

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple – Un But – Une Foi

MINISTERE DE LA SANTE
ET DE LA PREVENTION

LOI RELATIVE AUX LABORATOIRES D'ANALYSES
DE BIOLOGIE MEDICALE

EXPOSE DES MOTIFS

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont encore régis par un arrêté du Gouverneur général de l'AOF de 1954.

Ce texte est largement dépassé par l'évolution rapide des sciences et techniques et ne permet plus de garantir un exercice approprié de la biologie et d'assurer la sécurité des patients, dans un domaine où la qualité doit être de rigueur.

Le projet de loi a pour objet d'adapter la législation et de garantir la qualité et la fiabilité des analyses effectuées dans des structures appropriées, mais également de sauvegarder la sécurité des malades et de l'environnement.

Telle est l'économie du présent projet de loi.

Loi n°2009-11
relative aux Laboratoires
d'Analyses de Biologie médicale

L'Assemblée nationale a adopté, en sa séance du mardi 23 décembre 2008 ;
Le Sénat a adopté, en sa séance du mercredi 14 janvier 2009 ;
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE PREMIER : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : La présente loi définit les conditions d'ouverture, d'exploitation et de contrôle des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Article 2 : Les analyses de biologie médicale sont des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines. Elles peuvent par ailleurs permettre de déceler d'autres modifications de l'état physiologique.

Article 3 : Les analyses de biologie médicale ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires qui remplissent les conditions fixées par la présente loi, sous la responsabilité du biologiste gérant ou de son adjoint.

Les analyses de biologie médicale ne peuvent être effectuées que sur prescription médicale.

Article 4 : Il est institué une commission nationale de biologie médicale dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret.

TITRE II : CONDITIONS D'EXERCICE

Article 5 : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont des établissements où s'effectuent des analyses de biologie médicale.

Leur ouverture est autorisée par arrêté du ministre chargé de la santé. Elle est subordonnée à l'édition par le ministre chargé de la santé, d'un arrêté d'enregistrement de la déclaration d'exploitation.

Les conditions d'ouverture et d'exploitation sont définies par décret.

Article 6 : L'exercice de la biologie médicale peut être public ou privé.

Les conditions d'exercice de la biologie médicale dans les établissements publics de santé sont fixées par la loi n° 98-12 du 2 mars 1998 relative à la création, à l'organisation et au fonctionnement des établissements publics de santé.

Article 7 : Nul ne peut ouvrir, ni exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale, ni en être propriétaire, s'il n'est :

- de nationalité sénégalaise ou ressortissant d'un autre pays membre de l'UEMOA
- pharmacien ou médecin inscrit au tableau de l'Ordre correspondant,
- titulaire de diplômes de spécialisation requis,
- autorisé par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Les diplômes requis et les conditions de dispense et d'autorisation sont fixées par décret.

Article 8 : Sont autorisés à exercer leur profession dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, les ressortissants d'Etats ayant passé avec le Sénégal une convention prévoyant des accords de réciprocité à la condition d'être titulaires des diplômes de spécialisation requis.

Article 9 : Le laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être ouvert et exploité par une personne physique ou par une personne morale.

Article 10 : Lorsque le laboratoire d'analyses de biologie médicale est ouvert et exploité par une personne physique, celle-ci a la qualité de biologiste gérant.

Il peut être assisté par un ou plusieurs adjoints selon l'importance de l'établissement.

Les biologistes gérants et leurs adjoints remplissent les conditions prévues à l'article 7.

Article 11 : Lorsque le laboratoire est ouvert et exploité par une personne morale :

- la majorité des actions ou parts sont détenus par les Biologistes remplissant les conditions prévues à l'article 7 ;

- les associés ne peuvent être que des personnes physiques à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale ou propriétaire ou directeur de structure sanitaire ;
- l'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

Article 12 : Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des établissements hospitaliers publics ou privés, les personnes physiques et les sociétés et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou les examens dont ils sont chargés. Elles ne peuvent passer un accord ou une convention accordant à un tiers la totalité des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Article 13 : L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours, soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes.

