

- Modifications statutaires récentes
- Notifications indésirables e-CPS
- Droits de prescription des IPA
- Quoi de neuf en Europe ?

# Les actus

Institut de pharmacie du CHU de Lille

Numéro 7 - Mars 2022



## Modifications statutaires récentes



Les décrets modifiant les statuts des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques exerçant dans les établissements publics de santé, sont parus en application de la [loi du 24 juillet 2019](#) et de [l'ordonnance du 17 mars 2021](#) dont certaines dispositions visaient à favoriser l'attractivité des carrières médicales hospitalières :

- [Décret relatif au statut de praticien hospitalier](#)
- [Décret relatif aux nouvelles règles applicables aux praticiens contractuels](#)
- [Décret relatif à l'activité libérale des praticiens dans les établissements publics de santé](#)
- [Décret portant diverses dispositions relatives aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé.](#)

### Les grandes lignes de cette réforme d'envergure sont les suivantes :

- Disparition des deux statuts de praticien hospitalier à temps plein et de praticien des hôpitaux à temps partiel, fusionnés en un statut unique de praticien hospitalier (PH)
- Mise en extinction des statuts de praticien contractuel (PC), praticien attaché (PA), praticien clinicien et

création d'un nouveau statut unique de praticien contractuel se substituant aux trois précédents ;

- Facilitation des exercices mixtes public/privé des praticiens
- Introduction de plusieurs dispositifs nouveaux :
  - *Création d'un entretien professionnel annuel*, conduit par le chef de service afin de mieux accompagner les carrières et l'évolution des activités et parcours des praticiens (art. R. 6152-825 du CSP).

La date de cet entretien est fixée par le chef de service et est communiquée au praticien au moins huit jours à l'avance.

Cet entretien confidentiel porte principalement sur :

- (i) le bilan des missions cliniques et non cliniques assurées par le praticien, compte tenu de l'organisation et du fonctionnement du service,
- (ii) l'expression par le praticien de ses souhaits d'évolution professionnelle,
- (iii) les objectifs relatifs aux missions cliniques et non cliniques pour l'année à venir,
- (iv) les projets de formation du praticien, eu égard au projet médical de l'établissement et de la structure d'affectation ainsi qu'à ses besoins.

Dans un délai de trente jours après l'entretien, un compte-rendu établi par le chef de service est communiqué au

praticien qui, le cas échéant, le complète de ses observations et le retourne dans un délai de quinze jours. Il est signé par les deux personnes.

Il est conservé dans le dossier du praticien au sein de l'établissement. Le chef de pôle ou, à défaut, le président de la CME peut être saisi par l'intéressé d'une demande de révision du compte rendu de l'entretien professionnel dans un délai de quinze jours francs à compter de la date de sa notification à l'intéressé. Il notifie sa réponse et le compte-rendu définitif de l'entretien à l'intéressé dans le même délai, à compter de la date de réception de la demande.

- *Reconnaissance de l'exercice d'activités non cliniques dénommées valences* (art. R. 6152-826 du CSP).

Définies en cohérence avec le projet d'établissement, le projet de pôle et le projet de service, elles permettent la contribution à des travaux d'enseignement et de recherche, l'exercice de responsabilités institutionnelles ou managériales, ainsi que la participation à des projets collectifs et la structuration des relations avec la médecine de ville. Elles s'exercent sous réserve des nécessités de service.

Les praticiens hospitaliers exerçant à temps plein sont autorisés à exercer des activités non cliniques une demi-journée par semaine en moyenne sur le quadrimestre par le chef de service.

Cette demi-journée est de droit dès lors que le praticien la sollicite. Au-delà d'une demi-journée par semaine en moyenne sur le quadrimestre, les modalités prévues ci-dessous s'appliquent à ces praticiens.

Pour les praticiens hospitaliers n'exerçant pas à temps plein et les praticiens contractuels, l'exercice des activités non cliniques peut être autorisé par le directeur de l'établissement dans lequel le praticien exerce, pour une période définie, sur proposition du chef de service après avis du chef de pôle ou, pour des activités exercées en dehors du service ou de la structure d'affectation, sur proposition du président de la CME. La décision de refus est motivée et notifiée par écrit au praticien.

