

Tableau historique

du 22 août 2006

(Entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> septembre 2006)

Le CONSEIL D'ÉTAT de la République et canton de Genève,  
vu la loi sur la santé, du 7 avril 2006 (ci-après : la loi),  
arrête :

## Titre I Dispositions générales

### Chapitre I Autorisations et inscriptions

#### Art. 1<sup>(12)</sup> Institutions de santé

En fonction de leur mission, les catégories d'institutions de santé sont les suivantes :

- a) les établissements médicaux privés et publics;
- b) les établissements médico-sociaux;
- c) les organisations d'aide et de soins à domicile;
- d) les laboratoires d'analyses médicales;
- e) les services d'ambulance;
- f) les institutions de lutte contre les dépendances;
- g) les institutions de promotion de la santé et de prévention;
- h) les autres institutions spécialisées;
- i) les pharmacies publiques;
- j) les drogueries;
- k) les commerces d'optique.

#### Art. 1A<sup>(12)</sup> Autorités compétentes

<sup>1</sup> Les demandes d'autorisation d'exploiter une institution visée à l'article 1 sont adressées :

- a) au pharmacien cantonal pour les laboratoires d'analyses médicales, les pharmacies publiques, les drogueries et les commerces d'optique;
- b) au médecin cantonal pour les autres institutions.

<sup>2</sup> Les demandes d'autorisation d'exploiter un établissement médico-social sont délivrées conformément au règlement d'application de la loi sur la gestion des établissements pour personnes âgées, du 16 mars 2010.

#### Art. 2 Demande d'autorisation

<sup>1</sup> La demande doit être signée par le futur exploitant et le professionnel de la santé désigné comme responsable.

<sup>2</sup> A l'appui de sa demande, le requérant doit produire :

- a) un extrait de l'inscription au registre du commerce, si l'exploitant est une personne physique inscrite au registre ou une personne morale;
- b) les plans des locaux et les aménagements envisagés;
- c) les documents spécifiques requis pour chacune des institutions concernées.

<sup>3</sup> Chaque lieu d'exploitation fait l'objet d'une demande et d'une autorisation séparées, sauf lorsque le présent règlement y déroge expressément. <sup>(15)</sup>

#### Art. 3 Autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploitation est délivrée contre émolument par le département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé (ci-après : département), soit pour lui par la direction générale de la santé. <sup>(14)</sup>

<sup>2</sup> La conformité des locaux et des installations aux législations fédérales et cantonales, relatives au travail, à la sécurité et à la salubrité des constructions, ainsi qu'à la lutte contre l'incendie, est réservée.

#### Art. 4 Création, transformation

<sup>1</sup> Toute demande de création, d'extension ou de transformation d'une institution doit être transmise, avec les plans, à l'autorité compétente, soit au pharmacien cantonal ou au médecin cantonal, avant le début des travaux.

<sup>2</sup> L'autorité compétente préavis les plans à l'attention du département de l'aménagement, du logement et de l'énergie. <sup>(13)</sup>

<sup>3</sup> Dès l'achèvement des travaux, l'autorité compétente contrôle que les conditions de l'autorisation et les règles en vigueur sont respectées. Elle délivre son préavis à l'attention du département.

#### Art. 5 Reprise

<sup>1</sup> La reprise d'une institution par un nouvel exploitant doit être déclarée à l'autorité compétente pour permettre la mise en œuvre de la procédure d'autorisation en sa faveur.

<sup>2</sup> L'autorité contrôle que les conditions de l'autorisation et les règles en vigueur sont respectées et délivre son préavis à l'attention du département.

#### Art. 6 Fermeture

La fermeture d'une institution pour cessation d'exploitation doit être annoncée à l'autorité compétente.

### Chapitre II Exploitation et surveillance

#### Art. 7<sup>(15)</sup> Assurance de qualité

<sup>1</sup> Les institutions de santé doivent mettre en place les mesures adéquates pour assurer la qualité de leurs prestations dans le respect des droits des patients.

<sup>2</sup> Elles doivent posséder un système d'assurance-qualité, articulé notamment autour des points suivants :

- a) les tâches et responsabilités de chaque professionnel de la santé doivent être consignées dans un cahier des charges; le cas échéant, un organigramme doit représenter les rapports hiérarchiques;
- b) les activités doivent être décrites dans des procédures et être documentées;
- c) les incidents doivent faire l'objet de rapports écrits et, le cas échéant, donner lieu à des mesures correctives et préventives.

#### Art. 8 Personnel et obligation d'informer l'autorité

<sup>1</sup> Tout employeur a l'obligation de vérifier que tout professionnel de la santé qu'il emploie est au bénéfice d'un droit de pratiquer cantonal.

<sup>2</sup> L'engagement ou le départ de tout professionnel de la santé doit être annoncé par écrit et sans délai par son employeur.

<sup>3</sup> Les titulaires d'une autorisation d'exploitation ou de toute autre autorisation prévue par le présent règlement sont tenus d'informer par écrit l'autorité compétente de tout fait pouvant entraîner une modification de leur autorisation.

<sup>4</sup> Toute fermeture provisoire d'une institution (vacances, travaux, etc.) doit être annoncée au préalable à l'autorité compétente. L'institution doit prendre les mesures nécessaires afin que cette fermeture ne porte pas préjudice à la prise en charge des patients.

#### Art. 9 Inspections

<sup>1</sup> Afin de s'assurer du respect de la législation en vigueur, l'autorité compétente peut inspecter ou faire inspecter tout local d'une institution de santé.

<sup>2</sup> Pour contrôler que l'exploitation est conforme aux règles en vigueur, l'inspecteur peut consulter tout document ou élément lié à l'activité de l'institution. Il rédige un rapport d'inspection et communique par écrit ses observations à l'exploitant ou au responsable. Le cas échéant, il requiert les modifications nécessaires.

<sup>3</sup> Les inspections peuvent faire l'objet d'émoluments.

#### Art. 10<sup>(12)</sup> Prélèvements et analyses d'échantillons

<sup>1</sup> Lors de ses inspections dans des institutions, le pharmacien cantonal peut prélever gratuitement un ou plusieurs échantillons de produits thérapeutiques.

<sup>2</sup> Le cas échéant, les analyses sont confiées à un laboratoire reconnu.

<sup>3</sup> Lorsque les produits prélevés se révèlent non conformes aux prescriptions, les frais liés aux analyses sont à la charge du contrevenant.

### Chapitre III Relations entre patients et professionnels de la santé

## Art. 11<sup>(11)</sup>

### Art. 12 Accompagnement des patients en institutions de santé

- <sup>1</sup> En application de l'article 38 de la loi, chaque institution de santé où séjourner des patients propose au médecin cantonal une liste d'accompagnants de patients comprenant leur prénom, leur nom, leur adresse et leur date de naissance, que le département admet par arrêté.
- <sup>2</sup> La cessation d'activité d'un accompagnant de patient, ou tout autre fait pouvant entraîner une modification de son inscription, doit être annoncée par écrit et sans délai au médecin cantonal.
- <sup>3</sup> Chaque établissement d'accueil conclut une ou des conventions déterminant les modalités de l'accompagnement. Ces conventions sont soumises à l'approbation du département.
- <sup>4</sup> La fonction d'accompagnement ne se confond ni avec celle du curateur ou du représentant légal, ni avec celle de la personne habilitée à représenter le patient dans le domaine médical au sens des dispositions du code civil.<sup>(11)</sup>
- <sup>5</sup> Le choix de recourir ou non à un accompagnant, sa présence ou son absence lors d'un acte de procédure déterminé ne créent aucun droit et aucun devoir pour les parties concernées et n'ont aucune portée sur la validité des actes de procédure.
- <sup>6</sup> Les médecins de l'établissement d'accueil, ainsi que toutes les autorités judiciaires ou administratives ne peuvent refuser la présence d'un accompagnant s'il s'agit de la volonté du patient et s'il figure sur la liste d'accompagnants admis par le département.

## Chapitre IV Publicité

### Art. 13 Définition

Par publicité, on entend les annonces ou réclames parues dans les médias ou faites par voie d'enseignes, d'affiches, de prospectus, de circulaires, de communiqués, d'articles de conférences ou d'autres moyens analogues, qu'elles soient faites dans le canton ou hors du canton.

### Art. 14 Contenu autorisé

- <sup>1</sup> Toute publicité doit faire mention des raisons sociales ou des enseignes telles que figurant dans les autorisations.
- <sup>2</sup> Les informations diffusées, qui peuvent porter sur les prestations offertes ou les heures d'ouverture, doivent être objectives.
- <sup>3</sup> Après consultation des associations concernées, la direction générale de la santé peut régler par directives les aspects propres à certaines institutions de santé.

