

Ordonnance concernant l'exercice de la profession de chef de laboratoire d'analyses médicales

du 12 mars 1997

Le Gouvernement de la République et Canton du Jura,

vu les articles 46, alinéa 1, lettre b, et 47 à 58 de la loi sanitaire du 14 décembre 1990¹⁾,

arrête :

CHAPITRE PREMIER : Dispositions générales

Champ
d'application

Article premier La présente ordonnance régit l'exercice de la profession de chef de laboratoire d'analyses médicales (ci-après : "chef de laboratoire") à titre indépendant.

Terminologie

Art. 2 Les termes qui désignent des personnes comprennent indistinctement des femmes et des hommes.

Profession
de chef de
laboratoire

Art. 3 ¹ Le chef de laboratoire dirige et gère un laboratoire d'analyses médicales; il exerce une surveillance directe et permanente sur toutes les opérations techniques.

² Le chef de laboratoire exerce sa profession à titre principal.

Laboratoire
d'analyses
médicales
a) définition

Art. 4 Est réputé laboratoire d'analyses médicales tout établissement ou tout lieu dans lequel sont effectués des examens de prélèvements du corps humain en vue d'obtenir une information contribuant :

- a) au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie ou infirmité;
- b) à l'évaluation de l'état de santé;
- c) à déterminer la présence ou l'absence de substances ou organismes divers dans le corps humain.

b) types de
laboratoires

Art. 5 On distingue quatre types de laboratoires d'analyses médicales :

1. Le laboratoire privé, qui exécute exclusivement des analyses en faveur de tiers.

2. Le laboratoire hospitalier, qui exécute principalement, dans le cadre des soins de base, des analyses nécessaires au traitement hospitalier ou prescrites par un autre fournisseur de prestations.
3. Le laboratoire de cabinet médical, qui se charge principalement, dans le cadre des soins de base, d'analyses concernant des patients en traitement dans le cabinet médical dont le laboratoire dépend.
4. Le laboratoire de pharmacie, qui se charge principalement, dans le cadre des soins de base, d'analyses concernant des patients en soins ambulatoires prescrites par un autre fournisseur de prestations.

c) laboratoires dont le chef est soumis à l'ordonnance

Art. 6 ¹ En principe, seuls les chefs de laboratoires privés sont soumis à la présente ordonnance (voir chapitre II).

² Les chefs des autres laboratoires y sont cependant exceptionnellement soumis lorsque leurs laboratoires effectuent, en faveur de tiers, des analyses qui sortent du cadre des soins de base (voir chapitre III).

CHAPITRE II : Laboratoires privés

SECTION 1 : Autorisation de pratiquer la profession de chef de laboratoire

Exigence et portée de l'autorisation

Art. 7 ¹ La direction et la gestion d'un laboratoire privé nécessitent une autorisation.

² Seule une personne physique est autorisée à exercer la profession de chef de laboratoire.

Pratique indépendante

Art. 8 ¹ L'autorisation est requise pour l'exercice à titre indépendant de la profession de chef de laboratoire.

² Lorsqu'un laboratoire est dirigé et géré en commun par plusieurs chefs de laboratoire, chacun d'eux a besoin d'une autorisation.

Conditions a) en général

Art. 9 L'autorisation est accordée si le chef de laboratoire bénéficie de la formation requise, s'il dispose des locaux et installations appropriés et s'il offre toutes les garanties d'un exercice irréprochable de sa profession.

b) formation
requis

Art. 10 ¹ Le laboratoire privé est dirigé et géré par un médecin, un pharmacien, un médecin-dentiste, un médecin-vétérinaire, un chimiste, un biochimiste, un biologiste ou un microbiologiste pouvant justifier d'une formation postgraduée en analyse de laboratoire reconnue par le Département de la Santé et des Affaires sociales (dénommé ci-après : "Département") en hématologie, chimie clinique, immunologie clinique ou microbiologie médicale; le Département peut consulter les associations professionnelles concernées.

² Les analyses répertoriées au chapitre "génétique" de la Liste des analyses²⁾ ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires dont le chef peut en outre justifier d'une formation complémentaire en génétique.

c) locaux et
installations

Art. 11 ¹ Les locaux du laboratoire doivent être adaptés à la pratique d'analyses médicales. Ils sont munis des installations et appareils exigés par des analyses de qualité.

² Le Service de la santé peut en tout temps contrôler l'état des locaux et installations.

d) autres
conditions

Art. 12 ¹ Seule une personne intègre offrant toute garantie d'un exercice irréprochable de la profession de chef de laboratoire peut bénéficier de l'autorisation de pratiquer celle-ci.

² L'autorisation est refusée :

- a) si le requérant a été condamné pénalement pour des actes portant atteinte à la probité et à l'honneur de la profession ou pour des infractions graves ou répétées aux dispositions réglant la profession de chef de laboratoire;
- b) s'il ne jouit pas pleinement de ses droits civils;
- c) s'il n'est pas couvert par une assurance responsabilité civile professionnelle.

³ L'autorisation peut être refusée :

- a) si le requérant présente des déficiences psychiques ou physiques incompatibles avec l'exercice de la profession;
- b) s'il s'est vu retirer l'autorisation d'exercer dans un autre canton ou dans un autre pays en raison d'infractions graves ou répétées à la législation sanitaire.

Procédure
a) demande
d'autorisation

Art. 13 ¹ Les demandes d'autorisation de pratiquer la profession de chef de laboratoire sont adressées au Service de la santé.

² La demande indique le titre de formation du requérant et le lieu exact des locaux de son laboratoire. Les documents nécessaires (diplômes, plans des locaux) sont joints à la demande.

b) décision

Art. 14 ¹ Le Service de la santé statue sur la demande d'autorisation après avoir vérifié si le requérant remplit les conditions fixées par la présente ordonnance.

