

DECRET

Décret no 91-78 du 16 janvier 1991 relatif aux activités de chirurgie cardiaque

NOR: SANH9100007D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des affaires sociales et de la solidarité,

Vu la loi no 70-1318 du 31 décembre 1970 modifiée portant réforme hospitalière, et notamment ses articles 20, 31 à 34, 44, 45 et 48;

Vu le décret no 73-54 du 11 janvier 1973 relatif à la carte sanitaire et aux commissions nationales et régionales de l'équipement sanitaire, et notamment son article 19;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 24 avril 1990;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'équipement sanitaire en date du 20 juin 1990;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète:

Art. 1er. - Les activités de chirurgie cardiaque comprennent toutes les interventions chirurgicales intra-thoraciques portant sur l'appareil cardio-vasculaire; le coeur lui-même, son enveloppe péricardique, ses vaisseaux nourriciers, ses veines afférentes, les gros vaisseaux efférents de la base et, de façon générale, toutes les interventions nécessitant une circulation extra-corporelle.

Les activités visées au présent article sont pratiquées au sein d'unités spécifiques.

Art. 2. - Les activités définies à l'article 1er sont soumises aux autorisations prévues par les articles 34, deuxième alinéa, et 48, troisième alinéa de la loi du 31 décembre 1970 susvisée. Ces autorisations sont subordonnées au respect des prescriptions des articles 3 à 6 ci-dessous. Elles sont accordées, en outre, en fonction d'un indice national de besoins fixé dans les conditions prévues à l'article 44 de la loi du 31 décembre 1970 selon une répartition régionale équilibrée.

Art. 3. - L'établissement dans lequel sont pratiquées les activités définies à l'article 1er doit comprendre:

1o Des lits de chirurgie en nombre suffisant pour assurer la prise en charge et la surveillance postopératoire des patients;

2o Une unité de réanimation chirurgicale;

3o Les moyens nécessaires à la réalisation des examens de biochimie, du contrôle des gaz du sang et des facteurs de l'hémostase;

4o Une unité de cardiologie comportant une unité de soins intensifs de cardiologie disposant d'appareils d'imagerie cardio-vasculaire dont un appareil de coronarographie.

Art. 4. - L'établissement doit pouvoir faire réaliser:

1o En permanence, des examens de bactériologie, d'hématologie et d'immunologie;

2o Des investigations de médecine nucléaire cardio-pneumologiques et d'électro-encéphalographie.

Art. 5. - L'unité mentionnée au deuxième alinéa de l'article 1er doit disposer des moyens en praticiens spécialisés et en personnels infirmiers et des équipements matériels ci-dessous énumérés:

1o En ce qui concerne les praticiens et les personnels:

- a) Au moins deux chirurgiens titulaires du diplôme d'études spécialisées en chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ou pouvant justifier avoir exercé des fonctions chirurgicales hospitalières dans une unité de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire pendant une durée équivalente à celle requise pour l'obtention du diplôme susvisé et ayant accompli au moins deux années dans un service de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire dans des fonctions de niveau équivalent au clinicat;
- b) Au moins deux médecins titulaires du diplôme d'études spécialisées en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ou spécialistes qualifiés en anesthésie-réanimation;
- c) Un médecin ayant la formation ou la pratique nécessaire pour assurer la responsabilité de la circulation extra-corporelle;
- d) En sus des personnels infirmiers recrutés, dans la mesure du possible, parmi les infirmiers de salle d'opération, au moins deux infirmiers spécialisés en anesthésie-réanimation et au moins un infirmier ayant acquis la technique de la circulation extra-corporelle;

2o En ce qui concerne les équipements matériels au sein d'un bloc opératoire:

- a) Deux salles aseptiques d'au moins 40 mètres carrés affectées à la chirurgie cardiaque, dotées chacune d'un appareil de circulation extra-corporelle équipé d'un système de surveillance des paramètres et disposant d'un appareil de récupération du sang;
- b) Une salle de stockage d'au moins 25 mètres carrés en milieu aseptique pour les appareils de circulation extra-corporelle.

Art. 6. - Les établissements d'hospitalisation publics et privés dans lesquels sont pratiquées les activités définies à l'article 1er doivent adresser, chaque année, au ministre chargé de la santé, un rapport d'évaluation dont le contenu est défini par arrêté de ce ministre.

Art. 7. - Les établissements pratiquant à la date d'entrée en vigueur du présent décret les activités de chirurgie cardiaque doivent demander l'autorisation prévue à l'article 2 du présent décret dans un délai de six mois à compter de cette date.

Cette autorisation peut leur être accordée pour une durée de trois ans même s'ils ne remplissent pas les conditions mentionnées aux articles 3 à 6 ci-dessus.

Au-delà de ce délai, l'autorisation ne sera renouvelée que si ces établissements se sont conformés à ces conditions.

Toutefois, par dérogation aux dispositions prévues au 4o de l'article 3 ci-dessus, elle pourra être maintenue à des établissements qui ne sont pas dotés d'une unité de cardiologie présentant les caractéristiques exigées dès lors qu'ils auront passé convention avec un établissement d'hospitalisation comportant une telle unité et rapidement accessible. Cette convention est soumise à l'approbation du ministre chargé de la santé.

Art. 8. - Le ministre des affaires sociales et de la solidarité et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 16 janvier 1991.

MICHEL ROCARD

Par le Premier ministre:

Le ministre délégué à la santé,
BRUNO DURIEUX

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité,

CLAUDE EVIN