### Art. 15 Publicité interdite

Tout autre contenu et toute publicité mensongère, trompeuse, ou qui encourage une surconsommation de soins, sont interdits.

### Art. 16 Enseignes et autres supports

- <sup>1</sup> Le nom du responsable d'une institution de santé doit accompagner toute mention de la dénomination de celle-ci dans tous les textes, tels les enseignes, portes d'entrée, devantures, réclames, papiers d'affaires, factures, sceaux. Peut en outre être mentionnés les noms des autres professionnels de la santé inscrits.
- <sup>2</sup> Si la raison sociale de l'institution de santé est mentionnée dans les supports cités à l'alinéa 1 avec un nom qui n'est pas celui du responsable, seul est admis le nom du propriétaire qui doit être suivi de la mention « propriétaire ».

### Art. 17 Contrôle

Lorsqu'une publicité contrevient aux règles qui précèdent, l'autorité compétente peut exiger son retrait. Lorsqu'elle exige le retrait, elle peut faire publier un rectificatif par le contrevenant ou rendre publique sa décision aux frais de celui-ci. Elle peut également, et cumulativement, prendre les sanctions administratives prévues aux articles 126 et suivants de la loi.

## Titre II Institutions

### Chapitre I Etablissements médicaux privés et publics

#### Art. 18 Autorisation

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter peut être accordée lorsque l'établissement :
  - a) est dirigé, sur le plan médical, par un médecin responsable inscrit au registre de sa profession;
  - b) dispose, le cas échéant, des attestations de conformité aux normes fédérales délivrées par des organismes accrédités;
  - c) dispose, pour les installations qu'il utilise, des autorisations requises pour les installations de radiologie par la loi fédérale sur la radioprotection, du 22 mars 1991.
- <sup>2</sup> L'autorité compétente délivre une seule autorisation d'exploiter pour l'ensemble des sites sur lesquels l'établissement exerce ses activités. Après la délivrance de l'autorisation d'exploiter, l'établissement doit annoncer l'ouverture de tout nouveau site à l'autorité compétente.<sup>(15)</sup>
- <sup>3</sup> Une autorisation spécifique doit être établie pour l'exploitation de laboratoires d'analyses médicales, selon l'article 25, alinéa 2, et les pharmacies d'assistance pharmaceutique. <sup>(15)</sup>

#### Art. 19 Médecin responsable

- <sup>1</sup> Le médecin responsable doit s'assurer que :
  - a) en son absence, son remplaçant est disponible;
  - b) les personnes exerçant dans l'établissement l'une des professions visées à l'article 1 du règlement sur les professions de la santé, du 22 août 2006, sont inscrites dans le registre de leur profession, conformément à l'article 79 de la loi;
  - c) les locaux et installations sont conformes aux règles en vigueur;
  - d) les dispositions de l'ordonnance fédérale sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme, du 13 janvier 1999, sont observées par les médecins attachés à l'établissement, conformément aux dispositions de la section 1 de l'ordonnance précitée;
  - e) le médecin qui entend interrompre une grossesse dans l'établissement se conforme aux articles 119 et 120 du code pénal suisse et au règlement d'exécution du code pénal suisse en matière d'interruption de grossesse non punissable, du 26 mars 2003;
  - f) la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes, du 3 octobre 1951, est correctement appliquée au sein de l'établissement; cette responsabilité incombe au pharmacien responsable, lorsque l'établissement dispose d'une autorisation d'assistance pharmaceutique.
- <sup>2</sup> Le médecin responsable signale immédiatement au médecin cantonal toute infraction à la loi survenue dans l'établissement.

#### Art. 20 Exploitation des établissements publics

L'exploitation des établissements publics médicaux, au sens de la loi sur les établissements publics médicaux, du 19 septembre 1980, est régie par cette même loi.

#### Art. 21 Dossiers des patients

Les dispositions prévues aux articles 52 à 58 de la loi sur la santé s'appliquent.

## Chapitre II Etablissements médico-sociaux

### Art. 22<sup>(6)</sup> Dispositions applicables

L'autorisation d'exploiter et l'exploitation des établissements médico-sociaux sont régies par la loi sur la gestion des établissements pour personnes âgées, du 4 décembre 2009, et son règlement d'application, du 16 mars 2010.

## Chapitre III Organisations d'aide et de soins à domicile

#### Art. 23 Autorisation d'exploitation

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter est délivrée à toute organisation d'aide et de soins à domicile au sens de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994, qui dispense les soins définis à l'article 7 de l'ordonnance fédérale sur les prestations de l'assurance des soins, du 29 septembre 1995.
- <sup>2</sup> L'autorité compétente délivre une seule autorisation d'exploiter pour l'ensemble des sites sur lesquels l'organisation d'aide et de soins à domicile exerce ses activités. Après la délivrance de l'autorisation d'exploiter, l'organisation d'aide et de soins à domicile doit annoncer l'ouverture de tout nouveau site à l'autorité compétente.<sup>(15)</sup>

#### Art. 24 Conditions

L'autorisation d'exploiter peut être accordée lorsque l'organisation :

- a) a confié la direction effective des soins à un responsable qui est un professionnel de la santé dûment autorisé en vertu de la loi;
- b) répond aux critères de qualité définis par le département. <sup>(2)</sup>

#### Art. 24A<sup>(2)</sup> Autre autorisation d'exploitation

Une autorisation d'exploiter est également délivrée à toute autre institution fournissant des prestations d'aide et/ou de soins à domicile, favorisant le maintien à domicile.

#### Art. 24B<sup>(2)</sup> Conditions

L'autorisation d'exploiter visée à l'article 24A peut être accordée lorsque l'institution :

- a) s'engage à faire appel à un professionnel de la santé dûment autorisé si des soins doivent être prodigués au sein de l'institution;
- b) répond aux critères de qualité définis par le département.

## Chapitre IV<sup>(12)</sup> Laboratoires d'analyses médicales

### Section 1 Autorisation

#### Art. 25 Autorisation d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales<sup>(12)</sup>

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales prévue à l'article 3 est accordée lorsque celui-ci :
  - a) est dirigé par un spécialiste en analyses médicales (chef de laboratoire);<sup>(15)</sup>
  - b) est organisé de telle sorte que chaque domaine d'analyses est placé sous la responsabilité d'un spécialiste en analyses médicales compétent qui assume personnellement et en tout temps une surveillance directe des analyses (responsable d'analyses);<sup>(15)</sup>
  - c) dispose du personnel qualifié nécessaire;
  - d) dispose des locaux et équipements nécessaires à l'exercice de son activité;
  - e) est installé conformément aux règles en vigueur et aux exigences de la bonne pratique professionnelle. <sup>(12)</sup>
- <sup>2</sup> L'autorisation d'exploiter est délivrée à tout laboratoire effectuant d'autres analyses en plus des analyses des soins de base ou effectuant des analyses à la demande d'un tiers.
- <sup>3</sup> L'autorisation doit mentionner le champ d'activités du laboratoire, à savoir, notamment, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale, hématologie, pathologie, cytologie, ainsi que les éventuels centres de prélèvements rattachés au laboratoire.<sup>(12)</sup>
- <sup>4</sup> Les laboratoires effectuant des analyses microbiologiques ou sérologiques, en vue de diagnostiquer les maladies transmissibles, au sens de l'article 5, alinéa 1, de la loi fédérale sur les épidémies, du 18 décembre 1970, doivent posséder en plus une attestation de reconnaissance délivrée par l'office fédéral de la santé publique.
- <sup>5</sup> Les autorisations relatives aux analyses de sérologie transfusionnelle et de génétique médicale sont délivrées par l'autorité fédérale compétente.

#### Art. 26 Demande d'autorisation

En plus des documents requis à l'article 2, la demande d'exploiter doit être accompagnée :

- a) du nom et des diplômes du futur chef de laboratoire;
- b) de la liste des postes et fonctions prévus;
- c) des domaines d'analyses envisagés au sens de l'article 25, alinéa 3;
- d) du nom et des diplômes des personnes désignées comme responsables des analyses mentionnées, avec leur accord écrit;
- e) du nom de la personne responsable de la qualité;
- f) le cas échéant, des adresses des centres de prélèvements. <sup>(5)</sup>

#### Art. 26A<sup>(5)</sup> Autorisation limitée à l'exploitation d'un centre de prélèvements

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter un centre de prélèvements peut être délivrée à un laboratoire autorisé dans un autre canton.
- <sup>2</sup> Le centre doit être placé sous la responsabilité d'une personne au bénéfice du diplôme fédéral de médecin ou d'un titre de spécialiste délivré par la Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum (FAMH), inscrite dans le registre de sa profession.<sup>(15)</sup>
- <sup>3</sup> En plus des documents requis à l'article 2, la demande d'exploiter doit être accompagnée :
  - a) d'une copie conforme et actuelle de l'autorisation cantonale d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales;
  - b) du nom et des titres de la personne assumant la responsabilité du centre de prélèvements.