La liste de ces actes est dressée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Article 14 : Les conditions d'enregistrement et de distribution des réactifs utilisés dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont fixées par décret.

Article 15 : Le traitement et l'élimination des déchets biomédicaux sont conformes à l'article L 34 de la loi n° 2001 - 01 du 15 janvier 2001 portant code de l'environnement.

Article 16 : Tous les envois d'échantillons en vue d'une analyse médicale respectent les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE III : DISPOSITIONS APPLICABLES AUX BIOLOGISTES GERANTS ET LEURS ADJOINTS

Article 17 : Les biologistes gérants et leurs adjoints exercent personnellement et effectivement leurs fonctions.

Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

Ils ne peuvent exercer une autre activité médicale ou pharmaceutique qu'à titre gracieux. Les biologistes gérants de laboratoire et leurs directeurs adjoints peuvent exercer des fonctions d'enseignement et d'expertise.

Article 18 : Les statuts des établissements constitués pour l'exploitation d'un laboratoire et les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale sont communiquées par le biologiste gérant dans les trois mois suivant leur signature au ministre chargé de la santé.

Article 19 : Les conditions dans lesquelles les biologistes gérants et leurs adjoints peuvent se faire remplacer à titre temporaire sont fixées par décret.

Article 20 : A l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical, toute publicité est interdite. Toutefois, ne sont pas considérées comme publicité irrégulière, les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire publiées au moment de l'ouverture de celui-ci. Les biologistes gérants et leurs adjoints ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.

Article 21 : Les laboratoires d'analyses médicales sont inspectés au moins une fois par an par les services compétents du ministère chargé de la Santé.

Article 22 : Le contrôle de qualité des analyses dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale est fait selon les modalités fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Article 23 : La nomenclature des actes de biologie médicale est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 24 : Les biologistes gérant emploient des techniciens titulaires de diplômes dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ou de tout autre diplôme admis en équivalence.

TITRE IV : DISPOSITIONS PENALES

Article 25: Sans préjudice des sanctions administratives ou disciplinaires susceptibles d'être prises à leur encontre, quiconque exerce la profession en violation des articles 3, 5, 7, 8, 13 et 17 de la présente loi est passible d'une amende allant de 200.000 à 2 000.000 francs CFA et d'un emprisonnement allant de 1 à 6 mois ou de l'une des deux peines seulement.

En cas de récidive les peines sont doublées et l'emprisonnement sera obligatoirement prononcé. Le tribunal peut en outre priver l'intéressé des droits énumérés à l'article 34 du Code pénal pour une durée de 5 ans ou plus ; le tribunal peut enfin confisquer le matériel ayant servi à l'exercice illégal.

TITRE V : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 26 : Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les biologistes gérants et leurs adjoints en exercice à la date de publication de la présente loi sont dispensés des diplômes exigés par la présente loi et continuent à exercer leur profession.

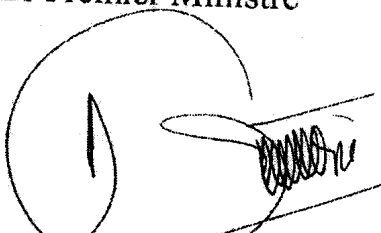
Toutefois, ils doivent se conformer aux autres dispositions de la présente loi.

Article 27 : Sont abrogées toutes dispositions contraires à la présente loi.

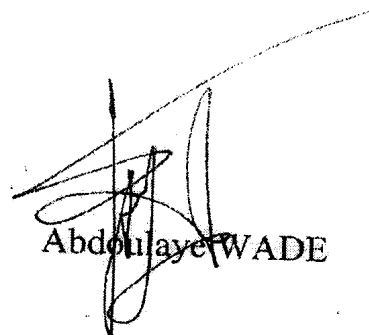
La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Dakar, le 23 janvier 2009

Par le Président de la République
Le Premier Ministre



Cheikh Hadjibou SOUMARE



Abdoulaye WADE

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple – Un But – Une Foi

MINISTERE DE LA SANTE
ET DE LA PREVENTION

LOI RELATIVE AUX LABORATOIRES D'ANALYSES
DE BIOLOGIE MEDICALE

EXPOSE DES MOTIFS

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont encore régis par un arrêté du Gouverneur général de l'AOF de 1954.

