

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.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 57-3 du 1er août 1957, règlementant l'état civil,

Vu la loi n° 58-27 du 4 mars 1958, relative à la tutelle publique, la tutelle officieuse et à l'adoption,

Vu la loi n° 73-55 du 3 août 1973, organisant les professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 92-75 du 3 août 1992,

Vu la loi n° 82-57 du 4 juin 1982, portant organisation des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale,

Vu la loi n° 88-95 du 2 août 1988, relative aux archives,

Vu la loi n° 91-21 du 13 mars 1991, relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin et de médecin dentiste,

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

Vu la loi n° 91-64 du 29 juillet 1991, relative à la concurrence et aux prix,

Vu la loi n° 91-75 du 2 août 1991, relative au transport sanitaire,

Vu le décret n° 73-259 du 31 mai 1973, portant promulgation du code de déontologie dentaire,

Vu le décret n° 75-835 du 14 novembre 1975, portant code de déontologie pharmaceutique,

Vu le décret n° 89-1078 du 4 août 1989, fixant les conditions de création et d'exploitation des centres d'hémodialyse,

Vu le décret n° 90-2264 du 31 décembre 1990, relatif aux grades médicales dans le secteur privé,

Vu le décret n° 90-1155 du 17 mai 1993 portant code de déontologie médicale,

Vu l'avis des ministres des finances, de l'économie nationale et des affaires sociales,

Vu l'avis du tribunal administratif,

Décète :

Article premier. - L'exploitation et le fonctionnement des établissements sanitaires privés sont soumis aux dispositions de la loi relative à l'organisation sanitaire et à celles du présent décret.

CHAPITRE I

DES DIFFERENTS CATEGORIES D'ETABLISSEMENTS SANITAIRES PRIVES

Art. 2. - Les établissements sanitaires privés sont :

- les hôpitaux privés
- les cliniques pluridisciplinaires ou polycliniques
- les cliniques monodisciplinaires
- les établissements sanitaires à but non lucratif.

Toute personne, physique ou morale, qui sollicite l'autorisation d'exploiter un établissement sanitaire privé, devra préciser au préalable la catégorie d'établissement sur laquelle s'est portée son choix.

SECTION I

DE L'HOPITAL PRIVE

Art. 3. - L'hôpital privé est un établissement qui dispense des prestations de prévention, de soins curatifs et palliatifs, de

diagnostic, d'hospitalisation, de réadaptation fonctionnelle et de consultations externes.

Les prestations de prévention sont assurées au profit des personnels physiques à titre individuel.

Art. 4. - L'hôpital privé doit avoir une capacité minimale de cent (100) lits d'hospitalisation répartis entre les services hospitaliers.

Il peut être soit pluridisciplinaire soit spécialisé.

Art. 5. - L'hôpital privé pluridisciplinaire comporte des services obligatoires et les cas échéant des services facultatifs.

Les services obligatoires sont les suivants :

- le service des urgences
- le service de médecin interne
- le service de chirurgie
- le service d'anesthésie-réanimation
- le service de gynécologie obstétrique
- le service d'imagerie médicale
- le service de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Les services facultatifs de l'hôpital privé pluridisciplinaire sont tous les services à vocation médicale ou chirurgicale autres que ceux mentionnés ci-dessus.

Dans le cas où l'hôpital privé pluridisciplinaire n'opte pas pour la création de services facultatifs, la capacité minimale de 100 lits doit être répartie entre les services hospitaliers obligatoires.

Art. 6. - L'hôpital privé spécialisé comporte, outre le ou les services de la spécialité concernée, les services obligatoires suivantes :

- le service des urgences
- le service d'anesthésie-réanimation
- le service d'imagerie médicale
- le service de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

La capacité minimale de 100 lits pour l'hôpital privé spécialisé doit être répartie entre le ou les services de la spécialité concernée et les services obligatoires.

Art. 7. - La capacité minimale pour chaque service hospitalier est de 15 lits.

Toutefois, pour le service d'anesthésie-réanimation cette capacité est réduite à 8 lits et pour le service des urgences à quatre 4 lits.

Art. 8. - Chaque service de l'hôpital privé fonctionne sous la responsabilité d'un chef de service médecin ou pharmacien selon la spécialité.

