

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 Institutions de santé

<sup>1</sup> En fonction de leur mission, les catégories d'institutions de santé sont les suivantes :

- a) les établissements médicaux privés et publics;
- b) les maisons de naissance;
- c) les établissements médico-sociaux;
- d) les organisations d'aide et de soins à domicile;
- e) les structures intermédiaires, à l'exception des immeubles avec encadrement pour personnes âgées;
- f) les laboratoires d'analyses médicales;
- g) les services et les entreprises d'ambulances et de sauvetage;
- h) les institutions spécialisées;
- i) les pharmacies;
- j) les drogueries;
- k) les commerces d'optique.

<sup>2</sup> Les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques au sens de l'article 35 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994, ne sont pas considérés comme des institutions de santé et leur exploitation n'est pas soumise à autorisation.

#### Art. 2 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, 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. 3 Création, extension, 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, pour préavis.

<sup>2</sup> Dans les cas de travaux de construction ou de modification architecturale, l'autorité compétente préavise les plans à la demande et à l'attention du département chargé des autorisations de construire.

<sup>3</sup> Dès l'achèvement des travaux, l'autorité compétente contrôle que les conditions de l'autorisation d'exploitation et les règles en vigueur sont respectées. Elle délivre son préavis à l'attention du département chargé de la santé (ci-après : département).

#### Art. 4 Demande d'autorisation d'exploitation

<sup>1</sup> La demande d'autorisation d'exploitation 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 approuvés par le département chargé des autorisations de construire;
- c) dans les cas où il n'y a pas de construction ou de modification architecturale de locaux, le préavis de l'office cantonal de l'inspection et des relations du travail;
- d) 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 d'exploitation séparée, sauf lorsque le présent règlement y déroge expressément.

#### Art. 5 Autorisation d'exploitation

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploitation est délivrée contre émolument par le département, soit pour lui la direction générale de la santé.

<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. 6 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 d'exploitation en sa faveur.

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

#### Art. 7 Fermeture

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

#### Art. 8 Radiation en cas d'absence d'activité

La radiation de l'arrêté d'autorisation d'exploitation est prononcée par l'autorité compétente si l'institution n'a plus d'activité durant plus d'une année.

## Chapitre II Exploitation et surveillance

#### Art. 9 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 et fonctionnels;
- b) les activités doivent être décrites dans des procédures tenues à jour basées sur les recommandations de sociétés de discipline reconnues; les activités doivent être documentées;
- c) les incidents doivent faire l'objet de rapports écrits et, le cas échéant, donner lieu à des mesures correctives et préventives;
- d) le responsable de l'institution doit s'assurer de la mise en application des bonnes pratiques, et que le personnel et les équipements sont en adéquation avec la mission de l'institution;
- e) l'application des procédures et des recommandations fait l'objet d'un contrôle de la part du responsable de l'institution.

#### Art. 10 Personnel et obligation d'informer l'autorité compétente

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation d'exploitation a l'obligation de vérifier que tout professionnel de la santé qu'il emploie est au bénéfice d'une autorisation de pratiquer cantonale.

<sup>2</sup> L'engagement ou le départ de tout professionnel de la santé doit être annoncé par écrit et sans délai par le titulaire de l'autorisation d'exploitation.

<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 et sans délai 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.

<sup>5</sup> Le titulaire de l'autorisation d'exploitation doit tenir une liste à jour des professionnels de la santé et des auxiliaires de soins qui travaillent dans son institution.

#### **Art. 11 Identification des professionnels de la santé**

Tout professionnel de la santé exerçant en institution doit arborer distinctement son nom, son prénom et sa fonction sur sa tenue professionnelle, de façon à ce que cela soit clairement lisible par le patient.

#### **Art. 12 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. 13 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 ou de produits présentés comme tels.

<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. 14 Accompagnement des patients en institutions de santé**

<sup>1</sup> En application de l'article 38 de la loi, toute nouvelle candidature d'un accompagnant de patients est adressée au médecin cantonal accompagnée d'une lettre de motivation, d'un curriculum vitae et d'un extrait du casier judiciaire récent (datant de moins de 3 mois). Les accompagnants de patients sont nommés par arrêté départemental comportant leur prénom, nom, adresse et date de naissance.

