

Décret n° 98-795 du 4 avril 1998, fixant les conditions de création et d'exploitation des centres d'hémodialyse.

Le Président de la République,

Sur proposition des ministres de la santé publique ,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le décret n° 93-1915 du 31 août 1993, fixant les structures et les spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipements et personnels des établissements sanitaires privés,

Vu le décret n° 94-388 du 7 février 1994, fixant la liste des examens complémentaires nécessaires et autres prestations que les centres d'hémodialyse doivent fournir aux patients,

Vu le décret n° 89-793 du 4 avril 1998, relatif aux établissements sanitaires privés

Vu l'avis du tribunal administratif,

Décrète :

Article premier. - Le centre d'hémodialyse est un établissement de soins dans lequel sont traités pour hémodialyse chronique, les insuffisants rénaux arrivant au stade terminal.

La création et l'exploitation des centres d'hémodialyse par les particuliers et les caisses de sécurité sociale sont soumises aux dispositions du présent décret.

Art. 2. - Tout exploitant d'un centre d'hémodialyse doit se conformer préalablement à l'autorisation d'ouverture de son établissement, aux normes en personnels, locaux, équipements, définies aux annexes du présent décret.

Art. 3. - Sous réserve des dispositions de l'alinéa 2 de l'article premier du présent décret, l'autorisation de création et d'exploitation d'un centre d'hémodialyse ne peut être accordée qu'à un médecin spécialiste en néphrologie ou à un médecin compétent en hémodialyse conformément à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation ne doit avoir, personnellement ou par un tiers, aucun intérêt dans un autre centre d'hémodialyse.

Art. 4. - En cas de cession d'un centre d'hémodialyse, le cessionnaire doit répondre aux conditions exigées pour l'obtention de l'autorisation d'exploitation d'un centre d'hémodialyse.

Art. 5. - La capacité d'un centre d'hémodialyse ne peut être inférieure à quatre (4) et supérieure à dix (10) appareils d'hémodialyse. En outre le centre doit disposer d'un appareil de réserve pour une capacité ne dépassant pas six (6) appareils et deux (2) appareils de réserve pour une capacité supérieure à six (6). Le nombre des patients qui y sont traités de façon périodique ne peut dépasser quarante (40), tout en tenant compte de l'adéquation entre le nombre de malades et le nombre de machines exploitées et ce, sur la base d'une machine pour quatre (04) malades.

Le nombre de séances journalières d'hémodialyse dans chaque centre ne peut être supérieur à deux (2), sauf cas d'urgence dûment justifiée, ou autorisation expresse du ministre de la santé publique.

Art. 6. - Seuls les médecins dûment autorisés à cette fin par le ministre de la santé publique peuvent effectuer l'acte d'hémodialyse.

Le médecin dialyseur doit être soit spécialiste en néphrologie soit reconnu compétent en hémodialyse, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Art. 7. - Seul le médecin autorisé à exploiter un centre d'hémodialyse peut assurer une consultation au sein du centre. Il doit exercer à plein temps dans son centre, à l'exclusion de tout autre cabinet ou établissement sanitaire privé.

Art. 8. - Le centre d'hémodialyse doit disposer d'un dossier par malade sur lequel seront notés l'état du malade, les actes médicaux effectués à chaque séance avec l'indication du nom du médecin qui a effectué l'acte et des paramédicaux qui ont participé à sa réalisation.

Seront également notés l'heure du début et de la fin de la séance d'hémodialyse, la nature des examens complémentaires effectués, et le nom de la structure où ces examens ont été effectués.

Ces dossiers sont mis à la disposition des médecins inspecteurs de la santé publique et des médecins contrôleurs.

Art. 9. - Le personnel exerçant dans le centre d'hémodialyse doit être vacciné à la charge de l'employeur, contre l'hépatite B.

Art. 10. - Le centre d'hémodialyse est contrôlé par un médecin contrôleur désigné par le ministre de la santé publique. Il ne peut être chargé du contrôle de plus de deux établissements.

Le médecin contrôleur est soit spécialiste en néphrologie, soit spécialiste en médecine interne, en réanimation médicale ou en anesthésie réanimation, soit médecin inspecteur de la santé publique.

Le médecin contrôleur a pour mission de contrôler la qualité des soins dispensés aux patients hémodialysés ainsi que l'état de fonctionnement des équipements et des installations, conformément aux dispositions du présent décret et de ses annexes. Dans le cadre de sa mission, il établit des rapports au ministre de la santé publique toutes les fois qu'il le juge nécessaire et au moins une fois par mois.

Art. 11. - Une garde médicale et paramédicale doit être assurée par le personnel exerçant dans le centre d'hémodialyse.

Le tableau de garde doit être affiché dans le centre d'hémodialyse.

Art. 12. - Le centre d'hémodialyse est tenu d'adresser au ministre de la santé publique un rapport semestriel de ses activités médicales, conformément au modèle arrêté à cet effet par le ministre de la santé publique. Ce rapport dûment visé par le médecin contrôleur doit parvenir dans le mois qui suit le semestre en question.

Art. 13. - Toute fermeture d'un centre d'hémodialyse doit être notifiée au ministre de la santé publique, par lettre recommandée avec accusé de réception, et ce, trois mois avant la date de la fermeture.

Art. 14. - Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires au présent décret et relatives aux centres d'hémodialyses prévues par les articles 18, 19, 21, 30, 50, 51 du décret n° 93-1915 sus-visé ainsi que les dispositions prévues dans ses annexes et relatives également à ces centres.

Art. 15. - Le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 4 avril 1998.

Zine El Abidine Ben Ali

ANNEXE I

Normes en personnel

1) Personnel médical

- 1 médecin dialyseur pour 20 malades engagé dans le cadre d'un contrat, qui doit être conforme au modèle établi par le ministre de la santé publique.

- Le contrat prévu à l'alinéa précédent doit être dûment visé par le ministre de la santé publique et le conseil national de l'ordre des médecins.

Le médecin dialyseur doit être présent du début jusqu'à la fin de la séance d'hémodialyse.

b) Personnel paramédical

- un agent paramédical pour trois (03) machines d'hémodialyse fonctionnelles.

Le personnel paramédical doit exercer dans un seul établissement.

Il doit avoir effectué, au préalable, un stage de formation de trois mois dans un établissement hospitalier public sanctionné par une attestation de validation du stage.

Tout changement effectué au niveau du personnel paramédical doit être obligatoirement notifié au ministère de la santé publique, dans un délai de quinze (15) jours à compter dudit changement.

C) Personnel ouvrier et technique

- un agent ouvrier pour 4 machines d'hémodialyse.
- un technicien de maintenance ou à défaut, un contrat passé avec une société de maintenance.