Art. 9. - Tous les actes relatifs aux activités mentionnées à l'article 3 du présent décret sont dispensés par un personnel salarié employé à plein temps.

Toutefois, à titre exceptionnel, l'hôpital privé peut faire appel aux médecins ou biologistes de libre pratique pour dispenser, aux patients hospitalisés au sein de l'établissement et sous la responsabilité d'un chef de service, des prestations spécifiques et ponctuelles, rémunérées à l'acte.

Art. 10. - Les consultations externes dans l'hôpital privé ne peuvent exister que pour les spécialités des services qui y sont créés. Elles sont assurées dans des locaux spécialement aménagés à cet effet et par le seul personnel exerçant à plein temps au sein de l'établissement.

Le tableau du personnel médical consultant doit être affiché à l'entrée des consultations externes de manière à être visible par le public.

Art. 11. - Chaque hôpital privé doit fixer un prix de journée par spécialité comprenant les soins médicaux et paramédicaux.

Les prix des prestations afférentes aux frais d'hébergement et de nourritures sont fixés conformément aux dispositions de la loi sus-visée n° 91-63 du 29 juillet 1991.

Art. 12. - Est créé au niveau de chaque hôpital privé, un conseil médical consultatif présidé par un chef de service élu par ses pairs. Il est composé de tous les chefs de service, d'un représentant du personnel paramédical élu par ses pairs et du directeur de l'hôpital.

Il est obligatoirement consulté sur les questions à caractère médical et scientifique ayant trait à l'organisation et au fonctionnement de l'hôpital.

Il peut être saisi pour toute question ayant des répercussions sur le fonctionnement de l'hôpital.

Il ne réunit au moins deux fois par un an à la demande de son président.

Les modalités de fonctionnement du conseil médical consultatif sont fixées par le règlement intérieur de l'établissement prévu à l'article 29 du présent décret.

SECTION II

DE LA CLINIQUE PLURIDISCIPLINAIRE

Art. 13. - La clinique pluridisciplinaire est un établissement de prévention, de soins curatifs et palliatifs, de diagnostic, d'hospitalisation et de réadaptation fonctionnelle dans lequel sont dispensées des prestations relevant de deux disciplines au moins parmi les suivantes :

- médecine
- chirurgie
- gynécologie-obstétrique.

Lesdites prestations sont dispensées par les médecins de libre pratique aux patients admis à leur demande ou qui sollicitent leurs services.

Art. 14. - Il ne peut y avoir sous quelque forme que ce soit des consultations externes dans les locaux de la clinique pluridisciplinaire.

Toutefois, le médecin directeur ou à défaut de celui-ci le médecin directeur technique peut assurer des consultations relevant de sa spécialité, au sein de locaux de l'établissement, à l'exclusion de tout autre cabinet médical.

Art. 15. - La clinique pluridisciplinaire dispose obligatoirement :
- d'équipements de réanimation pour deux lits au moins
- d'équipements d'urgence pour une capacité minimale de deux (2) lits.

Ces équipements sont définis à l'annexe n° 3.

Art. 16. - Les activités hospitalières médicales, chirurgicales ou gynéco-obstétricales dans les cliniques pluridisciplinaires sont exercées dans des unités d'une capacité minimale de quinze (15) lits pour les spécialités médicales, et de dix (10) lits pour les spécialités chirurgicales et de gynécologie-obstétrique.

Art. 17. - La clinique pluridisciplinaire doit organiser un service de gardes médicales pour les urgences et la surveillance des malades hospitalisés.

SECTION III

DE LA CLINIQUE MONODISCIPLINAIRE

Art. 18. - La clinique monodisciplinaire est un établissement de prévention, de soins curatifs et palliatifs, de diagnostic, d'hospitalisation et de réadaptation fonctionnelle dans lequel sont dispensées des prestations à caractère médical ou chirurgical ou de gynécologie obstétrique.

Sont également considérés ou assimilés à des cliniques monodisciplinaires les centres d'hémodialyse ainsi que les établissements de soins ou de diagnostic utilisant des équipements lourds tels que prévus par la loi sus-visée n° 91-63 du 29 juillet 1991.