<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>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. 15 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. 16 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. 17 Publicité interdite**

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

#### **Art. 18 Enseignes et autres supports**

<sup>1</sup> Le nom du responsable d'une institution de santé, suivi de la mention « responsable », doit accompagner toute mention de la dénomination de celle-ci dans les différents textes et documents remis au public, tels qu'enseignes, réclames, papiers d'affaires, factures, médias électroniques. Peuvent en outre être mentionnés les noms des autres professionnels de la santé inscrits. Le nom du responsable doit également figurer en devanture de l'institution.

<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. 19 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. 20 Autorisation d'exploitation**

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploitation peut être accordée lorsque l'établissement :

- est dirigé, sur le plan médical, par un médecin responsable au bénéfice d'un titre postgrade et autorisé à facturer à charge de l'assurance-maladie obligatoire inscrit au registre de sa profession;
- dispose, le cas échéant, des attestations de conformité aux normes fédérales délivrées par des organismes accrédités;
- dispose, pour les installations de radiologie qu'il utilise, des autorisations requises par la loi fédérale sur la radioprotection, du 22 mars 1991.

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

<sup>3</sup> Une autorisation spécifique doit être établie pour l'exploitation, au sein de ces établissements, de laboratoires d'analyses médicales et de pharmacies, selon les articles 30 et 60.

#### **Art. 21 Médecin responsable**

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

- en son absence, son remplaçant est disponible;
- les personnes exerçant dans l'établissement l'une des professions visées à l'article 1 du règlement sur les professions de la santé, du 30 mai 2018, sont inscrites dans le registre de leur profession, conformément à l'article 79 de la loi;
- les locaux, les installations et les dispositifs médicaux utilisés sont conformes aux règles en vigueur;
- les dispositions de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme, du 28 septembre 2012, sont observées par les médecins rattachés à l'établissement, conformément aux dispositions de l'obligation de déclarer de la loi précitée;
- 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;
- 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'exploiter une pharmacie;
- les dispositions de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques, du 18 mars 2016, sont observées par les médecins rattachés à l'établissement, conformément à l'obligation de déclarer de la loi précitée.

<sup>2</sup> Le médecin responsable signale immédiatement au médecin cantonal toute infraction à la loi survenue dans l'établissement.

<sup>3</sup> Le médecin responsable doit posséder un cahier des charges actualisé correspondant à sa mission.

#### **Art. 22 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. 23 Dossiers des patients**

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

## Chapitre II Maisons de naissance

### Art. 24 Autorisation d'exploitation

Les maisons de naissance sont des institutions de santé qui ont pour mission de prendre en charge des accouchements, présumés sans complications, sur un mode ambulatoire ou en permettant un hébergement post-partum. Elles sont soumises à autorisation d'exploitation.

### Art. 25 Conditions

- <sup>1</sup> La direction obstétricale de la maison de naissance est sous la responsabilité d'une sage-femme au bénéfice d'une autorisation de pratiquer au sens de la loi.
- <sup>2</sup> La maison de naissance s'assure qu'à tout moment un transfert adéquat puisse être effectué jusqu'à un établissement hospitalier disposant d'unités de soins spécialisés.

## Chapitre III Etablissements médico-sociaux

### Art. 26 Dispositions applicables

L'autorisation d'exploitation 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 IV Organisations d'aide et de soins à domicile

### Art. 27 Autorisation d'exploitation

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploitation 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 des soins définis à l'article 7 de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, du 29 septembre 1995.
- <sup>2</sup> L'autorité compétente délivre une seule autorisation d'exploitation 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'exploitation, l'organisation d'aide et de soins à domicile doit annoncer l'ouverture de tout nouveau site à l'autorité compétente.

### Art. 28 Conditions

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploitation peut être accordée lorsque l'organisation :
  - a) a confié la direction effective des soins à un responsable qui est un professionnel de la santé diplômé du domaine d'activité concerné et au bénéfice d'une autorisation de pratiquer au sens de la loi;
  - b) dispose du personnel dispensant des soins de santé et des soins d'hygiène, qualifié et salarié en nombre suffisant, mais au minimum de 5 personnes, dont 2 professionnels de la santé au bénéfice d'une autorisation de pratiquer et qui respectent les critères définis par l'association faitière des organisations d'aide et de soins à domicile;
  - c) dispose de locaux dans le canton de Genève et de l'équipement nécessaire répondant aux conditions d'hygiène, de contrôle de l'infection et de sécurité des patients.
- <sup>2</sup> Les professionnels de la santé engagés au sein de l'organisation d'aide et de soins à domicile doivent disposer des qualifications requises à cet effet et leur activité doit être en conformité avec la mission de ladite organisation.
- <sup>3</sup> Le responsable de l'organisation d'aide et de soins à domicile doit indiquer au service du médecin cantonal son taux d'activité au sein de l'organisation.