### Section 2 Personnel

#### Art. 27 Chef de laboratoire

- <sup>1</sup> La fonction de chef de laboratoire est réservée aux personnes qui sont titulaires d'un droit de pratiquer en qualité de spécialiste en analyses médicales. <sup>(15)</sup>
- <sup>2</sup> Le chef de laboratoire doit de plus être au bénéfice de 2 ans de pratique en qualité de responsable d'analyses.
- <sup>3</sup> Un chef de laboratoire peut être responsable de plusieurs laboratoires, mais au maximum de trois. Dans ce cas, il doit tenir un registre de son temps de présence hebdomadaire et de son activité dans chaque laboratoire. En son absence, sa suppléance doit être assurée par un responsable d'analyses dans chaque laboratoire.<sup>(5)</sup>
- <sup>4</sup> Un laboratoire peut comporter plusieurs chefs de laboratoire, si les divers types d'analyses qu'il effectue l'exigent.

#### Art. 28 Responsabilité du chef de laboratoire

- <sup>1</sup> Le chef de laboratoire s'assure que toutes les dispositions légales en vigueur sont respectées par le laboratoire. Il est notamment responsable du choix des collaborateurs, des instructions qui leur sont données et du contrôle de leur respect. Il peut exercer simultanément en qualité de responsable d'analyses. Le chef de laboratoire doit informer le prescripteur et le patient des analyses confiées en sous-traitance.
- <sup>2</sup> Le chef de laboratoire ou, sur délégation, le responsable d'analyses s'assure du respect du secret professionnel par tout le personnel du laboratoire.

#### Art. 29 Responsable d'analyses

- <sup>1</sup> La fonction de responsable d'analyses est réservée aux personnes qui sont titulaires d'un droit de pratiquer en qualité de spécialiste en analyses médicales. <sup>(15)</sup>
- <sup>2</sup> Un responsable d'analyses peut exercer son activité dans plusieurs laboratoires, mais au maximum trois. Dans ce cas, il doit tenir un registre de son temps de présence hebdomadaire dans chaque laboratoire.<sup>(5)</sup>

#### Art. 30 Compétences du chef de laboratoire et du responsable d'analyses

- <sup>1</sup> Le chef de laboratoire et le responsable d'analyses ont le droit d'effectuer les analyses médicales prescrites conformément aux règles en vigueur et dans les limites des compétences attestées par leur formation.
- <sup>2</sup> Hormis s'il s'agit d'un médecin pour des analyses en cytologie et pathologie, le chef de laboratoire et le responsable d'analyses n'ont pas le droit :
  - a) de poser un diagnostic;
  - b) d'entreprendre un traitement médical;
  - c) de communiquer un diagnostic;
  - d) de s'immiscer dans le traitement des maladies et lésions de l'homme et des animaux.

#### Art. 31 Personnel technique

En règle générale, la moitié au moins du personnel technique occupé dans le laboratoire doit avoir reçu une formation professionnelle complète :

- a) de technicien en analyses biomédicales diplômé ES (école supérieure) ou une formation jugée équivalente;
- b) de laborantin ou de laborant en chimie ou en biologie ou avoir une formation jugée équivalente.

#### Art. 32 Changement de personnel

L'exploitant doit annoncer sans délai au pharmacien cantonal tout changement concernant le chef de laboratoire ou un responsable d'analyses.

### Section 3 Exploitation

#### Art. 33 Contrôle de qualité

Tout laboratoire doit pouvoir justifier d'un contrôle de qualité régulier.

#### Art. 34 Demande d'analyses

- <sup>1</sup> Les analyses médicales ne peuvent être effectuées que sur prescription d'un médecin, le cas échéant d'un chiropraticien ou d'une sage-femme. Les résultats ne peuvent être communiqués par le laboratoire qu'au prescripteur, au patient ou à un autre médecin désigné par ceux-ci.
- <sup>2</sup> Ne sont pas soumis aux dispositions de l'alinéa 1, les tests entrant dans le cadre d'enquêtes de portée générale et d'actions de prévention ou de dépistage agréées et autorisées par le département.

#### Art. 34A<sup>(5)</sup> Prélèvement de sang

- <sup>1</sup> Tout prélèvement de sang doit être effectué par un professionnel de la santé formé pour cette activité et inscrit dans le registre de sa profession.
- <sup>2</sup> Les techniciens en analyses biomédicales diplômés ES (école supérieure) dûment annoncés auprès du pharmacien cantonal peuvent effectuer le prélèvement cité à l'alinéa 1, au sein du laboratoire et sous la responsabilité du chef de laboratoire.

#### Art. 35 Dossiers

- <sup>1</sup> Les demandes d'analyses doivent être conservées au moins 1 an, 5 ans pour l'immunohématologie et 10 ans pour la cyto/histopathologie.
- <sup>2</sup> Les rapports relatifs aux analyses effectuées doivent être conservés au moins 2 ans et 10 ans lorsque les directives de la Croix-Rouge suisse s'appliquent.

<sup>3</sup> Le matériel d'analyses utilisé en cyto/histopathologie doit être conservé au moins 10 ans.

**Art. 36**<sup>(12)</sup>

## Section 4<sup>(12)</sup> Inspections et contrôles

### Art. 37 Inspections périodiques

Le pharmacien cantonal procède à des inspections périodiques des laboratoires, au sens de l'article 9. Il peut requérir les modifications qu'il juge indispensables pour la poursuite de l'exploitation en fonction de l'évolution des normes scientifiques admises et des besoins de l'assurance de qualité.

### Art. 38 Contrôles et essais collectifs

Si des faits venus à sa connaissance le justifient, le pharmacien cantonal peut proposer l'organisation d'essais collectifs pour contrôler la qualification technique des laboratoires et la qualité des analyses pratiquées.

## Chapitre V Services d'ambulances

### Section 1<sup>(8)</sup> Dispositions générales

#### Art. 39 Champ d'application<sup>(8)</sup>

<sup>1</sup> Sont soumis au présent règlement, tous les services d'ambulances établis dans le canton de Genève, effectuant des transports sanitaires cantonaux, intercantonaux ou internationaux.

<sup>2</sup> Sont également soumis au présent règlement les services d'ambulances n'étant pas établis dans le canton de Genève et exerçant une activité dont le lieu de prise en charge et le lieu de destination se situent tous deux sur le territoire du canton de Genève.<sup>(8)</sup>

<sup>3</sup> Les transports sanitaires urgents sont régis par le présent règlement, par la loi relative à la qualité, la rapidité et l'efficacité des transports sanitaires urgents, du 29 octobre 1999, et son règlement d'exécution.<sup>(8)</sup>

#### Art. 40 Autorisation d'exploiter un service ou une entreprise d'ambulance

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter un service d'ambulances prévue à l'article 3 est délivrée à tout service qui : <sup>(8)</sup>

- a) a nommé un médecin responsable au bénéfice d'une autorisation de pratique dans le canton de Genève et d'une formation de médecine d'urgence conformément aux directives sur la reconnaissance des services de sauvetage de l'interassociation de sauvetage (ci-après : directives IAS);<sup>(8)</sup>
- b) dispose du personnel nécessaire à l'exercice de son activité, ayant reçu une formation professionnelle adéquate;
- c) dispose au moins d'une ambulance d'urgence équipée et autorisée à intervenir en tant que telle, conformément à l'article 45; <sup>(8)</sup>
- d) dispose des locaux et équipements nécessaires à l'exercice de son activité, notamment les moyens de transmission adéquats; <sup>(8)</sup>
- e) est au bénéfice d'un contrat de collaboration avec la centrale urgences santé 144. <sup>(8)</sup>

<sup>2</sup> L'autorité compétente délivre une seule autorisation d'exploiter pour l'ensemble des sites sur lesquels le service d'ambulances exerce ses activités. Après la délivrance de l'autorisation d'exploiter, le service d'ambulances doit annoncer l'ouverture de tout nouveau site à l'autorité compétente.<sup>(15)</sup>

### Section 2 Personnel et types de transports

#### Art. 41<sup>(8)</sup> Médecin responsable

<sup>1</sup> Le médecin responsable doit s'assurer que :

- a) en son absence, son remplaçant est disponible;
- b) les personnes du service d'ambulances exerçant l'une des professions visées à l'article 1 du règlement sur les professions de la santé, du 22 août 2006, sont inscrites dans le registre de leur profession, conformément à l'article 79 de la loi;
- c) les ambulanciers et les techniciens ambulanciers du service d'ambulances suivent la formation continue prescrite par les directives IAS;
- d) l'enseignement, l'évaluation et la délégation des actes médicaux sont conformes aux directives IAS;
- e) la composition des équipages est conforme aux dispositions de l'article 44;
- f) les locaux et installations ainsi que l'aménagement et l'équipement des ambulances sont conformes aux règles en vigueur;
- g) l'achat des médicaments, leur stockage et leur utilisation respectent les dispositions en vigueur.

