قانون عدد 57 لسنة 1982

مؤرخ في 4 جوان 1982 يتعلق بتنظيم المخابر الخاصة لتحاليل البيولوجيا الطبية (1)

باسم الشعب ،

نحن **الحبيب بورقيبة**، رئيس الجمهورية التونسية،

بعد موافقة **مجلس النواب** ،

اصدرنا القانون الآتي نصه :

الباب الاول

احكام عامة

الفصل 1 ـ تتمثل تحاليل البيولوجيا الطبية في الاختبارات البيولوجية التي تساعد على تشخيص

(1) الاعمال التحضيرية :
مداولة مجلس النواب ومناقشته بجلسته المنعقدة بتاريخ 28 ماي 1982

الامراض البشرية وعلاجها والوقاية منها او التي تبرز كل تغيير آخر للحالة الفيزيولوجية

ولا يمكن لهذه التحاليل ان تنجز الا في مخبر لتحاليل البيولوجيا الطبية مرخص له قانونا من طرف وزير الصحة العمومية

الباب الثاني

الترخيص في استغلال مخبر

الفصل 2 ـ لا يمكن لاي كان فتح مخبر لتحاليل البيولوجيا الطبية او استغلالها او ادارته ما لم يكن مرخصا له من طرف وزير الصحة العمومية بعد اخذ راي لجنة فنية للمخابر يضبط تركيبها ومشمولاتها وطرق عملها بامر

ولا تمنع الرخصة للمخبر الخاص اية صبغة رسمية كما انه لا ينجر عنها باية حال مسؤولية للادارة

الفصل 3 ـ يجب على طالب الرخصة :

ا) ان يكونوا من ذوي الجنسية التونسية مع مراعاة الموانع المنصوص عليها بمجلة الجنسية التونسية

ب) ان يكونوا حاملين لدكتوراه في الطب او البيطرة او لشهادة دولة في الصيدلة ومسجلين بجدول العمادة التي ينتمون اليها

ج) ان يقدموا مؤيدات لاثبات تكوين مخصص في البيولوجيا التطبيقية تضبط شروطه بمقتضى امر

د) ان يمارسوا المهنة لفائدتهم او لفائدة الشركة المهنية التي يشتركون فيها

ه) ان يثبتوا انه لديهم الاعوان ذوي الكفاءة والمحل المستقل والمعدات اللائقة بالقدر المعتبر ضروريا لاجراء التحاليل التي يصرحون بالرغبة في القيام بها وفقا للمقاييس التي تضبط بقرار من وزير الصحة العمومية

ويتعين على المترشحين ان يرفقوا مطلب الترخيص بكل الاوراق والوثائق التي تضبط قائمتها بقرار من وزير الصحة العمومية

الفصل 4 ـ الا انه واستثناء لمقتضيات الفقرة (د) من الفصل الثالث لهذا القانون يمكن الترخيص من طرف وزارة الصحة العمومية بعد اخذ راي اللجنة الفنية للمخابر ، للمصحات الخاصة التي لها هياكل استشفائية متعددة الاختصاصات والتي تستجيب لشروط الفقرة (ه) من نفس الفصل المذكور في استغلال مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية

ويجب ان يدير مخبر المصحة اخصائي في البيولوجيا يعمل كامل الوقت وتتوفر فيه الشروط المنصوص عليها بالفقرات ا و ب و ج من الفصل الثالث من هذا القانون

ولا يمكن لهذا المخبر ان يقوم بتحاليل البيولوجيا الطبية الا لحاجة المرضى المقيمين بالصحة او في الحالات الاستعجالية

وبصفة استثنائية وفي صورة عدم وجود اخصائي في البيولوجيا يعمل كامل الوقت يمكن اسناد ادارة المخبر لمدة اقصاها سنة واحدة لبيولوجي يعمل وقتا جزئيا حسب الشروط التي تضبط بقرار من وزير الصحة العمومية

الباب الثالث

طرق استغلال المخابر الخاصة لتحاليل البيولوجيا الطبية

الفصل 5 ـ لا يمكن فتح مخبر خاص لتحاليل البيولوجيا الطبية الا من قبل :

ـ شخص ذاتي

ـ شركة مهنية ذات اسم مشترك

ـ او مصحة خاصة حسب الشروط المنصوص عليها بالفصل الرابع من هذا القانون

الفصل 6 ـ عندما يكون المخبر مستغلا من قبل شخص ذاتي يكون هذا الاخير المدير المسؤول عنه ويجب ان يخصص كامل نشاطه المهني لاستغلال مخبره

واذا ما كان المخبر مستغلا من قبل شركة مهنية يكون كل المشتركين فيها مديرين للمخبر ومسؤولين عنه بصفة شخصية ومتضامنة ويجب ان تتوفر فيهم شروط الكفاءة المضبوطة بالفصل الثالث من هذا القانون وان يخصصوا كامل نشاطهم المهني لاستغلال المخبر

