

Loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales (1).

Au nom du peuple,

La chambre des députés ayant adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier. - Sont considérés comme laboratoires d'analyses médicales :

- les laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine,
- les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques humaines,
- les laboratoires d'analyses de biologie médicale vétérinaire.

Art. 2. - Les analyses de biologie médicale humaine sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement, au pronostic et à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

Ces analyses ne peuvent être effectuées que sous la responsabilité d'un médecin biologiste ou d'un pharmacien biologiste et dans un laboratoire d'analyses médicales humaines, autorisé par l'administration. A défaut de biologiste dans une structure sanitaire publique ces analyses peuvent être réalisées par un technicien de laboratoire sous la supervision technique d'un biologiste hospitalo-universitaire ou d'un biologiste de la santé publique, désigné à cet effet.

Toutefois, la création de laboratoires spécialisés peut être autorisée pour la réalisation des analyses médicales dans des spécialités qui sont définies par décret, ces analyses sont exécutées par un médecin ou un pharmacien ayant suivi à cet effet une formation spécialisée justifiée par un titre universitaire.

Art. 3. - Les analyses d'anatomie et cytologie pathologiques humaines sont les examens biologiques qui étudient les altérations des organes, des tissus, des cellules et de l'ultrastructure cellulaire, qui concourent au diagnostic, au traitement, au pronostic et à la prévention des maladies humaines, ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique et tentent d'expliquer le comportement biologique général de l'individu.

Ces analyses ne peuvent être effectuées que dans un laboratoire d'analyses médicales humaines ou un laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques humaines, autorisé à cet effet par l'administration.

(1) Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par la chambre des députés dans sa séance du 30 mai 2002.

Dans tous les cas, ces analyses doivent être effectuées sous la responsabilité d'un médecin spécialiste en anatomie et cytologie pathologiques humaines.

Art. 4. - Les analyses de biologie médicale vétérinaire sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement, au pronostic et à la prévention des maladies animales.

Ces analyses ne peuvent être effectuées que dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale vétérinaire, autorisé à cet effet par l'administration et sous la responsabilité d'un médecin vétérinaire biologiste.

A défaut de médecin vétérinaire biologiste dans une structure sanitaire vétérinaire relevant du ministère de l'agriculture, ces analyses peuvent être réalisées par un technicien de laboratoire sous la supervision technique d'un médecin vétérinaire biologiste désigné à cet effet.

Art. 5. - L'exécution des analyses médicales, qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent l'utilisation soit des produits présentant un danger particulier, soit des techniques délicates, est soumise à des conditions qui sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique pour les analyses médicales humaines, et par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé publique et de l'agriculture pour les analyses de biologie médicale vétérinaire.

Les analyses, qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent l'utilisation soit des produits présentant un danger particulier, soit des techniques délicates, doivent être réalisées dans un laboratoire d'analyses médicales, autorisé conformément aux dispositions de la présente loi et sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un médecin vétérinaire ayant suivi à cet effet une formation spécialisée justifiée par un titre universitaire.

Art. 6. - Les laboratoires d'analyses médicales peuvent pratiquer certaines analyses de contrôle de la salubrité des produits destinés à la consommation humaine ou animale, ainsi que certaines analyses de contrôle de l'hygiène publique et de l'environnement selon des conditions qui sont fixées par décret.

Art. 7. - Il est créé un comité technique de biologie médicale dont la composition, les attributions et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret.

TITRE II

Conditions d'exploitation des laboratoires d'analyses médicales

Art. 8. - L'autorisation d'exploitation de laboratoire privé d'analyses médicales humaines est accordée aux :

- personnes physiques remplissant les conditions de compétence conformément aux dispositions de la présente loi,
- sociétés professionnelles,

- établissements sanitaires privés dans les conditions prévues par la législation et la réglementation régissant ces établissements.

L'autorisation d'exploitation de laboratoire privé d'analyses de biologie médicale vétérinaire est accordée aux :

- personnes physiques remplissant les conditions de compétence conformément aux dispositions de la présente loi,
- sociétés professionnelles,
- établissements vétérinaires privés dans les conditions prévues par décret.