<sup>2</sup> Le médecin responsable signale immédiatement au médecin cantonal toute infraction à la loi survenue dans le service d'ambulances.

#### Art. 42<sup>(8)</sup> Types d'interventions

Les interventions sont de deux types :

- a) intervention primaire (P) : premiers soins d'un patient sur le lieu même de l'événement avec, le cas échéant, son transport vers un établissement de soins;
- b) intervention secondaire (S) : prise en charge d'un patient dans un établissement de soins et son transport, dans le but de continuité du traitement déjà initié.

#### Art. 43<sup>(8)</sup> Niveaux de priorité

Les interventions primaires (P) et secondaires (S) sont différenciées par 3 niveaux de priorité, qui sont définis par les directives IAS.

#### Art. 44 Composition des équipages ambulanciers

<sup>1</sup> La composition des équipages peut différer selon que le transport sanitaire effectué est urgent ou non.

<sup>2</sup> En cas de transport primaire en priorité 1 ou 2, le personnel d'une ambulance comprend deux ambulanciers, sous réserve des dérogations prévues à l'alinéa 7. <sup>(8)</sup>

<sup>3</sup> En cas de transport primaire en priorité 3, le personnel comprend un ambulancier et un technicien ambulancier, sous réserve des dérogations prévues à l'alinéa 7. <sup>(8)</sup>

<sup>4</sup> En cas de transport secondaire en priorité 1, le personnel comprend deux ambulanciers, sous réserve des dérogations prévues à l'alinéa 7, ou un ambulancier, un technicien ambulancier et un infirmier spécialisé dans les soins d'urgence, l'anesthésie ou la médecine intensive provenant de l'établissement de soins.<sup>(8)</sup>

<sup>5</sup> En cas de transport secondaire en priorité 2, le personnel comprend un ambulancier et un technicien ambulancier, sous réserve des dérogations prévues à l'alinéa 7. <sup>(8)</sup>

<sup>6</sup> En cas de transport secondaire en priorité 3, le personnel comprend un technicien ambulancier et un chauffeur au bénéfice d'une formation de base dans le domaine du sauvetage BLS/AED (réanimation cardio-pulmonaire de base / défibrillation semi-automatique).<sup>(8)</sup>

<sup>7</sup> Le médecin responsable du service d'ambulances, en accord avec le directeur de l'école d'ambulanciers, peut accepter dans un équipage un étudiant ambulancier qui travaille sous le contrôle et la responsabilité d'un ambulancier.<sup>(8)</sup>

### Section 3<sup>(8)</sup> Autorisation et surveillance

#### Art. 45<sup>(8)</sup> Ambulances

<sup>1</sup> L'approbation du médecin cantonal est nécessaire pour qu'un véhicule soit utilisé comme ambulance.

<sup>2</sup> Est considéré comme ambulance tout véhicule ou moyen de transport des services publics et des entreprises privées, destiné à assurer les secours et le transport de personnes malades ou accidentées, ainsi que de parturientes.

<sup>3</sup> La cellule sanitaire de l'ambulance est aménagée de telle sorte qu'il soit possible de faire face à toute éventualité pouvant survenir au cours du transport du patient.

<sup>4</sup> L'équipement des ambulances doit permettre l'application des mesures d'urgence destinées à sauver la vie du patient ou à maintenir son aptitude au transport.

<sup>5</sup> Le matériel minimal embarqué dans les ambulances doit répondre aux directives du médecin cantonal selon la catégorie de véhicule : type A, B ou C, correspondant aux normes européennes EN 1789.

<sup>6</sup> La catégorie de véhicule attribuée à chaque ambulance doit être prédéfinie et ne peut être modifiée sans approbation du médecin cantonal.

#### Art. 46<sup>(8)</sup> Surveillance des services d'ambulances

<sup>1</sup> Afin de s'assurer que les conditions dont dépend l'autorisation d'exploitation sont remplies, le médecin cantonal effectue, aussi souvent que nécessaire, mais en principe une fois par année, une inspection du service d'ambulances.

<sup>2</sup> Les visites sont en principe annoncées. Elles peuvent être inopinées si la situation le requiert.

<sup>3</sup> Lors de l'inspection, le médecin cantonal peut contrôler, notamment, que :

- a) l'aménagement des véhicules, le matériel sanitaire et les médicaments correspondent aux directives prévues à l'article 45, alinéa 5;
- b) la composition et la qualification des équipages ambulanciers répondent aux missions qui leur sont confiées, conformément à l'article 44;
- c) les directives IAS sont respectées.

## Section 4 Exploitation

### Art. 47<sup>(8)</sup> Service de garde

<sup>1</sup> Tout service d'ambulances est soumis à l'obligation d'assurer un service de garde conformément à l'article 93 de la loi.

<sup>2</sup> Les modalités de garde concernant les services d'ambulances effectuant les transports sanitaires urgents sont définies par la loi relative à la qualité, la rapidité et l'efficacité des transports sanitaires urgents, du 29 octobre 1999.

### Art. 48<sup>(8)</sup> Dossier du patient

<sup>1</sup> Tout service d'ambulances est tenu de remplir pour chaque prise en charge de patient, une fiche d'intervention pré-hospitalière IAS qui constitue le dossier du patient.

<sup>2</sup> Une copie anonymisée de la fiche d'intervention pré-hospitalière IAS doit être systématiquement transmise au médecin cantonal pour l'enregistrement, l'analyse et le contrôle, dans un délai maximum d'un mois à partir de la date d'intervention, en vue notamment de l'application de l'article 6 du règlement d'application de la loi relative à la qualité, la rapidité et l'efficacité des transports sanitaires urgents, du 13 juin 2001.

### Art. 48A<sup>(12)</sup> Médicaments

<sup>1</sup> La direction générale de la santé établit la liste des médicaments soumis à ordonnance médicale pouvant être utilisés par les ambulanciers.

<sup>2</sup> Les services d'ambulances peuvent acquérir les médicaments dont ils ont besoin auprès d'un commerce de gros.

<sup>3</sup> Seul le médecin responsable est habilité à commander des stupéfiants. La commande doit se faire conformément à l'article 44 de l'ordonnance fédérale sur le contrôle des stupéfiants, du 25 mai 2011. Une comptabilité doit être tenue.

## Chapitre VI Institutions de lutte contre les dépendances

### Art. 49 Autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter est délivrée à toute organisation de lutte contre les dépendances dont les prestations sont prises en charge par la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994.

<sup>2</sup> L'autorité compétente délivre une seule autorisation d'exploiter pour l'ensemble des sites sur lesquels l'organisation exerce ses activités. Après la délivrance de l'autorisation d'exploiter, l'organisation doit annoncer l'ouverture de tout nouveau site à l'autorité compétente.<sup>(15)</sup>

### Art. 50 Conditions

Une institution spécialisée dans la lutte contre les dépendances peut être autorisée :

- a) si elle est dirigée par un professionnel de la santé inscrit au registre de sa profession et qui dispose d'une formation spécifique dans ce domaine;
- b) s'il est démontré dans la requête que l'institution projetée diffère dans ses structures et ses activités d'un cabinet.

## Chapitre VII Institutions de promotion de la santé et de prévention

### Art. 51 Autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter est délivrée à toute organisation de promotion de la santé et de prévention dont les prestations sont prises en charge par la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994.