### **Nouveau statut unique de praticien hospitalier**

○ **Les PH ont désormais la possibilité d'exercer entre cinq et dix demi-journées par semaine.**

La quotité minimale de temps de travail à l'hôpital public pour un PH est donc fixée à la moitié d'un temps plein. Par exception, les praticiens des hôpitaux à temps partiel qui exercent aujourd'hui par dérogation à hauteur de quatre demi-journées par semaine conserveront ce droit.

Les PH pourront moduler leur quotité de temps de travail tout au long de leur carrière, selon des conditions définies par les articles R. 6152-26-1 et R. 6152-26-2 du CSP.

Lorsque le praticien souhaite modifier sa quotité de temps de travail, il en fait la demande deux mois à l'avance au directeur de l'établissement et au président de la CME, qui se prononcent sur cette demande, après avis du chef de pôle et du chef de service. Cette demande ne peut intervenir qu'une fois par an.

Si la demande est refusée, le refus doit faire l'objet d'une décision motivée.

A titre exceptionnel ou lorsque les nécessités de service le justifient, une nouvelle demande de modification de la quotité de temps de travail peut être formulée au cours de la même année,

sous réserve de l'accord du praticien et du directeur de l'établissement.

Toute modification de la quotité de temps de travail d'un praticien hospitalier fait l'objet d'une décision du directeur de l'établissement et d'une information du Centre national de gestion. La décision du directeur de l'établissement est communiquée au praticien.

Le praticien hospitalier dont la situation familiale lui permet de bénéficier des dispositions de l'article R. 6152-45 (congé parental) peut demander à modifier sa quotité de temps de travail à la place de l'octroi d'un congé parental, dans les mêmes conditions. La modification de la quotité de temps de travail et le retour à la quotité initiale sont de droit.

La modification de la quotité de temps de travail est aussi de droit lorsque le praticien hospitalier en fait la demande



pour donner des soins à son conjoint, à un enfant à charge ou à un ascendant, atteint d'un handicap nécessitant la présence d'une tierce personne ou victime d'un accident ou d'une maladie grave. Cette demande doit être présentée au plus tard un mois avant le début de la période. Le retour à la quotité initiale est de droit lorsque la durée de la période pendant laquelle la quotité de travail a été modifiée ne dépasse pas six mois. La demande de retour à cette quotité initiale doit être présentée un mois avant le terme de cette période.

La modification de la quotité de temps de travail est également de droit lorsque le praticien hospitalier en fait la demande pour mener des études ou des recherches présentant un caractère d'intérêt général ou pour suivre une formation. Cette demande doit être présentée au plus tard deux mois avant le début de la période. Le retour à la quotité initiale est de droit lorsque la durée de la période pendant laquelle la quotité de travail a été modifiée ne dépasse pas six mois. La demande de retour à cette quotité initiale doit être présentée deux mois avant le terme de cette période.

○ **Les PH pourront également cumuler leur emploi hospitalier avec l'exercice d'une activité privée lucrative** dans des conditions nettement assouplies.

Ce droit, aujourd'hui réservé aux praticiens des hôpitaux à temps partiel (40% à 60%) sera ouvert à tous les PH exerçant entre 50% et 90%.

Ils devront au préalable déclarer cette activité auprès de leur établissement employeur.

### **Réforme des statuts de praticiens recrutés par contrat et nouveau statut de praticien contractuel**

Les divers statuts existants sont mis en extinction au profit d'un nouveau statut unique de praticien contractuel. L'enjeu de cette réforme est à la fois de simplifier le cadre de la gestion des ressources humaines médicales et de préciser les motifs et conditions de recours à l'emploi médical contractuel, complémentaire à l'exercice principal sous statut de praticien hospitalier.

Quatre motifs de recrutement sont prévus pour les praticiens contractuels :

- Pour assurer le remplacement d'un praticien lors d'une absence ou en cas d'accroissement temporaire d'activité ;
- En cas de difficultés particulières de recrutement ou d'exercice pour une activité nécessaire à l'offre de soin sur le territoire ;
- Dans l'attente de l'inscription du praticien sur la liste d'aptitude au concours national de praticien hospitalier des établissements publics de santé ;
- Pour compléter l'offre de soins de l'établissement avec le concours de la médecine de ville et des établissements de santé privés d'intérêt collectif et privés, concourant au développement des coopérations ville-hôpital et des exercices mixtes.