Art. 19. - La capacité minimale de la clinique monodisciplinaire exploitant une activité hospitalière est de quinze (15) lits d'hospitalisation pour les cliniques médicales et de dix (10) lits d'hospitalisation pour les cliniques chirurgicales ou de gynécologie-obstétrique.

La capacité d'un centre d'hémodialyse ne peut être inférieure à quatre (4) et supérieure à douze (12) 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 les centres dont la capacité est supérieure à six (6). Le nombre des patients qui y sont traités de façon périodique ne peut dépasser cinquante (50).

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. 20. - Lorsque la clinique monodisciplinaire exerce une activité à caractère chirurgical ou gynéco-obstétrical, elle doit nécessairement disposer d'équipements de réanimation pour deux lits au moins tels que définis à l'annexe n° 3.

Art. 21. - Les prestations dans les cliniques monodisciplinaires sont dispensées par les médecins de libre pratique aux patients admis à leur demande ou qui sollicitent leurs services.

Toutefois, dans les centres d'hémodialyse, seuls les médecins dûment autorisés à cette fin par le ministère de la santé publique peuvent effectuer l'acte d'hémodialyse.

Dans les centres d'hémodialyse ainsi que dans les établissements de diagnostic et de soins utilisant des équipements lourds, seuls sont autorisés à intervenir les médecins y exerçant exclusivement sauf dérogation accordée par le ministre de la santé publique.

Art. 22. - Le médecin directeur de la clinique monodisciplinaire peut, seul, assurer des consultations externes dans sa spécialité au sein de l'établissement.

A défaut de consulter au sein de la clinique, le médecin directeur peut être autorisé par le ministère de la santé publique, après avis du conseil national de l'ordre des médecins, à consulter dans un cabinet médical.

Ladite autorisation est accordée compte tenu de la capacité de la clinique et de son emplacement par rapport au cabinet médical.

SECTION IV

DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES A BUT NON LUCRATIF

Art. 23. - L'établissement sanitaire à but non lucratif est un établissement de prévention, de diagnostic, de soins curatifs et palliatifs, de réhabilitation et de réadaptation fonctionnelle à caractère ambulatoire.

Toutefois l'établissement sanitaire à but non lucratif peut être autorisé par arrêté du ministre de la santé publique à dispenser des prestations avec hospitalisation auquel cas il doit se conformer aux normes prévues par le présent décret.

Il est créé à l'initiative d'une association légalement reconnue.

CHAPITRE II

DISPOSITIONS COMMUNES

Art. 24. - Les normes en personnels, en locaux et en équipements pour chaque catégorie d'établissement sanitaire privé sont fixées par les dispositions du présent décret ainsi que par ses annexes n° 1, 2 et 3.

Art. 25. - En dehors des cas d'urgence le service de laboratoire d'analyses de biologie médicale des établissements sanitaires privés assure ces prestations exclusivement aux malades hospitalisés.

Art. 26. - Les services de l'inspection du ministère de la santé publique peuvent avoir accès à tous lieux et à tous documents dans l'accomplissement de leur mission.

Art. 27. - Au sens des articles 14 et 22 du présent décret, ne sont pas considérées consultations externes les prestations utilisant des équipements lourds tels que prévus par la loi sus-visée n° 91-63 du 29 juillet 1991 relative à l'organisation sanitaire.

SECTION I DE LA GESTION

Art. 28. - Les établissements sanitaires privés sont tenus d'adresser au ministère de la santé publique un rapport annuel de leurs activités médicales, conformément au modèle arrêté à cet effet par le département. Ce rapport doit parvenir dans le trimestre qui suit l'année en question.

Art. 29. - Chaque établissement sanitaire privé doit avoir un règlement intérieur précisant les règles d'organisation et de fonctionnement interne de l'établissement.

Le règlement intérieur doit être porté à la connaissance du personnel et du public par voie d'affichage permanent et communiqué au ministère de la santé publique.

Art. 30. - Une garde médicale pour les malades hospitalisés doit être organisée au sein de l'établissement.

Pour l'hôpital privé, la garde doit être assurée exclusivement par le personnel médical exerçant à plein-temps au sein de l'établissement.

Pour les centres d'hémodialyse, une garde médicale et paramédicale doit être assurée par le personnel y exerçant.