<sup>2</sup> L'autorité compétente délivre une seule autorisation d'exploiter pour l'ensemble des sites sur lesquels l'organisation exerce ses activités. Après la délivrance de l'autorisation d'exploiter, l'organisation doit annoncer l'ouverture de tout nouveau site à l'autorité compétente.<sup>(15)</sup>

### Art. 52 Conditions

Une institution spécialisée dans la promotion de la santé et de prévention peut être autorisée :

- a) si elle est dirigée par un professionnel de la santé inscrit au registre de sa profession et qui dispose d'une formation spécifique dans ce domaine;
- b) s'il est démontré dans la requête que l'institution projetée diffère dans ses structures et ses activités d'un cabinet.

## Chapitre VIII Autres institutions spécialisées

### Art. 53<sup>(15)</sup> Autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter est délivrée à toute institution prodiguant des soins dans une seule spécialité, tels des établissements, organisations ou instituts de chiropratique, d'ergothérapie, de logopédie, de médecine dentaire, de médecine vétérinaire, de physiothérapie.

<sup>2</sup> L'autorité compétente délivre une seule autorisation d'exploiter pour l'ensemble des sites sur lesquels l'institution exerce ses activités. Après la délivrance de l'autorisation d'exploiter, l'institution doit annoncer l'ouverture de tout nouveau site à l'autorité compétente.

### Art. 54 Conditions

Une telle institution peut être autorisée :

- a) si elle est dirigée par un professionnel de la santé qui est inscrit dans le registre de la profession de la santé exercée dans l'établissement;
- b) s'il est démontré dans la requête que l'institution projetée diffère dans ses structures et ses activités d'un cabinet.

## Chapitre IX Pharmacies publiques

### Section 1 Autorisation

#### Art. 55 Autorisation d'exploiter une pharmacie

L'autorisation d'exploiter une pharmacie prévue à l'article 3 est accordée lorsque celle-ci :

- a) est installée conformément aux exigences des lois et règlements en vigueur;
- b) est placée sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit qui assume personnellement la surveillance de la pharmacie.

### Section 2 Personnel

#### Art. 56 Pharmacien responsable

<sup>1</sup> Le pharmacien responsable d'une pharmacie (ci-après : pharmacien responsable) doit être inscrit dans le registre des pharmaciens et justifier, au moyen de certificats, de 2 ans de pratique à plein temps en qualité de pharmacien. Il doit être au bénéfice d'une assurance responsabilité civile professionnelle telle que prévue à l'article 85 de la loi.

<sup>2</sup> Un pharmacien ne peut être responsable que d'une seule pharmacie.

<sup>3</sup> Deux pharmaciens, au plus, peuvent se partager la responsabilité d'une même pharmacie, à condition de remplir tous deux les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.

<sup>4</sup> Le titulaire de l'autorisation d'exploiter une pharmacie informe immédiatement le pharmacien cantonal de tout changement concernant le pharmacien responsable.

#### Art. 57 Remplacement du pharmacien responsable

<sup>1</sup> Durant son absence, le pharmacien responsable doit se faire remplacer par :

- a) un autre pharmacien inscrit;
- b) un assistant-pharmacien inscrit titulaire du diplôme universitaire de pharmacien.

<sup>2</sup> En cas d'absence de durée limitée, le pharmacien responsable peut se faire remplacer par un préparateur en pharmacie ou un assistant-pharmacien titulaire du certificat de fin de stage inscrits. Ces derniers peuvent préparer et remettre les médicaments au public, à l'exception des stupéfiants, sous la responsabilité d'un pharmacien, qui doit rester joignable et qui doit valider les ordonnances à son retour.<sup>(3)</sup>

<sup>3</sup> Lorsque l'absence du pharmacien responsable dépasse 30 jours consécutifs, un autre pharmacien responsable doit être désigné. <sup>(3)</sup>

#### Art. 58 Stagiaire en pharmacie

<sup>1</sup> Par stagiaires en pharmacie, on entend les étudiants en pharmacie effectuant leur année d'assistantat.

<sup>2</sup> Sont assimilés aux stagiaires les étudiants en pharmacie inscrits dans des universités étrangères et effectuant un stage dans le cadre des échanges universitaires.

#### Art. 59 Ouverture au public

<sup>1</sup> Une pharmacie ne peut être ouverte au public que si un pharmacien ou son remplaçant au sens de l'article 57 est présent.

<sup>2</sup> Les assistants-pharmaciens et les préparateurs en pharmacie inscrits sont les seuls membres du personnel qui ont le droit de préparer les ordonnances médicales et de remettre les médicaments dont la vente au public est réservée aux pharmacies, sous l'entière responsabilité du pharmacien responsable.

<sup>3</sup> Les stagiaires en pharmacie ne peuvent préparer et remettre des médicaments que sous le contrôle direct et la responsabilité d'un pharmacien inscrit.

## Section 3 Locaux et équipements

### Art. 60 Locaux et équipements

- <sup>1</sup> La pharmacie doit avoir une entrée sur la voie publique et être clairement séparée de tout autre commerce ou institution de santé.
- <sup>2</sup> Les locaux doivent être bien éclairés, ventilés et rigoureusement propres.
- <sup>3</sup> Les pharmacies nouvellement créées comprennent au minimum (les locaux mentionnés aux lettres a, b et c ayant entre eux une communication directe) :
  - a) le local de vente, d'une superficie d'au moins 30 m<sup>2</sup>;
  - b) un laboratoire équipé, d'une superficie d'au moins 15 m<sup>2</sup>, permettant de fabriquer des médicaments conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication en vigueur et comprenant un lavabo;<sup>(5)</sup>
  - c) un local pour le stockage des médicaments, d'une superficie d'au moins 25 m<sup>2</sup>;
  - d) un local pour l'entreposage des marchandises et du matériel d'au moins 20 m<sup>2</sup>;
  - e) une zone réservée au travail administratif;<sup>(5)</sup>
  - f) des vestiaires, des sanitaires, un deuxième lavabo.<sup>(5)</sup>
- <sup>4</sup> Les pharmacies qui entendent procéder à des analyses médicales doivent en outre disposer d'un local pour le prélèvement et d'un local pour les analyses, qui sont munis des installations appropriées.
- <sup>5</sup> Le pharmacien cantonal fixe par directive le matériel minimum à acquérir pour l'exploitation du laboratoire.

### Art. 61 Conditions de stockage

Les pharmacies doivent être équipées de façon à garantir un stockage adéquat des médicaments permettant de respecter les conditions de conservation prescrites, notamment de température.

### Art. 62 Documentation

Chaque pharmacie publique doit détenir ou pouvoir se référer instantanément et facilement :

- a) aux législations fédérales et cantonales en vigueur dans leur sphère d'activités;
- b) à une documentation scientifique récente, y compris la pharmacopée, afin notamment de valider les ordonnances médicales et de dispenser les conseils appropriés lors de la remise des médicaments.

## Section 4 Exploitation

### Art. 63 Service de garde

- <sup>1</sup> L'Association des pharmacies du canton de Genève établit un plan de garde annuel et en adresse copie au pharmacien cantonal avant le début de l'année.
- <sup>2</sup> Si tout pharmacien est tenu d'assurer le service de garde, seules les pharmacies faciles d'accès sont incluses dans le plan de garde.

### Art. 64 Examen et validation des ordonnances

- <sup>1</sup> Seules des ordonnances originales peuvent être honorées.
- <sup>2</sup> Le pharmacien ou son remplaçant, au sens de l'article 57, alinéa 1, est tenu de valider toute ordonnance avant de remettre les médicaments qui y sont prescrits. La validation doit se faire également en tenant compte des autres prescriptions figurant dans le dossier du patient. Par validation, on entend notamment :
  - a) l'identification du patient;
  - b) la vérification de l'authenticité et de la validité de l'ordonnance;
  - c) la vérification du dosage, des limitations éventuelles d'emploi et des contre-indications;
  - d) le contrôle des interactions;
  - e) la prise de contact avec le prescripteur en cas de nécessité. <sup>(12)</sup>
- <sup>3</sup> A défaut d'indications concernant la durée du traitement, une ordonnance émise depuis plus de 6 mois doit être considérée comme périmée.
- <sup>4</sup> Lorsqu'une ordonnance porte la mention « à renouveler », le renouvellement ne peut avoir lieu que pendant la durée de validité de l'ordonnance. Une prescription pour un médicament de liste A, au sens de la classification en vigueur, ne peut donner lieu qu'à un seul renouvellement.
- <sup>5</sup> Si la quantité prescrite d'un médicament s'écarte considérablement de la dose usuelle sans justificatif du prescripteur, il convient de s'en tenir strictement aux doses usuelles et en informer le prescripteur.
- <sup>6</sup> Le pharmacien signale au pharmacien cantonal toute ordonnance suspecte.
- <sup>7</sup> L'ordonnance doit être visée par la personne qui l'a validée.

