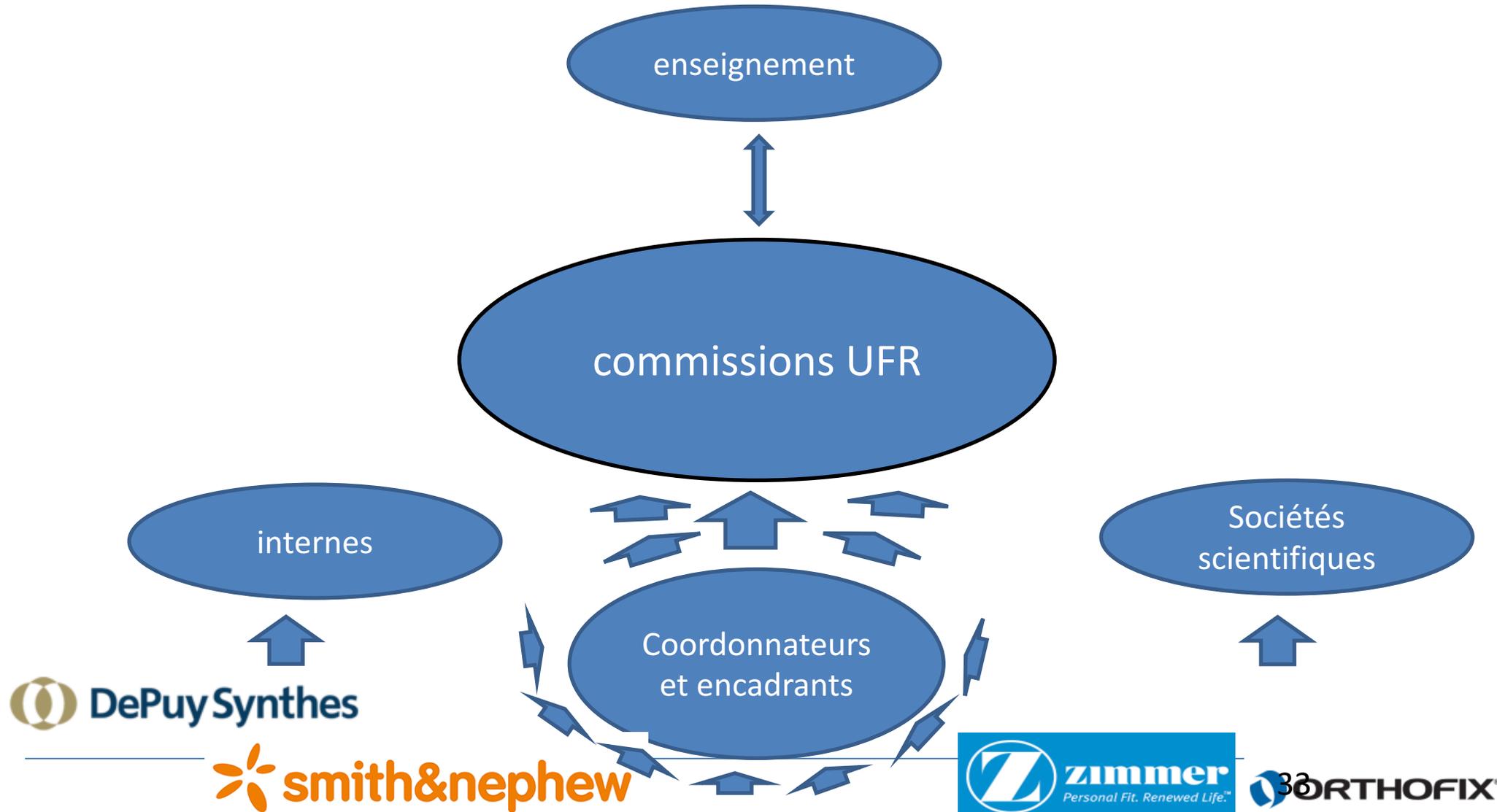
- T
- E
- E
- P
- E
- E



- + H

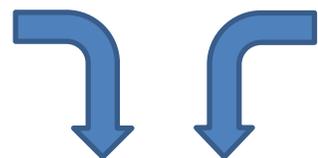


Actuellement:



DePuy Synthes

ORTHOFIX



demandes



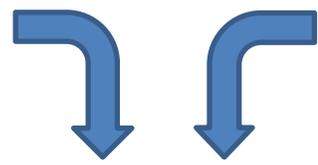
autorisation



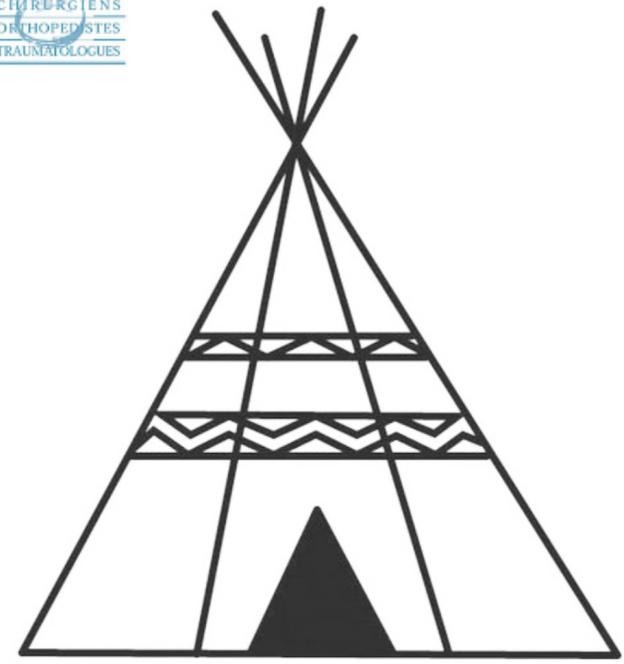
Coordonnateurs
et encadrants

smith&nephew





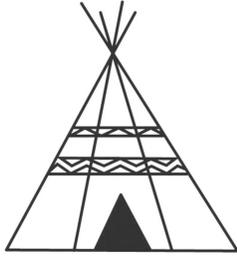
demandes



autorisation



Charte TEEPEE et conventions (projet)



- **T**ransparence
- **E**thique
- **E**nseignement
- **P**romotion
- **E**ncadrement
- **E**valuation

- *“Les enseignants doivent communiquer aux étudiants leurs liens d’intérêts en préambule aux enseignements quelle qu’en soit la nature”*
- *“Les Facultés doivent rendre transparents les financements...en les publiant sur leur site internet public »*



- **+ Hospitalité**

RENNES : convention liant l'Université représentée par le Dr/Pr..... à la Société MENISC représenté par.... :

Objet: passage du camion de la Société MENISC du 3 au 6 mars 2020 à la Faculté de.....

➤ **T:** Les 2 parties attestent avoir vérifié la conformité de la formation avec les règles de Transparence et d'Éthique de la charte E 2017 des Doyens, s'engagent sur l'honneur à en respecter les règles: identification des liens d'intérêts et mise en oeuvre des outils de la transparence:

Ils garantissent l'exactitude des informations suivantes:

➤ **E:** L'enseignement prodigué concerne des étudiants en Formation initiale dans la spécialité Orthopédie Traumatologie et plus particulièrement le Module 14 « arthroscopie 2 » destiné aux étudiants de niveau DES phase d'approfondissement

➤ **P:** Le promoteur est la société MENISC et le responsable pédagogique désigné pour la formation est le Dr/Pr X

➤ **E:** Le responsable pédagogique désigné ci-dessus a vérifié les qualifications pédagogiques et qualité éthique des encadrants de la formation citée en référence

➤ **E:** Le promoteur et le responsable pédagogique s'engagent à réaliser une évaluation finale de l'enseignement et des étudiants

➤ 2- Par la présente, la Société MENISC représentée par Mr W et le Dr X responsable pédagogique de la formation, certifient avoir transmis l'ensemble des éléments de ce projet de convention au secrétariat deau plus tard 3 mois avant la date prévue de la formation pour validation puis transmission à la Commission « éthique et transparence » de la Faculté de Médecine de.....avec copie au Directeur de l'UFR concernée

3-Par la présente:

➤ La société MENISC s'engage à mettre gracieusement à la disposition de l'université un camion MENISC Lab et l'ensemble des DMI spécifiques et indispensables à cette formation etc...

➤ La Faculté de Médecine de s'engage à fournir l'alimentation électrique, l'adduction d'eau et l'éliminations des déchets etc...

➤ La Gestion des invitations/inscriptions sera réalisé par:



Promoteurs

- saisie critères TEEPEE
- saisie critères +H
- envoi Collège Universitaire

Collège

- vérification
- proposition de validation
- proposition de convention type

Commission
éthique et
déontologie

- délibération
 - autorisation ou refus
-



Promoteurs

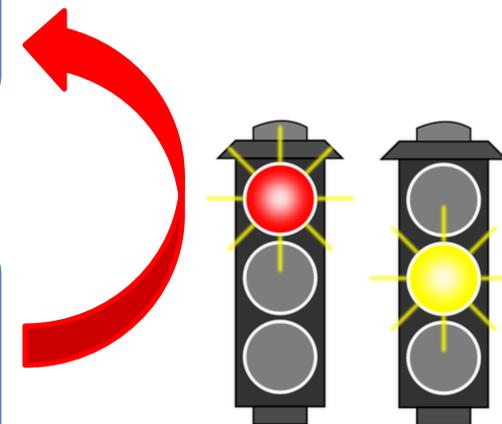
- saisie critères TEEPEE
- saisie critères +H
- envoi Collège Universitaire

Collège

- vérification
- proposition de validation
- proposition de convention type

Commission
éthique et
déontologie

- délibération
- autorisation ou refus





Promoteurs

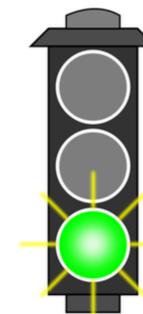
- saisie critères TEEPEE
- saisie critères +H
- envoi Collège Universitaire

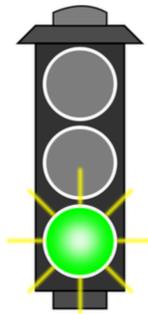
Collège

- vérification
- proposition de validation
- proposition de convention type

Commission
éthique et
déontologie

- délibération
- autorisation ou refus





- saisie critères TEEPEE
- saisie critères +H
- envoi Collège Universitaire



- vérification
- proposition de validation
- proposition de convention type



- délibération
- autorisation ou refus