Art. 31. - Les tableaux de garde du personnel médical et paramédical doivent être affichés dans les différents services ou unités concernés.

Art. 32. - La liste des médicaments pour usage urgent pouvant être détenus par les établissements sanitaires privés est fixée par arrêté du ministre de la santé publique.

SECTION II DE L'ADMISSION DES MALADES

Art. 33. - Dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, aucun établissement sanitaire privé ne peut refuser l'hospitalisation ou la prestation de soins aux malades.

L'admission des malades se fait dans la limite des lits d'hospitalisation disponibles.

Art. 34. - Tous les malades se présentant à un établissement sanitaire privé doivent être inscrits soit sur des fichiers informatisés, soit sur des registres dont les pages sont numérotées sans discontinuité, indiquant notamment les nom, prénom, date et lieu de naissance et adresse du malade ainsi que le jour et l'heure de son admission.

Art. 35. - Les informations relatives aux malades et à la maladie sont strictement confidentielles. Elles ne peuvent être communiquées que par le médecin traitant aux malades eux-mêmes ou à leurs parents dans les conditions fixées par le code de déontologie médicale. Les malades hospitalisés doivent avoir des dossiers médicaux sur lesquels sont notés les actes médicaux et les soins qui leur sont dispensés.

En outre, un registre spécial dont les pages sont numérotées sans discontinuité doit être tenu au niveau du bloc opératoire indiquant notamment pour chaque intervention les nom et prénom du malade, la date, l'heure, le protocole anesthésique et opératoire ainsi que les noms du médecin qui a pratiqué l'intervention, de l'anesthésiste et des membres de l'équipe médicale et para-médicale.

Les notes et protocoles anesthésiques et opératoires prévus par le présent article, doivent être rédigés par les médecins traitants et sous leur propre responsabilité.

Art. 36. - Les registres et dossiers prévus aux articles 34 et 35 ci-dessus sont mis à la disposition des médecins ou pharmaciens

inspecteurs de la santé publique et doivent être présentés à toute réquisition de l'autorité judiciaire.

Art. 37. - Le dossier médical doit être conservé dans les archives de l'établissement. Une copie doit être délivrée à la demande du patient, de son tuteur légal, de son médecin traitant ou de ses ayants droit.

Les documents d'imagerie médicale et d'analyses biologiques doivent être remis à la demande des intéressés.

Art. 38. - Les archives des dossiers, registres ou tout autre document comprenant des informations individuelles à caractère médical ou relatives à la naissance et au décès des personnes, doivent être conservés conformément à la législation en vigueur relative aux archives.

Art. 39. - Les déclarations de naissance sont faites sur la base des attestations délivrées par les médecins ou les sages-femmes et ce, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. 40. - Dans les cas de nouveaux nés abandonnés, l'établissement sanitaire privé doit prendre les mesures prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

SECTION III DE LA SORTIE ET DU DECES DES MALADES

Art. 41. - Le malade majeur qui veut quitter l'établissement avant guérison et malgré l'avis contraire du médecin traitant doit en faire la déclaration écrite et signée.

Pour les malades incapables de s'obliger, la demande en question doit être faite par les parents ou le tuteur légal.

Art. 42. - Aucun malade ne peut être maintenu dans un établissement sanitaire privé après la constatation de sa guérison par son médecin traitant.

Art. 43. - Les décès dans les établissements sanitaires privés sont constatés par un médecin qui établit à cet effet un certificat de décès conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 44. - En cas de décès d'un malade hospitalisé, les parents ou les proches doivent être informés par tous moyens dans les 24 heures qui suivent le constat.

Dans le cas où aucun membre de la famille du décédé ne se présente pour accomplir les formalités d'usage et prendre possession du corps dans un délai d'une semaine, l'administration de l'établissement sanitaire privé fera la déclaration de décès au service de la commune intéressée qui procédera à l'inhumation du décédé aux frais de l'établissement sanitaire privé concerné.

Art. 45. - Lorsque le décès a été médicalement constaté, le directeur de l'établissement sanitaire privé fait procéder à la toilette du défunt et dresse l'interventaire de tous les objets, vêtements, argent et autres biens en sa possession.

Cet inventaire est consigné sur un registre tenu au niveau de chaque établissement.