## Que faire si je reçois des notifications indésirables sur ma e-CPS ?

L'Agence du Numérique en Santé communique sur ces notifications indésirables :



« Pour se connecter à un service numérique en santé (ex: Vaccin Covid, SI-DEP, etc.) par application mobile e-CPS, il faut saisir son identifiant RPPS au niveau du portail Pro Santé Connect. Cet identifiant est une donnée publique.

Cette saisie au niveau du portail déclenche une tentative d'authentification. Si le professionnel de santé

concerné a activé sa e-CPS, alors une notification apparaît au niveau de son téléphone.

Un message, indiquant le service numérique cible est alors affiché. Pour valider la demande de connexion, il faut alors saisir son code PIN de e-CPS, à quatre chiffres, donnée personnelle et secrète.

Certains usurpateurs malveillants tentent d'abuser de la vigilance des professionnels de santé en déclenchant des notifications en espérant qu'ils les

acceptent par réflexe ou pensant qu'il s'agit d'un collègue. »

**Il est très important de ne jamais valider une demande d'authentification dont vous n'êtes pas à l'origine. Cela pourrait conférer un accès en votre nom à un service numérique sensible et avoir des conséquences graves.**

Pour en savoir plus :

[Hygiène numérique - je reçois des notifications indésirables sur ma e-CPS, que faire ?](#)

## Droits de prescription des infirmier(e)s en pratique avancée (IPA)

Mise en place par la loi 2016 de modernisation de notre système de santé, la pratique avancée marque de fait une progression notable sur le terrain du diagnostic et du traitement jusqu'ici réservés aux médecins. Du fait de leur position dans le code de la santé publique, l'article L. 4301-1 permet juridiquement l'exercice de la pratique avancée pour l'ensemble des auxiliaires médicaux, y compris les préparateurs en pharmacie.

### Quels domaines d'intervention ?

Les domaines d'intervention en pratique avancée définis par la loi peuvent comporter

- (i) des activités d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage ;
- (ii) des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et des actes de surveillance clinique et para-clinique ;
- (iii) des prescriptions de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examen complémentaires et des renouvellements ou adaptations de prescriptions médicales.

Actuellement, seuls les infirmiers disposent d'un décret d'application qui leur permet d'accéder à ce type d'exercice (art. R. 4301-1 à -10 du CSP).

La notion de pratique avancée est définie comme suit par le Conseil International des Infirmières :

« Une infirmière praticienne est une infirmière diplômée certifiée qui a acquis la base de connaissance d'un expert, la capacité à prendre des décisions complexes et à démontrer des compétences adéquates pour la pratique avancée, pratique qui est déterminée par le contexte dans lequel elle s'exerce. »



L'exercice de la pratique avancée est soumis à des conditions de diplôme et d'expérience notamment obtenir l'équivalent d'un Master II, avoir exercé au moins pendant 3 ans comme infirmier et être inscrit auprès de l'Ordre national des infirmiers.

Les domaines dans lesquels les IPA sont compétents pour intervenir sont au nombre de cinq :

1. Pathologies chroniques stabilisées, prévention et polyopathologies courantes en soins primaires
2. Oncologie et hématologie
3. Maladie rénale chronique, dialyse, transplantation rénale
4. Psychiatrie et santé mentale
5. Urgences

### L'IPA peut-il tout prescrire ?

Non, la pratique est très encadrée.

Les IPA agissent toujours sur une prescription médicale initiale et avec l'obligation de tenir le médecin traitant informé de toutes les actions.

Ce dernier peut s'opposer, par indication contraire, à l'exercice de ces droits.

De manière générale, la pratique avancée, pour le moment, ne permet la primo prescription que pour des produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire (art. R. 5121-202 du CSP) et certains examens complémentaires.

Ce que la loi permet actuellement, c'est l'adaptation et le renouvellement des prescriptions médicales dans un cadre contraint :

- ✓ les domaines d'intervention ouverts à l'IPA sont ceux de sa mention figurant sur son diplôme ;
- ✓ les choix thérapeutiques sont toujours définis par le médecin : il ne peut pas y avoir d'initiative de la part de l'IPA dans ce domaine ;
- ✓ la liste des prescriptions médicales sur lesquelles l'IPA peut intervenir et les conditions dans lesquelles il intervient figurent en annexe de l'arrêté du 18 juillet 2018 modifié fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée. L'arrêté précise notamment que "le renouvellement ou l'adaptation de la prescription peut, à l'appréciation du médecin, s'effectuer dans le cadre d'une procédure écrite établie par ce dernier." ;

- ✓ un protocole d'organisation (article R. 4101-4 du CSP) doit être établi. Il mentionne en particulier le domaine d'intervention de l'IPA. Ce protocole peut être porté à la connaissance de l'équipe de soins dont fait évidemment partie le pharmacien.