² Les décisions du Service de la santé sont sujettes à opposition et à recours conformément au Code de procédure administrative³⁾.

c) retrait

Art. 15 ¹ Le Département peut retirer l'autorisation si le titulaire ne remplit plus les conditions exigées par la présente ordonnance ou s'il existe des motifs de refus.

² Il peut la retirer lorsque le titulaire a fait preuve d'incapacité ou de négligence grave dans l'exercice de sa profession.

³ S'il envisage le retrait temporaire ou définitif, le Département entend l'intéressé dans tous les cas; il prend également l'avis de l'association professionnelle concernée lorsque la mesure envisagée est motivée par des faits relevant de l'exercice de la profession de chef de laboratoire.

⁴ Dans les cas de moindre gravité, le Département peut prononcer un avertissement ou une menace de retrait.

⁵ Les décisions du Département sont sujettes à opposition et à recours conformément au Code de procédure administrative.

SECTION 2 : Exercice de la profession de chef de laboratoire

Principe

Art. 16 ¹ Le chef de laboratoire exerce sa profession au mieux de ses connaissances et de ses capacités.

² Il maintient ses connaissances à jour, dans le cadre de sa formation continue.

³ Il respecte les règles d'éthique et de déontologie.

- Publicité, titres **Art. 17** ¹ Le chef de laboratoire s'abstient de toute publicité tapageuse. Seules l'ouverture et la fermeture définitive du laboratoire sont annoncées au public. L'information aux milieux professionnels concernés, notamment au travers de revues spécialisées, est réservée.
- ² Seuls les titres de spécialistes délivrés par la FMH et la FAMH, ou des titres jugés équivalents par le Département sur préavis de l'association professionnelle concernée, peuvent être portés et annoncés.
- Secret professionnel
a) en général **Art. 18** ¹ Le chef de laboratoire garde le secret sur toute information obtenue dans le cadre de sa profession.
- ² Il prend les mesures nécessaires pour que le personnel engagé par lui respecte également le secret professionnel.
- ³ Le chef de laboratoire et son personnel peuvent être déliés du secret professionnel par la personne pour le compte de qui l'analyse a été commandée, par le médecin cantonal ou par une disposition légale qui les autorise ou oblige à communiquer des informations tombant sous le secret.
- b) refus de témoigner **Art. 19** Le chef de laboratoire et son personnel peuvent refuser de témoigner dans la mesure où les règles de procédure les y autorisent.
- c) renseignements à l'autorité **Art. 20** Le chef de laboratoire peut informer l'autorité judiciaire sur des faits lui permettant de supposer qu'il y a eu crime ou délit, s'il estime que l'intérêt à la découverte des actes l'emporte sur l'intérêt au maintien du secret professionnel. En cas de doute, il consulte le médecin cantonal.
- Médecine légale et police sanitaire **Art. 21** Le chef de laboratoire veille à l'exécution des tâches de médecine légale et de police sanitaire qui sont commandées à son laboratoire par les autorités.
- Laboratoire **Art. 22** ¹ Le chef de laboratoire dirige lui-même et personnellement le laboratoire, sauf s'il est autorisé à le diriger en commun (art. 8, al. 2).
- ² Toute modification importante des locaux et installations et tout déménagement de laboratoire doivent être annoncés par écrit au Service de la santé.
- ³ Les locaux et installations sont conçus et entretenus de façon à garantir toute sécurité aux usagers et au personnel.

Rapports **Art. 23** ¹ Le chef de laboratoire établit un rapport à la suite de chaque demande d'analyse.

² Il le conserve pendant dix ans au moins.

³ Lorsqu'il cesse son activité, le chef de laboratoire ou ses héritiers transmettent les rapports personnels à son successeur, à l'association professionnelle concernée ou au médecin cantonal.

⁴ Le médecin cantonal peut édicter des directives portant sur l'établissement, le traitement, la conservation et la transmission des rapports.

Contrôle de qualité **Art. 24** ¹ La qualité des analyses effectuées par le laboratoire est soumise à contrôle.

² Ce contrôle incombe en premier lieu au chef de laboratoire.

Assurance RC **Art. 25** ¹ Le chef de laboratoire conclut une assurance en responsabilité civile en rapport avec son activité professionnelle.

² Le Service de la santé peut exiger une attestation d'assurance.

SECTION 3 : Personnel technique

Personnel technique **Art. 26** ¹ Le personnel technique est responsable de l'exécution des analyses conformément aux directives et aux procédures du laboratoire.

² Le chef de laboratoire est responsable de l'engagement du personnel technique.

³ Il veille à ce que le personnel technique soit en nombre suffisant et possède les qualifications et l'expérience nécessaires à l'exécution de son travail.

⁴ Il est responsable de la formation continue du personnel technique.

CHAPITRE III : Autres laboratoires

Exigence de l'autorisation

Art. 27 La direction et la gestion, à titre indépendant, d'un laboratoire hospitalier, d'un cabinet médical ou d'une pharmacie nécessitent une autorisation lorsque le laboratoire effectue, en faveur de tiers, des analyses qui sortent du cadre des soins de base.

Renvoi

Art. 28 Lorsque l'autorisation est nécessaire, les dispositions du chapitre II consacrées aux laboratoires privés sont applicables par analogie.

CHAPITRE IV : Disposition finale

Entrée en vigueur

Art. 29 La présente ordonnance prend effet le 1^{er} janvier 1997.

Delémont, le 12 mars 1997

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
REPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

La présidente : Anita Rion
Le chancelier : Sigismond Jacquod

1) RSJU 810.01

2) Art. 28 de l'ordonnance fédérale du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (RS 832.112.31)

3) RSJU 175.1