

Loi N° 82-57 du 4 juin 1982, portant organisation des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale (1).

Au nom du Peuple,

Nous, Habib Bourguiba, Président de la République Tunisienne,

La Chambre des Députés ayant adopté,

Promulguons la loi dont la teneur suit :

DISPOSITIONS GENERALES

Chapitre Ier

Article Premier. — Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

Ces analyses ne peuvent être effectuées que dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, dûment autorisé par le Ministre de la Santé Publique.

Chapitre II

**DE L'AUTORISATION D'EXPLOITATION
D'UN LABORATOIRE**

Art. 2. — Nul ne peut ouvrir, exploiter, ou diriger un laboratoire privé d'analyse de biologie médicale, s'il n'a pas été autorisé par le Ministre de la Santé Publique, après avis d'une commission technique des laboratoires, dont la composition, les attributions et les règles de fonctionnement sont fixées par décret.

L'autorisation ne confère au laboratoire privé aucun caractère officiel et n'engage en aucune manière la responsabilité de l'Administration.

(1) Travaux préparatoires :

Discussion et adoption par la Chambre des Députés dans sa séance du 28 juin 1982.

Art. 3. — Les postulants à cette autorisation doivent :

a) être de Nationalité Tunisienne, sous réserve des incapacités prévues par le Code de la Nationalité Tunisienne.

b) être titulaires du titre de Docteur en Médecine ou en Médecine Vétérinaire ou d'un diplôme d'Etat de Pharmacien et inscrits au tableau de l'Ordre dont ils relèvent;

c) justifier d'une formation spécialisée en biologie appliquée dont les modalités sont fixées par Décret;

d) exercer pour leur propre compte ou pour le compte de la société professionnelle à laquelle ils sont affiliés.

e) disposer d'un personnel qualifié, d'un local autonome et du matériel approprié, jugés nécessaires à l'accomplissement des analyses qu'ils déclarent vouloir pratiquer conformément aux normes fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Les postulants doivent joindre à l'appui de leur demande d'autorisation les pièces et documents dont la liste est fixée par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Art. 4. — Toutefois et par dérogation aux dispositions de l'alinéa « d » de l'article 3 de la présente loi, les cliniques privées dotées d'une infrastructure hospitalière pluridisciplinaire et répondant aux conditions de l'alinéa « e » de ce même article peuvent être autorisées, par le Ministre de la Santé Publique, après avis de la Commission technique des laboratoires, à exploiter un laboratoire privé d'analyse de biologie médicale.

Le laboratoire de la clinique doit être obligatoirement dirigé par un biologiste exerçant à plein-temps intégral et remplissant les conditions prévues par les alinéas « a » « b » et « c » de l'article 3 de la présente loi.

Ce laboratoire ne peut effectuer des analyses de biologie médicale que pour les besoins des malades hospitalisés à la clinique ou dans les cas d'urgence.

A titre exceptionnel et à défaut de biologiste exerçant à plein-temps intégral, le laboratoire de la clinique privée peut être dirigé pour une période n'excédant pas une année, par un biologiste exerçant à temps-partiel, dans les conditions fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Chapitre III.

MODALITES D'EXPLOITATION DES LABORATOIRES

PRIVES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

Art. 5. — Un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale ne peut être ouvert que par :

- une personne physique,
- une société professionnelle, en nom collectif,
- ou une clinique privée, dans les conditions prévues à l'article 4 de la présente loi.

Art. 6. — Lorsque le laboratoire est exploité par une personne physique celle-ci est le directeur responsable du laboratoire et doit réserver toute son activité professionnelle à l'exploitation de son laboratoire.

Lorsque le laboratoire est exploité par une société professionnelle, tous les associés sont directeurs du laboratoire et sont personnellement et solidairement responsables du laboratoire. Ils doivent tous remplir les conditions de compétences définies par l'article 3 de la présente loi et réserver toute leur activité professionnelle à l'exploitation du laboratoire.

Art. 7. — Une même société ne peut exploiter qu'un seul laboratoire. Une même personne ne peut avoir la qualité d'associé que dans un seul laboratoire et ne peut cumuler cette qualité avec l'exploitation personnelle d'un laboratoire.