Art. 9. - Tout transfert ou fermeture d'un laboratoire privé d'analyses médicales sur l'initiative du titulaire de l'autorisation est soumis à un régime de cahier des charges approuvé par arrêté du ministre compétent.

Art. 10. - Lorsqu'un laboratoire privé d'analyses médicales est exploité par une personne physique, celle-ci est le directeur responsable du laboratoire et doit réserver son activité professionnelle à l'exploitation de son laboratoire.

Cependant, le directeur responsable d'un laboratoire privé d'analyses médicales peut exercer des fonctions d'enseignement et de recherche, assurer le remplacement d'un directeur de laboratoire privé d'analyses médicales et pratiquer, dans le cadre de sa compétence, des investigations biologiques spécialisées en dehors de son laboratoire, conformément à des conditions fixées par arrêté du ministre compétent.

Lorsque le laboratoire est exploité par une société professionnelle, tous les associés doivent remplir les conditions de compétence, telles que définies par la présente loi à l'alinéa 2 de l'article 5 ou aux articles 14, 15, et 16, et réserver toute leur activité professionnelle à l'exploitation du laboratoire. Dans tous les cas, un des associés au moins doit être médecin ou pharmacien titulaire d'un diplôme de spécialiste en biologie médicale humaine ou de diplôme admis en équivalence ou du titre de biologiste obtenu avant le premier janvier 1988, pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales humaines, ou médecin titulaire d'un diplôme de spécialiste en anatomie et cytologie pathologiques humaines ou de diplôme admis en équivalence, et ce, pour l'exploitation d'un laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques humaines, ou remplissant les conditions de compétence, prévues à l'article 16 de la présente loi, pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale vétérinaire.

Le capital de la société doit être entièrement détenu par les associés.

Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine, relevant d'un établissement sanitaire privé, doit être dirigé, à plein temps, par un spécialiste remplissant les conditions de compétence prévues par la présente loi.

Tout laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques humaines, relevant d'un établissement sanitaire privé, doit être dirigé, à plein temps, par un médecin spécialiste en anatomie et cytologie pathologiques humaines.

Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale vétérinaire, relevant d'un établissement vétérinaire privé, doit être dirigé, à plein temps, par un médecin vétérinaire biologiste.

Art. 11. - Une même société professionnelle ne peut exploiter qu'un seul laboratoire.

Une même personne physique ne peut avoir la qualité d'associé que dans un seul laboratoire et ne peut cumuler cette qualité avec l'exploitation d'un laboratoire sous forme individuelle.

Art. 12. - Nul ne peut consentir ni solliciter, sous quelque forme que ce soit, des ristournes ou des avantages pour les actes de biologie médicale humaine ou vétérinaire à réaliser.

Art. 13. - Les activités et les normes en locaux, en équipements et en personnel dans les différentes catégories de laboratoires d'analyses médicales sont définies par décret.

TITRE III

Conditions de compétence et obligations des responsables des laboratoires d'analyses médicales

Art. 14. - Le responsable du laboratoire d'analyses de biologie médicale humaine doit être :

- de nationalité tunisienne,
- titulaire du doctorat en médecine ou pharmacien,
- titulaire du diplôme de spécialiste en biologie médicale humaine, de diplôme admis en équivalence ou du titre de biologiste obtenu avant le premier janvier 1988. Cette condition n'est pas exigée du responsable de laboratoire spécialisé au sens de l'alinéa 3 de l'article 2 de la présente loi,
- inscrit au tableau de l'ordre dont il relève.

Art. 15. - Le responsable du laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques humaines doit être :

- de nationalité tunisienne,
- titulaire du doctorat en médecine,
- titulaire du diplôme de spécialiste en anatomie et cytologie pathologiques humaines ou de diplôme admis en équivalence,
- inscrit au tableau de l'ordre des médecins.