## Chapitre V Structures intermédiaires

### Art. 29 Définition

Par structures intermédiaires reconnues comme institutions de santé, on entend les foyers de jour et de jour/nuit, les unités d'accueil temporaire de répit et les unités d'accueil temporaire médicalisées régis par la législation en matière de soins en vue du maintien à domicile. Elles sont soumises à autorisation d'exploitation.

## Chapitre VI Laboratoires d'analyses médicales

### Section 1 Autorisation d'exploitation

#### Art. 30 Autorisation d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales est accordée lorsque celui-ci :
  - a) est dirigé par un spécialiste en analyses médicales (chef de laboratoire);
  - 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);
  - 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>2</sup> L'autorisation d'exploitation est délivrée à tout laboratoire effectuant des analyses à but médical figurant dans la liste des analyses et tarifs de l'Office fédéral de la santé publique en plus des analyses des soins de base ou effectuant des analyses à but médical à la demande d'un tiers.
- <sup>3</sup> L'autorisation d'exploitation doit mentionner le champ d'activités du laboratoire, à savoir, notamment, chimie clinique, immunologie clinique, microbiologie médicale (en dehors du champ d'application prévu à l'alinéa 4), hématologie, pathologie, cytologie, ainsi que les éventuels centres de prélèvements rattachés au laboratoire.
- <sup>4</sup> Les autorisations relatives aux analyses microbiologiques en vue de diagnostiquer les maladies transmissibles, au sens de l'article 16 de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme, du 28 septembre 2012, ainsi qu'aux analyses de sérologie transfusionnelle et de génétique médicale sont délivrées par l'autorité fédérale compétente.
- <sup>5</sup> L'autorisation d'exploitation n'est pas limitée dans le temps. Dans des cas exceptionnels, tels qu'un transfert de locaux lors de travaux ou l'exploitation d'une structure temporaire lors d'une manifestation, une autorisation d'exploitation provisoire peut être délivrée.

#### Art. 31 Demande d'autorisation d'exploitation

En plus des documents requis à l'article 4, la demande d'autorisation d'exploitation doit être accompagnée :

- a) du nom et des diplômes du futur chef de laboratoire;
- b) des domaines d'analyses envisagés au sens de l'article 30, alinéa 3;
- c) du nom et des diplômes des personnes désignées comme responsables des analyses mentionnées, avec leur accord écrit;
- d) le cas échéant, des adresses des centres de prélèvements.

#### Art. 32 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>3</sup> En plus des documents requis à l'article 4, la demande d'autorisation d'exploitation 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. 33 Chef de laboratoire

- <sup>1</sup> La fonction de chef de laboratoire est réservée aux personnes qui sont titulaires d'une autorisation de pratiquer en qualité de spécialiste en analyses médicales.
- <sup>2</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>3</sup> Un laboratoire peut comporter plusieurs chefs de laboratoire, si les divers types d'analyses qu'il effectue l'exigent.

#### Art. 34 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. 35 Responsable d'analyses

- <sup>1</sup> La fonction de responsable d'analyses est réservée aux personnes qui sont titulaires d'une autorisation de pratiquer en qualité de spécialiste en analyses médicales.
- <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.

#### **Art. 36 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. 37 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. 38 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. 39 Contrôle de qualité**

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

#### **Art. 40 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. 41 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. 42 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.