Le pharmacien doit demander, pour sécuriser ses dispensations, dans le cadre de l'exercice de l'IPA le concernant :

- la procédure écrite de renouvellement et d'adaptation des prescriptions,
- le protocole d'organisation.

## Quoi de neuf en Europe ?

Du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2022, la France préside le conseil de l'Union Européenne qui examine les propositions législatives et négocie des compromis avec le Parlement Européen, son co-législateur.

Si trois règlements liés aux produits de santé ont abouti juste avant cette présidence (DM-DIV, EMA-crisis et HERA cf. ci-après), il faut conclure avant juin l'examen du projet de règlement sur la sécurité des services fournis par les plateformes en ligne et d'entamer l'examen du projet de règlement sur l'Espace européen des données de santé.

Fin 2022, la Commission européenne proposera la révision de plusieurs textes majeurs pour notre secteur pharmaceutique :

- directive Médicaments,
- règlement EMA\*
- règlements Médicaments orphelins, Médicaments pédiatriques et Certificats complémentaires de protection.



## Et l'avenir ?

Le rapport de l'IGASS intitulé « Trajectoires pour de nouveaux partages de compétences entre professionnels de santé » sorti en novembre 2021, a proposé une recommandation (numéro 13) portant sur l'assouplissement des droits de prescription des IPA.

L'objectif de cette recommandation est « d'ouvrir dès que possible par voie législative la possibilité de primo prescrire certains produits de santé et prestations à prescription médicale obligatoire, en en fixant la liste par voie réglementaire et conventionnelle. En attendant et par défaut, mettre en place des protocoles de coopération dédiés aux IPA pour le permettre au plus tôt. »

## Construction de l'Union européenne de la santé

En septembre 2021, la Commission a créé en son sein un nouveau service : l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA).

L'HERA doit anticiper les menaces sanitaires, identifier les produits de santé nécessaires pour y faire face et renforcer les capacités européennes de production.

En cas de crise, elle garantira la fourniture de ces produits en mettant en œuvre des mesures d'urgence activées par le Conseil de l'UE : suivi de l'offre et de la demande, passation de marchés, hausse/réaffectation des capacités de production, stockage...

L'HERA a déjà lancé son plan de travail 2022, axé sur la préparation aux menaces et la réponse à la Covid-19 (budget de 1,3 milliard euros).

La création de l'HERA complète le règlement sur un rôle renforcé de l'EMA en temps de crise, publié en janvier 2022.

Applicable au 1<sup>er</sup> mars 2022, ce texte confie à l'EMA la surveillance des risques de pénurie et le développement rapide

Par ailleurs, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 dans son article 76 permet à titre expérimental et pour une durée de trois ans par dérogation à l'article L. 4301-1 du CSP, aux infirmiers en pratique avancée de réaliser, dans trois régions, certaines prescriptions soumises à prescription médicale dont la liste sera fixée par décret.

## A suivre donc !

Pour en savoir plus :

- [Rapport IGASS 2021](#)
- [Article L. 4301-1 du CSP](#)
- [Articles R. 4301-1 à -10 du CSP](#)

des traitements et vaccins en cas d'urgence sanitaire.

Il crée en outre des groupes de pilotage (médicaments et DM) qui s'appuieront sur une plateforme européenne de surveillance des pénuries et sur des réseaux de points de contact uniques au sein des autorités nationales compétentes et chez les titulaires d'AMM.

Le règlement EMA/crisis pourrait ainsi influencer le contenu de la future révision de la directive Médicaments et du règlement EMA.

A ce stade, l'UE n'a prévu la surveillance des pénuries qu'en temps de crise :

- à l'HERA revient celle des produits répondant une menace sanitaire ;
- à l'EMA, celle des médicaments et DM essentiels pour continuer de répondre aux besoins normaux.

\*EMA : *European Medicines Agency*

HERA : *Health Emergency Preparedness and Response Authority*

