**La pratique de la biologie au Maroc**

**1 – Terminologie propre à la profession**

* La profession est qualifiée de « *biologie médicale* ».
* Le professionnel est appelé « *biologiste*».
* Le laboratoire est dénommé « *laboratoire d’analyses de biologie médicale ».*

**2 – Dispositions organisant l’exercice de la biologie**

* La profession est principalement régie :
* par la loi n°12-01 du 3 octobre 2002 *relative aux  laboratoires privés d'analyses de biologie médicale* (publiée au Bulletin Officiel n°5054  du  7 novembre 2002 - Page : 1210) ;
* et par ses décrets d’application, notamment le décret n°2-05-752 du 6 joumada Il 1426 (13 juillet 2005) pris pour l'application de la loi n°12-01 relative aux laboratoires privés d’analyse de biologie médicale.

**3 – Quelques données concernant la profession**

* Le nombre de laboratoires est d’environ 600 (sans concentration au sein de groupes de laboratoires).
* Leur répartition entre le secteur privé et le secteur hospitalier n’est pas connue (il n’y a pas de statistiques disponibles à cet égard).
* Le nombre de médecins et pharmaciens biologistes dans les deux secteurs est d’environ 800 (400 médecins, majoritairement dans le secteur public, et 400 pharmaciens).

Un laboratoire peut également être exploité par un vétérinaire.

Qu’il soit médecin, pharmacien ou vétérinaire, le biologiste ne peut pratiquer que les actes relevant de la spécialité de biologie médicale.

**4 – La formation et l’inscription ordinale des biologistes**

* Formation :

Peut pratiquer la biologie médicale un professionnel qui est :

- soit titulaire du diplôme de spécialité médicale (spécialités de biologie) ou du diplôme de spécialité pharmaceutique et biologique (spécialités biologiques) délivré par l'une des facultés marocaines ou d'un diplôme d'une faculté étrangère reconnu équivalent par l'autorité gouvernementale compétente (+ vétérinaire dans certaines conditions) ;

- soit un ancien  enseignant-chercheur  de   médecine  ou   de pharmacie   ayant   exercé   à   temps   plein   les   activités d'enseignement,   d'encadrement   et   de   recherche   en biologie médicale, pendant une durée au moins égale à 4 ans, en qualité de professeur de l'enseignement supérieur, de professeur agrégé, de professeur assistant ou de maître-assistant.

* Pour pouvoir exercer, les biologistes doivent être inscrits auprès de l’Ordre des médecins, de l’ordre des pharmaciens ou de l’Ordre des vétérinaires.
* L’exercice illégal de la profession est puni, selon les cas, d’une peine d’amende, et / ou d’une peine d’emprisonnement de 3 mois à 5 ans.

**5 – Les autorisations requises pour ouvrir et exploiter un laboratoire, et le contrôle de l’activité**

* Afin de pouvoir s’installer et ouvrir un laboratoire d’analyses médicales privé, un biologiste doit, (i) sur la base d’un projet précisant notamment le lieu d'implantation, le statut juridique de l'établissement, les conditions de fonctionnement du laboratoire,  l'identité et la qualité du biologiste directeur et des biologistes associés, et (ii) après avis du conseil national de l’Ordre concerné, obtenir une autorisation administrative préalable.

A peine de caducité, l’ensemble du projet ayant conduit à la délivrance de l’autorisation doit être intégralement réalisé dans un délai de deux ans.

Une fois le projet intégralement réalisé, et après avoir vérifié la conformité de l’établissement audit projet (avec une visite de contrôle), l’administration délivre une autorisation définitive (d’ouverture, réouverture ou exploitation du laboratoire).

Dans le cas où le laboratoire est exploité par une association ou une société, l’autorisation est accordée nominativement à chacun des praticiens qui en sont membres ou associés.

La direction du laboratoire est assurée par un des praticiens concernés, identifié comme tel par l’autorisation.