Art. 16. - Le responsable du laboratoire d'analyses de biologie médicale vétérinaire doit :

- être de nationalité tunisienne,
- être titulaire du doctorat en médecine vétérinaire,
- être inscrit au tableau de l'ordre des médecins vétérinaires,
- justifier d'une formation spécialisée en biologie médicale vétérinaire dont les conditions sont fixées par décret.

Art. 17. - Le responsable du laboratoire d'analyses médicales doit se conformer aux règles de bonne pratique de laboratoire qui sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 18. - Le prélèvement des échantillons biologiques doit être effectué par le biologiste ou, à défaut, par une autre personne qualifiée opérant sous la responsabilité d'un biologiste.

Dans les structures sanitaires publiques, les prélèvements des échantillons biologiques peuvent être effectués par le biologiste ou par une autre personne qualifiée opérant sous la responsabilité d'un biologiste ou du médecin prescripteur.

Le prélèvement d'échantillons biologiques, aux fins d'analyses d'anatomie et de cytologie pathologiques humaines, est réservé exclusivement aux médecins. Toutefois, le prélèvement d'échantillons biologiques, aux fins d'examen de cytologie pathologique humaine, peut être effectué, sur prescription médicale, par les pharmaciens biologistes et le personnel paramédical qualifié selon des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Dans le cas où le prélèvement n'est pas effectué sous la responsabilité directe du biologiste, le préleveur doit préciser sur la demande d'analyses son identité, sa qualité, la date, l'heure, la nature et les conditions du prélèvement, ainsi que tout incident survenu, éventuellement, au cours du prélèvement.

Le biologiste, étant responsable des résultats obtenus, est seul apte à juger de la qualité et de la quantité du prélèvement et peut, éventuellement, ne pas pratiquer les analyses prescrites pour une raison tenant à la qualité ou à la quantité dudit prélèvement.

Art. 19. - Le responsable du laboratoire d'analyses médicales doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées et du matériel biomédical existant au laboratoire. Cette liste doit être mise à la disposition des autorités légalement compétentes pour en prendre connaissance et réaliser les contrôles nécessaires.

Art. 20. - Tout laboratoire d'analyses médicales doit disposer d'un système d'assurance qualité.

Art. 21. - La transmission des résultats des analyses doit être assurée dans le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses ne peuvent être remis qu'à l'intéressé, à son représentant légal ou au médecin traitant.

Toutefois, le laboratoire est tenu de communiquer au médecin du travail prescripteur les résultats des analyses pratiquées dans le cadre du contrôle médical.

Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le responsable du laboratoire d'analyses médicales doit s'assurer de la validité des résultats transmis et du respect de la confidentialité. Un résultat écrit et signé doit être adressé ultérieurement.

Art. 22. - Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin prescripteur dans les plus brefs délais.

Art. 23. - Est rigoureusement interdite, la délivrance par toute personne non autorisée d'une note quelconque transcrivant le résultat d'une analyse pratiquée par un laboratoire autorisé.

Art. 24. - Le biologiste doit notifier aux services compétents du ministère de la santé publique les cas confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire, dans les conditions fixées par la législation et la réglementation en vigueur.

Le vétérinaire biologiste doit notifier sans délai aux services compétents des ministères de la santé publique et de l'agriculture les cas confirmés des maladies animales transmissibles à l'homme à déclaration obligatoire. Il doit également notifier aux services compétents du ministère de l'agriculture les cas confirmés des maladies contagieuses animales à déclaration obligatoire.

Art. 25. - Les archives des laboratoires d'analyses de biologie médicale humaine et des laboratoires d'analyses de biologie médicale vétérinaire doivent comporter les documents suivants :

- le relevé chronologique des analyses pratiquées par le laboratoire, précisant la date d'exécution de l'analyse, son numéro d'ordre, les nom et prénom du patient, pour les analyses de biologie médicale humaine, l'identification et la provenance du ou des animaux malades, pour les analyses vétérinaires, les nom et prénom du médecin prescripteur, la nature et les résultats des analyses exécutées. Ces références doivent être conservées, dans le respect de la confidentialité, pendant une période minimale de 5 ans,