### Art. 65 Registre d'ordonnances

- <sup>1</sup> La pharmacie tient un registre d'ordonnances dans lequel sont notamment inscrites les formules magistrales ainsi que les délivrances de stupéfiants non soustraits partiellement au contrôle, au sens de l'ordonnance fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes, du 29 mai 1996. Ce registre est conservé pendant 10 ans au moins.
- <sup>2</sup> L'inscription d'autres médicaments n'est obligatoire que sur décision du pharmacien cantonal.
- <sup>3</sup> L'inscription dans le registre comporte au minimum un numéro d'ordre reporté sur l'ordonnance, le nom du médecin et celui du patient, le nom du médicament prescrit et sa posologie. Pour une préparation magistrale, doivent également figurer les éléments pertinents au sens des bonnes pratiques de fabrication en petites quantités.
- <sup>4</sup> Le registre peut être tenu sous forme informatisée, pour autant que toute adjonction, suppression ou autre modification soit décelable et que l'on puisse identifier son auteur et sa date.

### Art. 66 Dispensation de médicaments sur ordonnance

- <sup>1</sup> Tout médicament dispensé sur ordonnance doit être muni d'une étiquette comportant :
  - a) le nom et l'adresse de la pharmacie;
  - b) le nom du pharmacien responsable suivi de la mention pharmacien responsable;
  - c) le nom du patient;
  - d) la date d'exécution;et, le cas échéant :
  - e) le mode d'emploi;
  - f) le numéro d'ordre du registre d'ordonnances.
- <sup>2</sup> Les ordonnances ne peuvent être rendues au patient que datées et timbrées au nom de la pharmacie et du pharmacien responsable.
- <sup>3</sup> Des centres de collecte d'ordonnances ne peuvent pas être créés.

### Art. 67 Dispensation de médicaments en absence d'ordonnance

Lorsqu'un patient désire obtenir un médicament soumis à ordonnance sans posséder cette dernière, que le prescripteur ne peut pas être atteint et que le patient est à même de prouver que le médicament lui est indispensable pour la suite de son traitement, le pharmacien peut lui remettre le plus petit emballage du médicament, à titre exceptionnel et à la condition expresse que le patient s'engage formellement à présenter une nouvelle ordonnance dans le plus bref délai. Le pharmacien doit documenter cette remise.

### Art. 68 Remise de médicaments

Lorsqu'il remet un médicament, le pharmacien doit s'assurer que le patient est clairement informé, notamment sur le mode d'emploi et les conditions de conservation. Il doit pouvoir garantir, si nécessaire, un espace de confidentialité.

### Art. 69 Dossier du patient

Le pharmacien responsable doit tenir, pour chaque patient, un dossier contenant au minimum les informations relatives à la remise de produits thérapeutiques sur ordonnance. Celui-ci doit contenir notamment le nom du prescripteur, le nom et la posologie des produits thérapeutiques remis ou les résultats des analyses médicales effectuées.

### Art. 70<sup>(5)</sup> Conteneurs et étiquetage

Tous les contenants dans lesquels des substances ou des préparations sont remises au public, ainsi que leur étiquetage, doivent être conformes aux dispositions de la pharmacopée.

### Art. 71 Stockage des produits thérapeutiques

- <sup>1</sup> Les produits thérapeutiques sont stockés de façon à éviter toute méprise et à garantir leur qualité. Ils doivent être stockés séparément de toute autre marchandise.
- <sup>2</sup> Le pharmacien responsable doit s'assurer de l'état de conservation des produits thérapeutiques qu'il vend ou qu'il utilise. A ce titre, il élimine tout produit périmé.

### Art. 72 Antidotes

Les pharmacies doivent tenir en stock les antidotes selon la liste telle qu'arrêtée par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé.

### Art. 73 Mesures de sécurité particulières

Les médicaments et les substances particulièrement recherchés à des fins de toxicomanie sont détenus dans des coffres solides, fermés à clé et scellés dans le mur.

#### **Art. 74 Limitation du libre-service**

- <sup>1</sup> La présentation en libre-service de médicaments dont la dispensation au public est réservée aux pharmacies est interdite.
- <sup>2</sup> Certains médicaments de la catégorie de remise D peuvent également faire l'objet d'une interdiction sur décision du pharmacien cantonal.

#### **Art. 75 Usage exclusif du terme « pharmacie »**

Le mot « pharmacie » ou toute appellation similaire, ainsi que la traduction de l'un de ces termes ne peuvent être utilisés que pour une pharmacie.

#### **Art. 76 Enseignes et autres supports**

- <sup>1</sup> Toute pharmacie doit être signalée par une enseigne lumineuse du type « croix verte », visible de la voie publique.
- <sup>2</sup> Le mot « pharmacie » doit figurer comme enseigne et précéder toute appellation similaire en français ou dans une autre langue.
- <sup>3</sup> Conformément à l'article 16, le nom du pharmacien responsable, suivi de la mention « pharmacien responsable » écrite en toutes lettres, doit être inscrit lisiblement sur la porte d'entrée et la devanture de la pharmacie, ainsi que sur les autres supports cités dans ce même article. Si le propriétaire d'une pharmacie n'est pas le pharmacien responsable, son nom ne peut être mentionné qu'avec l'indication de « propriétaire ». <sup>(5)</sup>

#### **Art. 77 Conditions spécifiques à l'exécution des analyses médicales**

- <sup>1</sup> Une autorisation de procéder aux analyses médicales limitée aux analyses des soins de base peut être accordée, contre émoluments, à une pharmacie requérante qui :
  - a) dispose des locaux et des installations prévus à l'article 60, alinéa 4;
  - b) compte dans son personnel un professionnel de la santé habilité à effectuer des prélèvements de sang;
  - c) peut justifier d'un contrôle de qualité régulier.
- <sup>2</sup> La requête doit être adressée au pharmacien cantonal.

#### **Art. 78 Activités relevant d'autres professions et pratiques complémentaires**

- <sup>1</sup> Il n'est pas autorisé d'exercer, dans la pharmacie, des activités relevant d'une autre profession de la santé, sauf dispositions contraires du présent règlement et l'exploitation de rayons d'optique et de droguerie.
- <sup>2</sup> L'exercice des pratiques complémentaires est interdit dans les locaux d'une pharmacie.

### **Section 5 Pharmacie d'hospitalisation à domicile**

#### **Art. 79 Définition**

- <sup>1</sup> Une pharmacie d'hospitalisation à domicile a pour mission d'assurer un traitement de type hospitalier au domicile du patient en fabriquant des médicaments et en garantissant leur dispensation pour la durée du traitement.
- <sup>2</sup> Une pharmacie d'hospitalisation à domicile ne peut pas être simultanément une pharmacie ouverte au public.
- <sup>3</sup> Les dispositions relatives aux pharmacies sont applicables par analogie à l'exception des articles 59, 60, 63, 67, 72, 74, 76, 77 et 78.

#### **Art. 80 Conditions de l'autorisation**

L'autorisation d'exploiter une pharmacie d'hospitalisation à domicile est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) la pharmacie est dirigée par un pharmacien responsable inscrit dans le registre des pharmaciens, qui possède soit une expérience appropriée en pharmacie hospitalière de deux ans de pratique au moins, soit un titre de spécialiste;
- b) la permanence et la dispensation des médicaments sont assurées par un pharmacien ou par un assistant-pharmacien titulaire du diplôme universitaire de pharmacien;
- c) elle assure une permanence 24 heures par jour et 7 jours par semaine;
- d) elle fabrique ses médicaments en respectant les règles de bonnes pratiques de fabrication en vigueur;
- e) elle ne dispense que les médicaments prescrits par le médecin pour le traitement justifiant l'hospitalisation à domicile et aux seuls patients au bénéfice de celle-ci;
- f) elle assure le suivi thérapeutique dans les limites de la compétence des pharmaciens fixées par la loi;
- g) elle possède des locaux bien éclairés, ventilés, rigoureusement propres et séparés de tout autre local destiné à d'autres activités, qui comprennent au moins :
  - 1° un local de fabrication équipé d'un ou de plusieurs flux laminaires destinés à préparer des produits stériles ou à manipuler des substances dangereuses,
  - 2° un ou plusieurs locaux de stockage pour le matériel, les matières premières et les produits finis,
  - 3° un ou plusieurs locaux administratifs.