* Il existe une démarche d’accréditation, avec intervention de l’organisme d’accréditation SEMAC, mais elle facultative.
* Un laboratoire peut s’adjoindre les services d’un plusieurs biologistes assistants si ces derniers vérifient eux-mêmes les conditions ouvrant droit à ouvrir, exploiter et diriger un laboratoire, et moyennant la signature d’une convention à cet effet visée par le président du Conseil de l’Ordre auquel l’assistant est inscrit.
* Les biologistes et les laboratoires sont soumis aux contrôles, et le cas échéant aux sanctions :
* du ministère de la santé et du département : notamment, les laboratoires sont soumis à des inspections périodiques (au moins une fois par an, et sans préavis) réalisées par des inspecteurs des laboratoires de l’administration compétente : en cas d’infraction, le laboratoire est mis en demeure par le chef de l’administration compétente de se mettre en conformité dans un délai déterminé, à peine de saisine du président du conseil de l’ordre concerné à des fins disciplinaires.
* du Conseil de l’ordre dont ils relèvent, notamment en matière disciplinaire (indépendamment même de poursuites judiciaires, qui peuvent être menées concomitamment) ;
* des juridictions compétentes, saisies par l’Ordre ou par l’administration pour qu’ils engagent les poursuites justifiées par les manquements commis et, le cas échéant, dans l’attente du jugement, prononcent à titre conservatoire la fermeture du laboratoire en cas de risques pour la santé.

**6 – L’analyse médicale et le fonctionnement du laboratoire**

* L’analyse médicale est définie comme : « l’acte destiné à faciliter le diagnostic médical, le traitement ou la prophylaxie des maladies humaines à l'exception des actes d'anatomopathologie ».

Si les actes d’anatomopathologie n’ont en principe pas vocation à être effectués en laboratoire d’analyses de biologie médicale, cependant, ils peuvent l’être s’ils sont accomplis par un médecin spécialiste en anatomopathologie et ayant conclu, à cet effet, une convention avec le laboratoire concerné.

* Malgré des formations distinctes, il n’existe pas en principe de différence entre les médecins et les pharmaciens biologistes en ce qui concerne la réalisation des actes.
* Un biologiste ne peut réaliser des analyses que sur prescription préalable d’un docteur en médecine ou d’un docteur en médecine dentaire dans le domaine de sa compétence, sauf le cas échéant s’il s’agit d’analyses périodiques prescrites à l’origine par un médecin.

* En principe, le biologiste effectue lui-même les phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques de l’analyse, ce en conformité avec, notamment, les règles fixées par le guide de bonne exécution des analyses.

Il peut collaborer avec d’autres professionnels, selon les circonstances, pour les prélèvements ou l’exécution de la phase analytique ; mais la rupture de charge est prohibée (on ne peut utiliser d’intermédiaires pour la collecte des prélèvements).

En revanche, lui seul peut réaliser la phase post-analytique, laquelle implique notamment la remise d’un compte-rendu comportant obligatoirement la signature (les tampons ou griffes ne pouvant s’y substituer), les prénom et nom du biologiste autorisé, ainsi que la date de l’analyse.

* La sous-traitance entre laboratoires est autorisée, sous réserve de la passation de conventions à cet effet (soumises au visa du président du conseil de l’ordre concerné). Dans ce cas, le prélèvement et sa transmission sont effectués sous la responsabilité du transmetteur, tandis que l’analyse est effectuée sous celle du receveur, qui établit et signe le compte-rendu d’analyse.
* La responsabilité du biologiste concerne l’intégralité de l’analyse y compris lorsque telle ou telle phase aurait été confiée à un tiers.
* Responsable de son organisation et de son bon fonctionnement, le praticien directeur doit diriger personnellement et en permanence le laboratoire (obligation de présence et d’exclusivité).

Il peut cependant se faire remplacer à titre temporaire, sous réserve d’en aviser le président du Conseil de l’Ordre dont il relève (si le remplacement dure moins de trois mois) ou d’y être préalablement autorisé par l’administration (remplacement de plus de trois mois), ce avec une durée maximale de remplacement de six mois cumulés par an.

* La publicité est interdite aux laboratoires.

**7 – Prise en charge du coût des examens**

* Les examens sont payés en totalité par les patients, sauf dans le cas des affections de longue durée, qui sont prises en charge par l’assurance maladie.
* Les tarifs sont fixés par une nomenclature.

Il ne peut y être dérogé.

1. **- Organisation et détention des laboratoires**

* Les laboratoires peuvent être exploités tant par des personnes physiques (un praticien autorisé à cet effet, qui en est le directeur) que par des sociétés civiles professionnelles (exclusivement entre biologistes exerçant dans le laboratoire considéré) ou des associations.

L’exploitation d’un laboratoire par une société commerciale est interdite, ce qui garantit l’indépendance des biologistes.