- les résultats des analyses exécutées dans le cadre du contrôle de qualité national, prévu à l'article 27 de la présente loi. Ces résultats sont à conserver pendant 5 ans,

- les résultats du contrôle de qualité interne, à conserver pour une période minimale d'un an,

- un exemplaire des procédures et modes opératoires, comportant la date de leur mise en œuvre, à conserver pendant la durée de leur utilisation et au moins 2 ans après la fin de leur utilisation,

- les documents relatifs aux instruments, à conserver pendant la durée d'utilisation de ce matériel,

- les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable, à conserver pendant la durée d'utilisation.

En ce qui concerne les laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques humaines, leurs archives doivent comporter, outre les documents sus-indiqués, les étalements, les coupes et les blocs d'inclusion ayant fait l'objet d'analyse. Le relevé chronologique des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques humaines, les étalements ainsi que les coupes et les blocs d'inclusion s'y rapportant doivent être conservés, dans le respect de la confidentialité, et ce, pendant une période de dix (10) ans.

Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte des informations.

Art. 26. - En cas d'absence ou d'empêchement temporaire, le directeur d'un laboratoire privé d'analyses médicales peut être autorisé, par le conseil de l'ordre dont il relève, à se faire remplacer à plein temps, conformément à des conditions fixées par décret, par un spécialiste remplissant les conditions de compétence requises pour diriger le laboratoire.

TITRE IV

Contrôle des laboratoires d'analyses médicales

Art. 27. - Les laboratoires d'analyses médicales sont soumis à un contrôle de qualité national selon les modalités qui sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique, pour les analyses médicales humaines, et par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé publique et de l'agriculture, pour les analyses médicales vétérinaires.

Art. 28. - Les responsables des laboratoires d'analyses médicales doivent faciliter le travail des services d'inspection des ministères de la santé publique et de l'agriculture, chacun en ce qui le concerne, leur accorder le libre accès dans tous les locaux du laboratoire, leur permettre d'assister, au besoin, à toutes les analyses en cours d'exécution et les aider par tous les moyens à accomplir leur mission.

Art. 29. - Il est dû au titre du contrôle des laboratoires privés d'analyses médicales une redevance annuelle dont le taux et les modalités de paiement sont fixés par décret.

TITRE V

Sanctions

Art. 30. - Toute exploitation d'un laboratoire privé d'analyses médicales ne respectant pas les dispositions législatives et réglementaires en vigueur entraîne la fermeture provisoire ou définitive du laboratoire. Cette mesure est prise par arrêté du ministre chargé de la santé publique, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire d'analyses médicales humaines, et par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé publique et de l'agriculture, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale vétérinaire, et ce, sans préjudice des sanctions disciplinaires et pénales.

La fermeture provisoire ne peut excéder un mois.

La fermeture définitive n'intervient qu'après avis du comité technique de biologie médicale, prévu par la présente loi, sur la base d'un procès-verbal d'inspection circonstancié, dressé par deux inspecteurs habilités à cet effet, et de l'audition du responsable du laboratoire ou de son représentant légal.

Art. 31. - Est puni d'un emprisonnement de 6 à 12 mois et d'une amende de 2000 à 5000 dinars ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque exploitant un laboratoire privé d'analyses médicales sans autorisation administrative pour la création d'un laboratoire ou son acquisition ou toute autre modification d'exploitation. Est également passible de la même peine tout contrevenant aux conditions de compétence définies aux articles 2, 14, 15 et 16 de la présente loi. La récidive est punie d'un emprisonnement de 12 à 18 mois et d'une amende de 5000 à 15000 dinars.

La juridiction saisie peut, en outre, prononcer la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal de la biologie ainsi que la fermeture du laboratoire.

Art. 32. - Est puni d'une amende de 2000 à 5000 dinars sans préjudice des sanctions disciplinaires, tout contrevenant aux dispositions de l'article 12 de la présente loi. En cas de récidive, l'amende est portée au double.