### **Section 4 Inspections et contrôles**

#### **Art. 43 Inspections périodiques**

Le pharmacien cantonal procède à des inspections périodiques des laboratoires, au sens de l'article 12. 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. 44 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 VII Services et entreprises d'ambulances et de sauvetage**

### **Section 1 Dispositions générales**

#### **Art. 45 Champ d'application**

- <sup>1</sup> Sont soumis au présent règlement tous les services publics (ci-après : services) et entreprises privées (ci-après : entreprises) d'ambulances et de sauvetage 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 et entreprises d'ambulances et de sauvetage 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>3</sup> Les transports sanitaires urgents sont régis par le présent règlement, par la loi sur les transports sanitaires urgents et l'aide sanitaire associée, du 29 octobre 1999, et son règlement d'application, du 10 mars 2021.<sup>(1)</sup>

#### **Art. 46 Autorisation d'exploiter un service ou une entreprise d'ambulances et de sauvetage**

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter un service ou une entreprise d'ambulances et de sauvetage prévue à l'article 5 est délivrée à tout service ou entreprise qui :
- a) a nommé un médecin responsable au bénéfice d'un titre postgrade, d'une formation de médecine d'urgence ou jugée équivalente conformément aux directives sur la reconnaissance des services de sauvetage de l'interassociation de sauvetage (ci-après : directives de l'interassociation de sauvetage) et d'une autorisation de pratiquer dans le canton de Genève;
  - b) dispose du personnel nécessaire à l'exercice de son activité, ayant reçu une formation professionnelle adéquate;
  - c) dispose du nombre d'ambulances d'urgence convenues par la convention de collaboration prévue à la lettre e, équipées et autorisées à intervenir en tant que telles, conformément à l'article 51;<sup>(1)</sup>
  - d) dispose des locaux et équipements nécessaires à l'exercice de son activité, notamment les moyens de transmission adéquats;
  - e) est au bénéfice d'une convention de collaboration avec la centrale cantonale d'appels sanitaires urgents (CASU).<sup>(1)</sup>
- <sup>2</sup> L'autorité compétente délivre une seule autorisation d'exploitation pour l'ensemble des sites sur lesquels le service ou l'entreprise d'ambulances et de sauvetage exerce son activité. Après la délivrance de l'autorisation d'exploitation, le service ou l'entreprise d'ambulances et de sauvetage doit annoncer l'ouverture et la fermeture de tout site à l'autorité compétente.

### **Section 2 Personnel et types de transports**

#### **Art. 47 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 ou de l'entreprise d'ambulances et de sauvetage exerçant l'une des professions visées à l'article 1 du règlement sur les professions de la santé, du 30 mai 2018, 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 ou de l'entreprise d'ambulances et de sauvetage suivent la formation continue prescrite par les directives de l'interassociation de sauvetage;
  - d) l'enseignement, l'évaluation et la délégation des actes médicaux sont conformes aux directives de l'interassociation de sauvetage;
  - e) la composition des équipages est conforme aux dispositions de l'article 50 du présent règlement;
  - 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 ou l'entreprise d'ambulances ou de sauvetage.

#### **Art. 48 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. 49 Niveaux de priorité**

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

#### **Art. 50 Composition des équipages ambulanciers**

- <sup>1</sup> Les compétences minimales requises pour la composition des équipages peuvent 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 2 ambulanciers, sous réserve des dérogations prévues à l'alinéa 7.
- <sup>3</sup> En cas de transport primaire en priorité 3, le personnel comprend 1 ambulancier et 1 technicien ambulancier, sous réserve des dérogations prévues à l'alinéa 7.
- <sup>4</sup> En cas de transport secondaire en priorité 1, le personnel comprend 2 ambulanciers, sous réserve des dérogations prévues à l'alinéa 7, ou 1 ambulancier, 1 technicien ambulancier et 1 infirmier spécialisé dans les soins d'urgence, l'anesthésie ou la médecine intensive provenant de l'établissement de soins.
- <sup>5</sup> En cas de transport secondaire en priorité 2, le personnel comprend 1 ambulancier et 1 technicien ambulancier, sous réserve des dérogations prévues à l'alinéa 7.
- <sup>6</sup> En cas de transport secondaire en priorité 3, le personnel comprend 1 technicien ambulancier et 1 chauffeur au bénéfice d'une formation de base dans le domaine du sauvetage BLS/AED (réanimation cardio-pulmonaire de base / défibrillation semi-automatique).
- <sup>7</sup> Le médecin responsable du service ou de l'entreprise d'ambulances et de sauvetage, en accord avec le directeur de l'école d'ambulanciers, peut accepter dans un équipage 1 étudiant ambulancier qui travaille sous le contrôle et la responsabilité d'un ambulancier.