Le corps est déposé au bout de deux heures après la constatation du décès à la morgue et il ne peut être transféré hors de l'établissement qu'après identification et avec les autorisations exigées par la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 46. - Lorsque des mesures sanitaires y obligent, les effets et objets ayant appartenu au défunt seront incinérés par mesure d'hygiène et en présence de l'un des membres de sa famille. Dans ce cas, aucune réclamation ne peut être présentée par les ayants droit qui ne peuvent exiger le remboursement de la valeur desdits objets et effets.

Art. 47. - Dans les cas de signes ou d'indices de mort violente ou suspecte d'une personne admise à l'établissement, le directeur, prévenu par le médecin, avise sans délai l'autorité judiciaire conformément à la législation en vigueur.

SECTION IV
DU PERSONNEL

Art. 48. - Le personnel paramédical des établissements sanitaires privés doit exercer à plein temps dans un seul établissement, à l'exclusion de tout autre établissement public ou privé.

Art. 49. - Les contrats d'engagement ou statuts particuliers des personnels employés à plein temps dans les établissements sanitaires privés doivent être obligatoirement communiqués, dans les quinze (15) jours de leur conclusion ou de leur amendement, au ministère de la santé publique et au conseil de l'ordre concerné.

Art. 50. - Le personnel exerçant dans les services à risque, notamment dans les services de laboratoire, d'anesthésie-réanimation, d'hémodialyse et de chirurgie doit être vacciné, à la charge de l'employeur, contre les maladies dont la liste est fixée par arrêté du ministre de la santé publique.

Par ailleurs, le personnel exerçant dans les unités d'imagerie médicale et exposé aux dangers des sources de rayonnement ionisant, doit être protégé contre ces dangers conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

Art. 51. - Le centre d'hémodialyse doit avoir un médecin contrôleur désigné par le ministre de la santé publique.

Le médecin contrôleur est soit spécialiste en néphrologie, soit spécialiste en médecine interne ou en réanimation médicale ayant fait dans son cursus de formation de la néphrologie et de l'hémodialyse, soit médecin inspecteur de la santé publique ayant reçu une formation appropriée.

Il ne peut être chargé du contrôle de plus de deux établissements.

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 trimestre.

Art. 52. - Le règlement intérieur de l'établissement prévu à l'article 29 du présent décret doit indiquer les attributions de soins spécifiques pour chaque catégorie de personnel, compte tenu des diplômes et des cursus de formation.

SECTION V
DES LOCAUX

Art. 53. - Les établissements sanitaires privés doivent obéir aux normes générales suivantes en matière de locaux :

- être situés dans un environnement sain et ne présentant pas de danger pour la sécurité des malades
- être dotés d'une climatisation et d'installations techniques agréées par le ministère de la santé publique
- répondre aux normes de sécurité conformément aux prescriptions des services de la protection civile
- les locaux doivent être suffisamment spacieux pour la circulation des personnes et des équipements
- disposer de salles d'archives des dossiers médicaux et des documents à caractère administratif. Les archives médicales doivent être conservées dans des armoires fermant à clé.

Art. 54. - Les établissements sanitaires privés doivent présenter au ministère de la santé publique tous documents délivrés par des bureaux de contrôle agréés par l'Etat pour attester de la fiabilité et de la sécurité de leurs installations techniques conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE III
DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 55. - Les normes en capacité et en locaux prévues par les dispositions du présent décret, ne sont pas applicables aux établissements sanitaires privés autorisés par le ministre de la santé publique avant la publication du présent décret.

Art. 56. - Les établissements sanitaires privés, en activité à la date de la publication du présent décret, doivent se conformer à ses dispositions relatives aux normes en équipements et en personnel dans un délai d'un an à compter de la publication du présent décret.

Art. 57. - Les dispositions des articles 14 et 22 du présent décret prennent effet dans un délai d'un an à compter de la publication du présent décret.

CHAPITRE IV
DISPOSITIONS FINALES

Art. 58. - Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires au présent décret et notamment, le décret n° 89-1078 du 4 août 1989 fixant les conditions de création et d'exploitation des centres d'hémodialyse.

Art. 59. - 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 31 août 1993.

Zine El Abidine Ben Ali