Art. 33. - Est traduit devant le conseil de discipline compétent, quiconque ne se soumet pas aux dispositions relatives aux obligations des responsables des laboratoires d'analyses médicales prévues au titre III de la présente loi ainsi qu'aux dispositions de ses articles 27 et 40. Il peut être sanctionné par l'avertissement, le blâme ou l'interdiction temporaire d'exercer la biologie médicale pour une durée déterminée n'excédant pas un mois.

Art. 34. - Toute infraction aux dispositions de l'article 38 de la présente loi est sanctionnée par l'avertissement, le blâme, la fermeture provisoire ou définitive du laboratoire de l'établissement sanitaire privé. La sanction est prononcée après audition du représentant de l'établissement concerné.

TITRE VI

Dispositions diverses

Art. 35. - La nomenclature des actes de biologie médicale humaine ainsi que les tarifs et les honoraires y afférents sont fixés conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. 36. - La nomenclature des actes de biologie médicale vétérinaire est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé publique et de l'agriculture.

Les tarifs et les honoraires relatifs aux actes de biologie médicale vétérinaire sont déterminés sur la base de ladite nomenclature, par arrêté conjoint des ministres chargés des finances, du commerce, de l'agriculture et de la santé publique.

Art. 37. - En cas de décès d'un directeur de laboratoire privé d'analyses médicales, exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent désigner un gérant du laboratoire pour une période n'excédant pas 2 ans.

Le gérant doit remplir les conditions de compétence exigées.

Toutefois, lorsque l'un des héritiers poursuit des études spécialisées en vue de remplir les conditions de compétence requises pour la direction du laboratoire, la gérance peut être prorogée pour une période supplémentaire allant jusqu'à 2 ans et susceptible d'être prorogée une deuxième fois pour une durée maximale de 2 ans à la demande de l'héritier concerné.

Dans tous les cas, la gérance est soumise à une autorisation annuelle.

En cas de décès d'un associé dans un laboratoire exploité en société, les héritiers doivent céder les parts qui leur reviennent dans un délai n'excédant pas 2 ans.

Toutefois, lorsque l'un des héritiers poursuit des études spécialisées en vue de remplir les conditions de compétence requises pour s'associer à ladite société, le délai susvisé peut être prorogé pour une période maximale allant jusqu'à 4 ans sur la base d'une demande justifiée par l'héritier concerné.

Art. 38. - Les activités des laboratoires d'analyses médicales des établissements sanitaires privés sont limitées à l'exécution des analyses pour les seuls besoins des malades hospitalisés ou admis en urgence dans ces établissements.

Art. 39. - Il est interdit de créer des laboratoires d'analyses médicales au sein des centres de soins ambulatoires prévus à l'article 16 de la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire.

Les laboratoires créés au sein de ces centres avant la parution de la présente loi doivent se conformer à ses dispositions dans un délai n'excédant pas deux ans à compter de sa publication au Journal Officiel de la République Tunisienne. Ils doivent restreindre leur activité à l'exécution des analyses prescrites aux affiliés ou aux salariés de l'organisme dont ils relèvent, et ce, dans la limite d'une liste fixée par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé publique et du ministre concerné.

Art. 40. - Toute publicité à caractère commercial en faveur d'un laboratoire d'analyses médicales est strictement interdite. Ne sont pas considérées comme publicité, les indications situées à l'intérieur de l'immeuble pour faciliter l'accès au laboratoire, ainsi que l'enseigne apposée sur la façade de l'immeuble abritant le laboratoire.

L'enseigne indiquant le laboratoire doit répondre à des normes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé publique.

Art. 41. - Les autorisations d'exploitation de laboratoires d'analyses médicales, délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente loi, demeurent valables. Toutefois, ces laboratoires doivent se conformer aux dispositions de la présente loi dans un délai n'excédant pas deux ans à compter de sa publication au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Art. 42. - Sont abrogées, toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi et notamment la loi n° 82-57 du 4 juin 1982, portant organisation des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Tunis, le 11 juin 2002.

Zine El Abidine Ben Ali