### **Section 6 Pharmacie d'assistance pharmaceutique**

#### **Art. 81 Conditions de l'autorisation**

L'autorisation d'exploiter une pharmacie d'assistance pharmaceutique, au sens de l'article 102 de la loi, est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) la pharmacie est dirigée par un pharmacien responsable, au sens de l'article 56, qui dispose de la liberté nécessaire à l'exécution de ses responsabilités et dont le taux d'activité, en rapport avec la taille de l'établissement, est conforme aux directives émises par le pharmacien cantonal;
- b) elle dispose du personnel qualifié nécessaire apte à remplacer le pharmacien responsable durant ses absences;
- c) elle possède un système d'assurance de la qualité à même de garantir un stockage, une fabrication, une distribution et une dispensation adéquate des médicaments au sein de l'établissement;
- d) elle possède des locaux bien éclairés, ventilés, rigoureusement propres et séparés de tout autre local destiné à d'autres activités, qui comprennent au moins :
  - 1° un local de stockage, avec, si nécessaire, une armoire pour inflammables,
  - 2° un local administratif,
  - 3° un local particulier, avec l'équipement adéquat, si la pharmacie fabrique ou conditionne des médicaments : dans ce cas, la pharmacie respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication en vigueur.

#### **Art. 82 Demande d'autorisation**

La demande d'autorisation d'exploiter une pharmacie d'assistance pharmaceutique est adressée par l'établissement au pharmacien cantonal, accompagnée des documents requis à l'article 2, du nom du pharmacien responsable, de son cahier des charges et de son taux d'activité.

## **Chapitre X Drogueries**

### **Section 1 Autorisation**

#### **Art. 83 Autorisation d'exploiter une droguerie**

L'autorisation d'exploiter une droguerie prévue à l'article 3 est accordée lorsque celle-ci :

- a) est installée conformément aux exigences des lois et règlements en vigueur;
- b) est placée sous la responsabilité d'un droguiste inscrit qui assume personnellement la surveillance de la droguerie.

### **Section 2 Personnel**

#### **Art. 84 Droguiste responsable**

- <sup>1</sup> Le droguiste responsable d'une droguerie (ci-après : droguiste responsable) doit être inscrit dans le registre des droguistes. Il doit être au bénéfice d'une assurance responsabilité civile professionnelle telle que prévue à l'article 85 de la loi.
- <sup>2</sup> Un droguiste ne peut être responsable que d'une seule droguerie.
- <sup>3</sup> Deux droguistes, au plus, peuvent se partager la responsabilité d'une droguerie, à condition de remplir tous deux les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.
- <sup>4</sup> Le titulaire de l'autorisation d'exploiter une droguerie informe immédiatement le pharmacien cantonal de tout changement concernant le droguiste responsable.

#### **Art. 85 Remplacement du droguiste responsable**

- <sup>1</sup> Durant son absence, le droguiste responsable doit se faire remplacer par :
  - a) un autre droguiste diplômé inscrit;
  - b) un droguiste au bénéfice d'un certificat fédéral de capacité (ci-après : droguiste qualifié).
- <sup>2</sup> Lorsque l'absence du droguiste responsable dépasse 30 jours consécutifs, un autre droguiste responsable doit être désigné.

#### **Art. 86 Ouverture au public**

Une droguerie ne peut être ouverte au public que si un droguiste diplômé inscrit ou un droguiste qualifié est présent.

### **Section 3 Locaux et équipements**

#### **Art. 87 Locaux et équipements**

- <sup>1</sup> La droguerie doit avoir une entrée sur la voie publique et être clairement séparée de tout autre commerce ou institution de santé. Une pharmacie peut toutefois exploiter un rayon de droguerie.

<sup>2</sup> Les locaux doivent être bien éclairés, ventilés et rigoureusement propres.

<sup>3</sup> Les drogueries nouvellement créées comprennent au minimum (les locaux mentionnés aux lettres a, b, c et d ayant entre eux une communication directe) :

- a) un local de vente, d'une superficie d'au moins 20 m<sup>2</sup>;
- b) un local pour l'herboristerie, d'une superficie d'au moins 10 m<sup>2</sup>;
- c) un local pour l'approvisionnement des autres marchandises, d'une superficie d'au moins 15 m<sup>2</sup>;
- d) un laboratoire, d'une superficie d'au moins 15 m<sup>2</sup> comprenant un lavabo et qui doit rendre possible la fabrication de médicaments conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication en vigueur;
- e) un local ou une armoire anti-feu, rendant possible l'application stricte des prescriptions concernant les substances explosives ou facilement inflammables;
- f) une zone réservée au travail administratif;
- g) des vestiaires, des sanitaires, un deuxième lavabo.

#### **Art. 88 Conditions de stockage**

Les drogueries doivent être équipées de façon à garantir un stockage adéquat des médicaments permettant de respecter les conditions de conservation prescrites, notamment de température.

#### **Art. 89 Documentation**

Chaque droguerie doit détenir ou pouvoir se référer instantanément et facilement :

- a) aux législations fédérales et cantonales en vigueur dans sa sphère d'activités;
- b) à des documentations scientifiques récentes relatives à son activité, y compris la pharmacopée.

### **Section 4 Exploitation**

#### **Art. 90 Remise de médicaments**

<sup>1</sup> Les droguistes peuvent remettre les médicaments dont la vente en droguerie est admise par l'institut suisse des produits thérapeutiques, soit la liste D. Ils ne peuvent pas honorer une ordonnance.

<sup>2</sup> Lorsqu'il remet un médicament, le droguiste doit s'assurer que le patient est clairement informé, notamment sur le mode d'emploi et les conditions de conservation. Ils doivent pouvoir garantir, si nécessaire, un espace de confidentialité.

#### **Art. 91 Dossier du patient**

Une droguerie n'est pas obligée de tenir un dossier du patient relatif aux médicaments qu'elle délivre.

#### **Art. 92<sup>(5)</sup> Conteneurs et étiquetage**

Tous les contenants dans lesquels des substances ou des préparations sont remises au public, ainsi que leur étiquetage, doivent être conformes aux dispositions de la pharmacopée.

#### **Art. 93 Stockage des produits thérapeutiques**

<sup>1</sup> Les produits thérapeutiques sont stockés de façon à éviter toute méprise et à garantir leur qualité. Les médicaments doivent être stockés séparément de toute autre marchandise.

<sup>2</sup> Le droguiste responsable doit s'assurer de l'état de conservation des produits thérapeutiques qu'il vend ou qu'il utilise. A ce titre, il doit éliminer tout produit périmé.

#### **Art. 94 Limitation du libre-service**

<sup>1</sup> La présentation en libre-service de médicaments dont la dispensation au public est réservée aux drogueries est autorisée.

<sup>2</sup> Certains médicaments peuvent, toutefois, faire l'objet d'une interdiction du pharmacien cantonal.

#### **Art. 95 Usage exclusif du terme « droguerie »**

Les termes de « droguerie », de « droguerie-herboristerie » ou d'« herboristerie » ne peuvent être utilisés que pour une droguerie. Toutefois les pharmaciens peuvent indiquer qu'ils vendent des articles de droguerie ou d'herboristerie.

#### **Art. 96 Enseignes et autres supports**

<sup>1</sup> Le mot « droguerie » doit figurer sur l'enseigne et précéder toute appellation similaire en français ou dans une autre langue.

<sup>2</sup> Conformément à l'article 17, le nom du droguiste responsable, suivi de la mention « droguiste responsable » écrite en toutes lettres, doit être inscrit lisiblement sur la porte d'entrée et la devanture de la droguerie, ainsi que sur les autres supports cités dans ce même article.

<sup>3</sup> Si le propriétaire d'une droguerie n'est pas le droguiste responsable, son nom ne peut être mentionné qu'avec l'indication de « propriétaire ».

#### **Art. 97 Activités relevant d'autres professions et pratiques complémentaires**

<sup>1</sup> Il n'est pas autorisé d'exercer, dans la droguerie, des activités relevant d'une autre profession de la santé.

<sup>2</sup> L'exercice des pratiques complémentaires est interdit dans les locaux d'une droguerie.

## **Chapitre XI<sup>(9)</sup> Commerce d'optique**

### **Section 1 Autorisation**

#### **Art. 98<sup>(9)</sup> Autorisation d'exploiter un commerce d'optique ou de créer un rayon ou département d'optique**

L'autorisation d'exploiter un commerce d'optique prévue à l'article 3 ou de créer un rayon ou département d'optique dans un autre commerce est accordée lorsque celui-ci :

- a) est installé conformément aux exigences des lois et règlements en vigueur;
- b) est placé sous la responsabilité d'un opticien inscrit qui assume personnellement la surveillance du commerce d'optique.