Ce texte est largement dépassé par l'évolution rapide des sciences et techniques et ne permet plus de garantir un exercice approprié de la biologie et d'assurer la sécurité des patients, dans un domaine où la qualité doit être de rigueur.

Le projet de loi a pour objet d'adapter la législation et de garantir la qualité et la fiabilité des analyses effectuées dans des structures appropriées, mais également de sauvegarder la sécurité des malades et de l'environnement.

Telle est l'économie du présent projet de loi.

Loi n°2009-11
relative aux Laboratoires
d'Analyses de Biologie médicale

L'Assemblée nationale a adopté, en sa séance du mardi 23 décembre 2008 ;
Le Sénat a adopté, en sa séance du mercredi 14 janvier 2009 ;
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE PREMIER : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : La présente loi définit les conditions d'ouverture, d'exploitation et de contrôle des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Article 2 : Les analyses de biologie médicale sont des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines. Elles peuvent par ailleurs permettre de déceler d'autres modifications de l'état physiologique.

Article 3 : Les analyses de biologie médicale ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires qui remplissent les conditions fixées par la présente loi, sous la responsabilité du biologiste gérant ou de son adjoint.

Les analyses de biologie médicale ne peuvent être effectuées que sur prescription médicale.

Article 4 : Il est institué une commission nationale de biologie médicale dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret.

TITRE II : CONDITIONS D'EXERCICE

Article 5 : Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont des établissements où s'effectuent des analyses de biologie médicale.

Leur ouverture est autorisée par arrêté du ministre chargé de la santé. Elle est subordonnée à l'édition par le ministre chargé de la santé, d'un arrêté d'enregistrement de la déclaration d'exploitation.

Les conditions d'ouverture et d'exploitation sont définies par décret.

Article 6 : L'exercice de la biologie médicale peut être public ou privé.

Les conditions d'exercice de la biologie médicale dans les établissements publics de santé sont fixées par la loi n° 98 - 12 du 2 mars 1998 relative à la création, à l'organisation et au fonctionnement des établissements publics de santé.

Article 7 : Nul ne peut ouvrir, ni exploiter un laboratoire d'analyses de biologie médicale, ni en être propriétaire, s'il n'est :

- de nationalité sénégalaise ou ressortissant d'un autre pays membre de l'UEMOA
- pharmacien ou médecin inscrit au tableau de l'Ordre correspondant,
- titulaire de diplômes de spécialisation requis,
- autorisé par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Les diplômes requis et les conditions de dispense et d'autorisation sont fixées par décret.

Article 8 : Sont autorisés à exercer leur profession dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, les ressortissants d'Etats ayant passé avec le Sénégal une convention prévoyant des accords de réciprocité à la condition d'être titulaires des diplômes de spécialisation requis.

Article 9 : Le laboratoire d'analyses de biologie médicale peut être ouvert et exploité par une personne physique ou par une personne morale.

Article 10 : Lorsque le laboratoire d'analyses de biologie médicale est ouvert et exploité par une personne physique, celle-ci a la qualité de biologiste gérant. Il peut être assisté par un ou plusieurs adjoints selon l'importance de l'établissement. Les biologistes gérants et leurs adjoints remplissent les conditions prévues à l'article 7.

Article 11 : Lorsque le laboratoire est ouvert et exploité par une personne morale :

- la majorité des actions ou parts sont détenus par les Biologistes remplissant les conditions prévues à l'article 7 ;

- les associés ne peuvent être que des personnes physiques à l'exclusion de celles exerçant une activité médicale ou propriétaire ou directeur de structure sanitaire ;
- l'adhésion d'un nouvel associé est subordonnée à l'agrément préalable de l'assemblée générale statuant à la majorité des deux tiers.

Article 12 : Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des établissements hospitaliers publics ou privés, les personnes physiques et les sociétés et organismes qui exploitent un laboratoire d'analyses de biologie médicale ne peuvent consentir à des tiers, sous quelque forme que ce soit, des ristournes pour les analyses ou les examens dont ils sont chargés.