ويجب ان يكون راس مال الشركة باكمله ملكا للمشتركين

الفصل 7 ـ لا يمكن لنفس الشركة ان تستغل سوى مخبر واحد ولا يمكن لنفس الشخص ان يشترك في اكثر من مخبر او ان يجمع هذه الصفة مع استغلال مخبر بصفة شخصية

الفصل 8 ـ يجب التصريح لدى وزارة الصحة ومجلس العمادة المعنية بكل تحوير طرا بعد صدور قرار الرخصة سواء طرا ذلك التغيير على ادارة المخبر او على شروط الاستغلال

ويسحب الترخيص كلما اصبحت الشروط القانونية والترتيبية غير متوفرة

ويعلم وزير الصحة العمومية مجلس العمادة المعنية بمنح او بسحب رخصة استغلال مخبر خاص للتحاليل البيولوجية الطبية وكذلك بكل تغيير يطرا عليه او بانتهاء نشاطه

الفصل 9 ـ في حالة التغيب او وجود عائق وقتي يعوض مدير المخبر نفسه باحد رجال المهنة تتوفر فيه شروط الكفاءة المطلوبة والمذكورة بالفصل الثالث من هذا القانون

وفي صورة استحالة القيام بالتعويض حسب هذه الشروط المذكورة يمكن ان يقوم بهذا التعويض طبيب او صيدلي او بيطري في نهاية تخصصه في البيولوجيا او احد رجال المهنة مباشر بمخبر خاص آخر

واذا ما كان التغيب لا يتجاوز الشهر فعلى المعني بالامر اعلام وزارة الصحة العمومية ومجلس العمادة المعنية مع الاشارة الى ظروف التعويض

ويخضع التعويض لترخيص وزير الصحة العمومية اذا كان التغيب المعلل يفوق الشهر

الباب الرابع

واجبات مديري المخابر الخاصة لتحاليل البيولوجيا الطبية

الفصل 10 ـ يجب على مديري المخابر ان يضعوا انفسهم على ذمة متفقد وزارة الصحة العمومية وان يمكنوه من الدخول لكل محلات المخبر ومن حضوره اذا ما طلب ذلك كل التحاليل التي هي بصدد الانجاز وان ييسروا له القيام بمهمته بكل السبل

الفصل 11 ـ لا يمكن لمديري المخابر الاتفاق مع اي شخص وباي شكل كان على منحه ترجيعات مالية او امتيازات بمناسبة التحاليل او الكشوف التي كلفوا بها ويحجر على المخابر تحجيرا تاما اي اتفاق مع منظمة خاصة او تابعة للدولة

الفصل 12 ـ يجب على مديري المخابر ومشتركيهم ان يمارسوا شخصيا وفعليا مهامهم كبيولوجيين طبيين

ولا يمكنهم ممارسة اي نشاط طبي او صيدلي او بيطري آخر ما عدا الاعمال الطبية والتعليمات الصيدلية المتعلقة مباشرة بممارسة البيولوجيا الطبية غير انه يمكنهم مباشرة وظائف التدريس والبحث حسب نظام الوقت المجزء

الباب الخامس

مراقبة المخابر الخاصة لتحاليل البيولوجيا الطبية

الفصل 13 ـ احدثت مراقبة لجودة التحاليل البيولوجية الطبية وتضبط طرق هذه المراقبة ورموز الاعمال وتسعيرها بقرارات من وزير الصحة العمومية بعد اخذ راي اللجنة المنصوص عليها بالفصل الثاني من هذا القانون

وتقع مراجعة تسعيرة الاعمال البيولوجية دوريا حسب تطور الحالة الاقتصادية العامة بالبلاد

الفصل 14 ـ لا يمكن ان يفتح المخبر بصفة فعلية الا بعد زيارة متفقد مختص في البيولوجيا من وزارة الصحة العمومية للمحل وتحرير هذا الاخير لمحضر مطابقة

الفصل 15 ـ تخضع المخابر لمراقبة دورية وفجئية يقوم بها متفقد مختص في البيولوجيا من وزارة الصحة العمومية

وعلى المتفقد الذي يقوم بالمراقبة ان يحرر وجوبا تقرير تفقد يعرضه على وزير الصحة العمومية في ظرف الثمانية ايام الموالية للزيارة

الفصل 16 ـ يدفع بعنوان التفقد معلوم خاص سنوي ومعلوم للزيارة بضبط مقدارهما بقرار مشترك من وزيري التخطيط والمالية والصحة العمومية وتقع المطالبة بكامل المعلوم الخاص السنوي مسبقا خلال اول شهر من كل سنة ويجبى كما هو الشان بالنسبة للضرائب المباشرة وتقع المطالبة بكامل هذا المعلوم في غضون الشهر الذي يفتح فيه المخبر بالنسبة للمؤسسات التي تفتح ابوابها خلال السنة وبدون اي اعتبار للمدة الباقية الى موفى السنة

الفصل 17 ـ يتعين على المخابر الخاصة لتحاليل البيولوجيا الطبية مسك دفاتر حاملة لمراجع الاختيارات البيولوجية المنجزة ويجب مسك هذه الدفاتر بانتظام والمحافظة عليها لمدة ثلاث سنوات على الاقل