### **Section 2 Personnel**

#### **Art. 99 Responsable du commerce d'optique<sup>(9)</sup>**

<sup>1</sup> Le responsable d'un commerce d'optique (ci-après : responsable) doit être inscrit au registre des opticiens a ou des optométristes. Il ne peut être inscrit au registre des opticiens b que si le commerce ne compte que des opticiens du groupe b. Il doit être au bénéfice d'une assurance responsabilité civile professionnelle telle que prévue à l'article 85 de la loi.<sup>(9)</sup>

<sup>2</sup> Un opticien ne peut être responsable que d'un seul commerce.

<sup>3</sup> Deux opticiens au plus peuvent se partager la responsabilité d'un même commerce, à condition de remplir tous les deux les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.

<sup>4</sup> Le titulaire de l'autorisation d'exploitation d'un commerce d'optique informe immédiatement le pharmacien cantonal de tout changement concernant le responsable.<sup>(9)</sup>

#### **Art. 100<sup>(9)</sup> Remplacement du responsable**

Lorsque l'absence du responsable dépasse 30 jours consécutifs, un autre responsable doit être désigné.

#### **Art. 101<sup>(9)</sup> Ouverture au public**

Un commerce d'optique ne peut être ouvert au public que si un optométriste, un opticien a ou un opticien b inscrit est présent.

### **Section 3 Locaux et équipements**

#### **Art. 102<sup>(9)</sup> Locaux et équipements**

<sup>1</sup> Les locaux du commerce d'optique doivent être bien éclairés et propres et séparés de toute institution de santé.

<sup>2</sup> Les commerces d'optique procédant aux activités réservées aux opticiens a et aux optométristes nouvellement créés comprennent au minimum :

- a) un local de vente;
- b) un local technique muni des instruments nécessaires à l'adaptation technique des lunettes;
- c) un local pour les examens subjectifs et objectifs de la vue muni des instruments nécessaires.

<sup>3</sup> Les commerces d'optique n'effectuant que les activités réservées aux opticiens b n'ont besoin que des deux premiers locaux.

#### **Art. 103<sup>(9)</sup> Documentation**

Chaque commerce d'optique doit détenir ou pouvoir se référer instantanément et facilement aux législations fédérales et cantonales en vigueur dans sa sphère d'activités.

### **Section 4 Exploitation**

#### **Art. 104<sup>(9)</sup> Dossier patient**

Les responsables doivent tenir pour chaque patient un dossier contenant au minimum les informations relatives à l'exécution de la prescription d'un médecin ophtalmologue et le cas échéant aux examens de la vue et à l'adaptation des lentilles de contact.

#### **Art. 105 Enseignes et autres supports**

<sup>1</sup> Conformément à l'article 16, le nom du responsable, suivi de la mention « opticien responsable », respectivement « optométriste responsable », écrite en toutes lettres, doit être inscrit lisiblement sur la porte d'entrée et la devanture du commerce d'optique, ainsi que sur les autres supports cités dans ce même article.<sup>(9)</sup>

<sup>2</sup> Outre les règles fixées dans les dispositions générales, la réclame pour les commerces d'optique ne doit pas créer ou entretenir dans l'esprit du public une confusion entre l'activité d'opticien ou d'optométriste et celle de médecin ophtalmologue.<sup>(9)</sup>

#### **Art. 106<sup>(9)</sup> Stockage des dispositifs médicaux**

Le responsable doit s'assurer de l'état de conservation des dispositifs médicaux qu'il vend ou qu'il utilise. A ce titre, il doit éliminer tout produit périmé.

## **Chapitre XII<sup>(8)</sup> Sanctions**

#### **Art. 107<sup>(8)</sup> Sanctions**

Toute infraction au présent règlement peut faire l'objet de sanctions prévues dans la loi.

## **Chapitre XIII<sup>(8)</sup> Dispositions finales et transitoires**

#### **Art. 108<sup>(8)</sup> Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2006.

#### **Art. 109<sup>(8)</sup> Dispositions transitoires**

<sup>1</sup> Les institutions de santé au sens de l'article 100 de la loi, dont les activités n'étaient pas réglementées jusqu'alors, mais qui entendent les poursuivre, sont assujetties aux dispositions du présent règlement dès son entrée en vigueur.

##### ***Modifications du 8 juin 2011***

<sup>2</sup> Les nouveaux services d'ambulances sont assujettis aux dispositions du présent règlement dès l'entrée en vigueur des modifications du 8 juin 2011. <sup>(8)</sup>

<sup>3</sup> Les médecins responsables des services d'ambulances qui sont entrés en fonction avant l'entrée en vigueur des modifications du 8 juin 2011 disposent d'un délai de 2 ans pour s'adapter aux nouvelles exigences. <sup>(8)</sup>

<sup>4</sup> Jusqu'à fin 2012, le personnel requis pour les transports secondaires en priorité 3 peut comprendre un technicien ambulancier en formation et un chauffeur au bénéfice d'une formation de base dans le domaine du sauvetage *BLS/AED* (réanimation cardio-pulmonaire de base / défibrillation semi-automatique). <sup>(8)</sup>

RSG	Intitulé	Date d'adoption	Entrée en vigueur
K 2 05.06	R sur les institutions de santé	22.08.2006	01.09.2006
<i>Modifications :</i>			
1. <i>n.t.</i> : 11/1c		13.06.2007	01.07.2007
2. <i>n.</i> : 24A, 24B; <i>n.t.</i> : 24/b		27.06.2007	05.07.2007
3. <i>n.</i> : ( <i>d.</i> : 57/2 >> 57/3) 57/2; <i>a.</i> : 108/2		29.09.2008	01.01.2009
4. <i>n.t.</i> : rectification selon 7C/1, B 2 05 (46/1)		11.11.2008	11.11.2008
5. <i>n.</i> : 26/f, 26A, 34A; <i>n.t.</i> : 25/3, 27/3, 29/2, 60/3b, 70, 76/3, 92; <i>a.</i> : 60/3e ( <i>d.</i> : 60/3f-g >> 60/3e-f)		17.06.2009	25.06.2009
6. <i>n.t.</i> : 22		16.03.2010	01.04.2010
7. <i>n.t.</i> : rectification selon 7C/1, B 2 05 (3/1)		18.05.2010	18.05.2010
8. <i>n.</i> : ( <i>d.</i> : 39/2 >> 39/3) 39/2, 44/7, 48A, ( <i>d.</i> : chap. XII du titre II >> chap. XIII du titre II) chap. XII du titre II, ( <i>d.</i> : 107-108 >> 108-109) 107, 109/2, 109/3, 109/4; <i>n.t.</i> : section 1 du chap. V du titre II, 39 (note), 40 phr. 1, 40/a, 40/c, 40/d, 40/e, 41, 42, 43, 44/2, 44/3, 44/4, 44/5, 44/6, section 3 du chap. V du titre II, 45, 46, 47, 48; <i>a.</i> : 39/3		08.06.2011	16.06.2011
9. <i>n.t.</i> : 1/a, chap. XI du titre II, 98, 99 (note), 99/1, 99/4, 100, 101, 102, 103, 104, 105/1, 105/2, 106; <i>a.</i> : 105/2 ( <i>d.</i> : 105/3 >> 105/2)		25.04.2012	02.05.2012
10. <i>n.t.</i> : rectification selon 7C/1, B 2 05 (4/2)		03.09.2012	03.09.2012
11. <i>n.t.</i> : 12/4; <i>a.</i> : 11		12.12.2012	01.01.2013
12. <i>n.</i> : 1A; <i>n.t.</i> : 1, 10, chap. IV du titre II, 25 (note), 25/1, 25/3, 48A, 64/2; <i>a.</i> : section 4 du chap. IV du titre II ( <i>d.</i> : section 5 du chap. IV du titre II >> section 4 du chap. IV du titre II), 36		30.04.2014	10.05.2014
13. <i>n.t.</i> : 3/1, 4/2		25.06.2014	02.07.2014
14. <i>n.t.</i> : 3/1		29.04.2015	06.05.2015
15. <i>n.</i> : ( <i>d.</i> : 18/2 >> 18/3) 18/2, 23/2, 40/2, 49/2, 51/2; <i>n.t.</i> : 2/3, 7, 25/1a, 25/1b, 26A/2, 27/1, 29/1, 53		16.03.2016	23.03.2016