Art. 8. — Toute modification survenue postérieurement à la décision d'autorisation, soit dans la direction d'un laboratoire, soit dans les conditions d'exploitation, doit faire l'objet d'une déclaration au Ministère de la Santé Publique et d'une déclaration au Conseil de l'Ordre concerné.

L'autorisation est retirée lorsque les conditions légales ou réglementaires cessent d'être remplies.

Le Ministre de la Santé Publique informe le Conseil de l'Ordre intéressé de la délivrance ou du retrait de l'autorisation d'exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale, ainsi que de toute modification ou cessation d'activité du laboratoire.

Art. 9. — En cas d'absence ou d'empêchement temporaire, le directeur du laboratoire doit se faire remplacer par un autre praticien remplissant les conditions de compétences requises à l'article 3 de la présente loi.

En cas d'impossibilité de faire assurer le remplacement dans les conditions ainsi prévues, ce remplacement peut être assuré par un Médecin, un Pharmacien ou un Vétérinaire, en fin de spécialisation de biologie ou par un praticien exerçant dans un autre laboratoire privé.

Si l'absence n'excède pas un mois, l'intéressé doit en informer le Ministère de la Santé Publique et le Conseil de l'Ordre concerné et indiquer les conditions du remplacement.

En cas d'absence motivée supérieure à un mois, le remplacement est soumis à l'autorisation du Ministre de la Santé Publique.

Chapitre IV.

OBLIGATION DES DIRECTEURS DE LABORATOIRES

PRIVES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

Art. 10. — Les directeurs des laboratoires doivent se mettre à la disposition de l'Inspecteur du Ministère de la Santé Publique, lui accorder le libre accès dans tous les locaux du laboratoire, lui permettre d'assister, s'il le désire, à toutes les analyses en cours d'exécution et lui faciliter par tous les moyens l'exercice de sa mission.

Art. 11. — Les directeurs des laboratoires ne peuvent consentir à des tiers sous quelque forme que se soit des ristournes ou des avantages pour les analyses ou examens dont ils sont chargés. Toute convention avec un organisme privé ou étatique est formellement interdite aux laboratoires.

Art. 12. — Les directeurs de laboratoires et leurs associés doivent exercer personnellement et effectivement leur fonction de biologiste médical.

Ils ne peuvent exercer une autre activité médicale, pharmaceutique, ou vétérinaire, à l'exception des actes médicaux et des prescriptions pharmaceutiques directement liés à l'exercice de la biologie médicale.

Ils peuvent cependant exercer des fonctions d'enseignement et de recherche à temps partiel.

**CONTROLE DES LABORATOIRES PRIVES
D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE**

Art. 13. — Il est institué un contrôle de qualité des analyses de biologie médicale. Les modalités de ce contrôle ainsi que la codification des actes biologiques et leurs tarifs sont fixées par arrêtés du Ministre de la Santé Publique, pris sur avis de la Commission prévue à l'article 2 de la présente loi.

La tarification des actes biologiques est révisée périodiquement, compte tenu de l'évolution de la situation économique générale dans le pays.

Art. 14. — L'ouverture effective du laboratoire ne peut intervenir qu'après la visite sur les lieux d'un inspecteur spécialiste en biologie du Ministère de la Santé Publique et l'établissement par celui-ci d'un procès-verbal de conformité.

Art. 15. — Les laboratoires sont soumis à un contrôle périodique et inopiné effectué par un Inspecteur spécialiste en biologie du Ministère de la Santé Publique.

L'inspecteur qui effectue un contrôle dresse obligatoirement un rapport d'inspection qu'il soumet dans la semaine de sa visite au Ministre de la Santé Publique.

Art. 16. — Il est dû au titre de l'inspection une taxe spéciale annuelle et une taxe de visite dont les taux sont fixés par un arrêté conjoint des Ministres du Plan et des Finances et de la Santé Publique. La taxe spéciale annuelle est exigible en totalité et d'avance dans le courant du premier mois de chaque année et recouvrable comme les impôts directs. Pour les établissements ouverts au cours de l'année, cette taxe est dûe en totalité dans le mois de l'ouverture, quelque soit le temps à courir jusqu'à la fin de l'année.