كما يجب ادراج البيانات التالية على البطاقات التي تحمل نتائج هذا التحاليل :

- اسم وعنوان المخبر مطبوعين
- تاريخ ايداع المادة موضوع البحث
- العدد الترتيبي بالدفتر
- الاشارة الى اسم رجل المهنة الذي قام بالتحليل وامضائه
- تاريخ تسليم البطاقة

ويمنع منعا باتا تسليم بطاقة او شهادة او مذكرة مبينة لنتيجة تحليل اجرى بمخبر مرخص له مهما كان نوعها من طرف شخص غير مرخص له سواء كان ذلك بامضائه او بدون امضاء

الفصل 18 ـ يحجر تحجيرا باتا كل اشهار ذي صبغة تجارية لفائدة مخبر ما ولا تعد اشهارا تجاريا الارشادات المتعلقة بوجود المخبر او بتحديد مكانه والتي تنشر عند فتحه في اطار القواعد المنصوص عليها بقانون الواجبات المهنية لمجلس العمادة التي ينتمي اليها مدير المخبر

الباب السادس

العقوبات

الفصل 19 ـ كل مخالفة لاحكام هذا القانون وللنصوص المتخذة لتنفيذه وللمقررات الصادرة لتطبيقه يعاقب عليها بغرامة يتراوح مقدارها من 000 2 الى 000 5 دينار وبالسجن لمدة تتراوح بين 6 ايام و 6 اشهر او باحدى العقوبتين فقط زيادة عن العقوبات الادارية والتاديبية المنصوص عليها بالتراتيب الجاري بها العمل

وفي صورة ما اذا ارتكب مخالفة لاحكام الفصل الثالث من هذا القانون شخص لا تتوفر فيه شروط الكفاءة المنصوص عليها بذلك الفصل فانه يعاقب بالسجن لمدة تتراوح بين 6 اشهر وسنة وبغرامة تتراوح بين 000 5 و 000 10 دينار او باحدى العقوبتين فقط

وفي كل الحالات يمكن للمحكمة ذات النظر الاذن بغلق المخبر وحجز معداته وتعليق الحكم بالاماكن التي تعينها ونشره كاملا او في شكل مقتطفات بصحيفة

واحدة او بعد صحف ويتحمل المحكوم عليه جميع المصاريف الناتجة عن ذلك

ان تطبيق العقوبات المنصوص عليها بهذا الفصل لا تمنع تطبيق عقوبات لردع مخالفات اخرى في حالة حصول جرائم او جنح اخرى متصلة بها

الباب السابع

احكام مختلفة

الفصل 20 ـ في صورة وفاة مدير مخبر مستغل بصفة فردية يمكن لورثته تكليف نيابة للتصرف في المخبر لمدة لا تتجاوز السنة ما عدا الحالة الاستثنائية المرخص فيها من قبل وزير الصحة العمومية عندما يكون احد الورثة يتابع دراسات لكسب التكوين المختص المنصوص عليه بالفصل الثالث من هذا القانون وفي هذه الحال لا يمكن ان تتجاوز مدة النيابة 4 سنوات على المكلف بالنيابة ان يستوفي شروط الكفاءة المنصوص عليها بالفصل الثالث من هذا القانون

وفيما يتعلق بالاستغلال في شكل شركة وعند وفاة احد الشركاء يجب على ورثته التفويت في الاسهم الراجعة لهم في اجل لا يتجاوز السنتين

غير انه في صورة ما اذا كان احد ورثة الشريك المتوفى يتابع دراسات لكسب التكوين المختص المنصوص عليه بالفصل الثالث من هذا القانون يمكن لوزير الصحة العمومية ان يرخص في مواصلة استغلال المخبر الى مدة سنتين اخريين بطلب من الوارث المؤهل لذلك بعد تحصيله على موافقة كافة الشركاء وحسب الشروط المنصوص عليها بالقانون الاساسي للشركة ذات الاسم المشترك

الفصل 21 ـ يخضع لمقتضيات هذا القانون الصيادلة الخواص المرخص لهم بصفة قانونية في استغلال مخبر لتحاليل البيولوجيا الطبية حسب الشروط المنصوص عليها بالفصل 11 من القانون عدد 55 لسنة 1973 المؤرخ في 3 اوت 1973 المتعلق بضبط المهن الصيدلية وقرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 19 افريل 1974 المتعلق بضبط شروط استغلال مخبر تحليل طبي من قبل الصيادلة الخواص حسبما وقع تنقيحه بالقرار المؤرخ في 29 نوفمبر 1980

الفصل 22 ـ الغيت جميع الاحكام السابقة المخالفة لهذا القانون وخاصة الامر المؤرخ في 2 ديسمبر 1948 المتعلق بضبط شروط فتح وتسيير مخابر التحاليل الطبية

ينشر هذا القانون بالرائد الرسمي للجمهورية التونسية وينفذ كقانون من قوانين الدولة

وصدر بقصر قرطاج في 4 جوان 1982

رئيس الجمهورية التونسية

الحبيب بورقيبة