Elles ne peuvent passer un accord ou une convention accordant à un tiers la totalité des revenus provenant de l'activité du laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Article 13 : L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours, soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes.

La liste de ces actes est dressée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Article 14 : Les conditions d'enregistrement et de distribution des réactifs utilisés dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont fixées par décret.

Article 15 : Le traitement et l'élimination des déchets biomédicaux sont conformes à l'article L 34 de la loi n° 2001 - 01 du 15 janvier 2001 portant code de l'environnement.

Article 16 : Tous les envois d'échantillons en vue d'une analyse médicale respectent les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE III : DISPOSITIONS APPLICABLES AUX BIOLOGISTES GERANTS ET LEURS ADJOINTS

Article 17 : Les biologistes gérants et leurs adjoints exercent personnellement et effectivement leurs fonctions.

Ils ne peuvent les exercer dans plus d'un laboratoire.

Ils ne peuvent exercer une autre activité médicale ou pharmaceutique qu'à titre gracieux. Les biologistes gérants de laboratoire et leurs directeurs adjoints peuvent exercer des fonctions d'enseignement et d'expertise.

Article 18 : Les statuts des établissements constitués pour l'exploitation d'un laboratoire et les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale sont communiquées par le biologiste gérant dans les trois mois suivant leur signature au ministre chargé de la santé.

Article 19 : Les conditions dans lesquelles les biologistes gérants et leurs adjoints peuvent se faire remplacer à titre temporaire sont fixées par décret.

Article 20 : A l'exception de l'information scientifique auprès du corps médical, toute publicité est interdite. Toutefois, ne sont pas considérées comme publicité irrégulière, les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire publiées au moment de l'ouverture de celui-ci. Les biologistes gérants et leurs adjoints ne peuvent pas signer de publications qui n'ont pas de caractère scientifique en faisant état de leur qualité.

Article 21 : Les laboratoires d'analyses médicales sont inspectés au moins une fois par an par les services compétents du ministère chargé de la Santé.

Article 22 : Le contrôle de qualité des analyses dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale est fait selon les modalités fixées par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis de la commission nationale de biologie médicale.

Article 23 : La nomenclature des actes de biologie médicale est fixée par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 24 : Les biologistes gérant emploient des techniciens titulaires de diplômes dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ou de tout autre diplôme admis en équivalence.

TITRE IV : DISPOSITIONS PENALES

Article 25: Sans préjudice des sanctions administratives ou disciplinaires susceptibles d'être prises à leur encontre, quiconque exerce la profession en violation des articles 3, 5, 7, 8, 13 et 17 de la présente loi est passible d'une amende allant de 200.000 à 2 000.000 francs CFA et d'un emprisonnement allant de 1 à 6 mois ou de l'une des deux peines seulement.

En cas de récidive les peines sont doublées et l'emprisonnement sera obligatoirement prononcé. Le tribunal peut en outre priver l'intéressé des droits énumérés à l'article 34 du Code pénal pour une durée de 5 ans ou plus ; le tribunal peut enfin confisquer le matériel ayant servi à l'exercice illégal.

TITRE V : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 26 : Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les biologistes gérants et leurs adjoints en exercice à la date de publication de la présente loi sont dispensés des diplômes exigés par la présente loi et continuent à exercer leur profession.

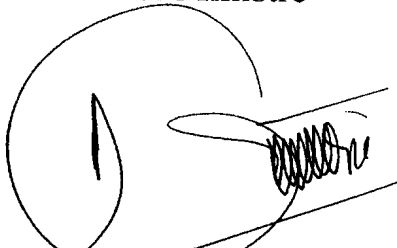
Toutefois, ils doivent se conformer aux autres dispositions de la présente loi.

Article 27 : Sont abrogées toutes dispositions contraires à la présente loi.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Dakar, le 23 janvier 2009

Par le Président de la République
Le Premier Ministre

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'S' followed by a horizontal line and a scribbled end.

Cheikh Hadjibou SOUMARE

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'W' and 'A' followed by a horizontal line and a scribbled end.

Abdoulaye WADE