Art. 17. — Les laboratoires privés d'analyses de biologie médicale doivent tenir des registres mentionnant les références des examens biologiques effectués. Ces registres doivent être constamment tenus à jour et conservés durant une période minimale de trois ans.

Les bulletins sur lesquels sont fournis les résultats des analyses doivent porter :

- l'entête imprimé du laboratoire;
- la date de dépôt du produit qui a fait l'objet de la recherche;
- le numéro d'ordre du registre;
- la désignation du nom et de la signature du praticien ayant effectué l'analyse;
- la date de la délivrance du bulletin.

Est rigoureusement interdite la délivrance, par une personne non autorisée sous sa signature ou sans signature, d'un bulletin, d'un certificat ou d'une note quelconque, transcrivant le résultat d'une analyse pratiquée par un laboratoire autorisé.

Art. 18. — Toute publicité à caractère commercial en faveur d'un laboratoire est strictement interdite.

Ne sont pas considérées comme publicité, les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire qui seraient publiées lors de l'ouverture de celui-ci, dans le cadre des normes fixées par le Code de Déontologie du Conseil de l'Ordre dont relève le directeur du laboratoire.

SANCTIONS

Art. 19. — Toute infraction aux dispositions de la présente loi, des textes pris pour son exécution et des décisions rendues pour son application, est passible d'une amende de 2.000 à 5.000 Dinars et d'un emprisonnement de 6 jours à 6 mois ou de l'une de ces deux peines seulement, sans préjudice des sanctions administratives prévues par la réglementation en vigueur.

Lorsque l'infraction aux dispositions de l'article 3 de la présente loi est commise par une personne ne remplissant pas les conditions de compétence définies à cet article, elle est punie de 6 mois à 1 an de prison et d'une amende de 5.000 à 10.000 Dinars ou de l'une de ces deux peines seulement.

La juridiction saisie pourra dans tous les cas, ordonner la fermeture du laboratoire, la confiscation du matériel de laboratoire et l'affichage du jugement dans les lieux qu'elle désignera ou son insertion intégrale ou par extraits dans un ou plusieurs journaux, le tout aux frais du condamné.

L'application des peines prévues par le présent article ne fait pas obstacle à l'application des peines réprimant d'autres infractions en cas de conviction d'autres crimes ou délits connexes.

Chapitre VII.

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 20. — En cas de décès d'un directeur de laboratoire exploité sous forme individuelle, ses héritiers peuvent mettre le laboratoire en gérance pour une période n'excédant pas un an, sauf dérogation accordée par le Ministère de la Santé Publique, lorsque l'un des héritiers poursuit des études en vue d'acquérir la formation spécialisée prévue à l'article 3 de la présente loi.

Dans ce dernier cas, la durée de la gérance ne saurait être supérieure à 4 ans et le titulaire de la gérance doit remplir les conditions de compétence prévues à l'article 3 de la présente loi.

En ce qui concerne l'exploitation en société, lorsque l'un des associés vient à décéder, les héritiers doivent céder les parts qui leur reviennent dans un délai n'excédant pas deux ans.

Toutefois lorsque l'un des héritiers poursuit des études en vue d'acquérir la formation spécialisée prévue à l'article 3 de la présente loi, le Ministre de la Santé Publique peut autoriser la poursuite de l'exploitation du laboratoire pour une autre période de deux ans à la demande de l'héritier habilité à cet effet, après obtention de l'accord des associés et conformément aux conditions prévues par les statuts de la société en nom collectif.

Art. 21. — Sont soumis aux obligations de la présente loi, les Pharmaciens d'Officine dûment autorisés à exploiter un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale dans les conditions prévues par l'article 11 de la loi n° 73-55 du 3 août 1973 réglementant les professions pharmaceutiques et par l'arrêté du Ministre de la Santé Publique du 19 avril 1974 fixant les conditions d'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales par les pharmaciens d'officines, tel que modifié par l'arrêté du 29 novembre 1980.

Art. 22. — Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi, et notamment le décret du 2 décembre 1948 portant réglementation de l'ouverture et du fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales.

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

Fait au Palais de Carthage, le 5 juin 1982

Le Président de la République Tunisienne
Habib BOURGUIBA