### **Section 3 Autorisation et surveillance**

#### **Art. 51 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 et des entreprises, destiné à assurer les secours et le transport de personnes malades ou accidentées, ainsi que de parturientes, selon les directives de l'interassociation de sauvetage.
- <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 embarqué dans les ambulances doit répondre aux directives du médecin cantonal selon la catégorie de véhicule : type A, B ou C, correspondant aux normes SN EN 1789 et 1865 et aux directives de l'interassociation de sauvetage.
- <sup>6</sup> La catégorie de véhicule attribuée à chaque ambulance doit être prédéfinie et ne peut être modifiée sans approbation du médecin cantonal.
- <sup>7</sup> Hors intervention, les ambulances et leur contenu doivent demeurer dans un lieu couvert de type garage. <sup>(1)</sup>

#### **Art. 52 Autres véhicules de sauvetage ou du service mobile d'urgence et de réanimation**

- <sup>1</sup> Est considéré comme service mobile d'urgence et de réanimation tout véhicule ou moyen adéquat de transport du médecin urgentiste des services ou des entreprises reconnus par la direction générale de la santé, destiné au sauvetage, à assurer les secours médicalisés et la réanimation ainsi que le maintien des fonctions vitales des personnes malades ou accidentées, des parturientes et les soins néonataux en situation d'urgence.
- <sup>2</sup> L'équipement des services mobile d'urgence et de réanimation doit permettre l'application des soins d'urgence médicalisés selon les listes en vigueur.
- <sup>3</sup> Le matériel embarqué dans les services mobile d'urgence et de réanimation doit répondre aux directives du médecin cantonal selon la catégorie de véhicule correspondant aux normes SN EN 1789 et 1865 et aux directives de l'interassociation de sauvetage.

#### **Art. 53 Surveillance des services et entreprises d'ambulances et de sauvetage**

- <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 ou de l'entreprise d'ambulances et de sauvetage.
- <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 51, alinéa 5;
  - b) la composition et la qualification des équipages ambulanciers répondent aux missions qui leur sont confiées, conformément à l'article 50;
  - c) les directives de l'interassociation de sauvetage sont respectées.

### **Section 4 Exploitation**

#### **Art. 54 Service de garde**

- <sup>1</sup> Tout service ou entreprise d'ambulances et de sauvetage 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 ou entreprises d'ambulances et de sauvetage effectuant les transports sanitaires urgents sont définies par la loi sur les transports sanitaires urgents et l'aide sanitaire associée, du 29 octobre 1999.

#### **Art. 55 Dossier du patient**

- <sup>1</sup> Tout service ou entreprise d'ambulances et de sauvetage est tenu de remplir pour chaque prise en charge de patient, une fiche d'intervention pré-hospitalière de l'interassociation de sauvetage qui constitue le dossier du patient.
- <sup>2</sup> Une copie anonymisée de la fiche d'intervention pré-hospitalière de l'interassociation de sauvetage 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 1, alinéa 2, lettre f, du règlement d'application de la loi sur les transports sanitaires urgents et l'aide sanitaire associée, du 10 mars 2021.<sup>(1)</sup>

#### **Art. 56 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 et entreprises d'ambulances et de sauvetage 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 VIII Institutions spécialisées**

#### **Art. 57 Autorisation d'exploitation**

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploitation 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'exploitation pour l'ensemble des sites sur lesquels l'institution exerce ses activités. Après la délivrance de l'autorisation d'exploitation, l'institution doit annoncer l'ouverture de tout nouveau site à l'autorité compétente.

#### **Art. 58 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**

### **Section 1 Dispositions générales et personnel**

#### **Art. 59 Types de pharmacies**

Par pharmacie, on entend les pharmacies publiques, les pharmacies d'hospitalisation à domicile et les pharmacies d'établissements médicaux.

#### **Art. 60 Autorisation d'exploiter une pharmacie**

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter une pharmacie prévue à l'article 5 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, autorisé à exercer sous sa propre responsabilité, qui assume personnellement la surveillance de la pharmacie.
- <sup>2</sup> L'autorisation d'exploitation n'est pas limitée dans le temps. Dans des cas exceptionnels, tels qu'un transfert de locaux lors de travaux ou l'exploitation d'une structure temporaire lors

d'une manifestation, une autorisation d'exploitation provisoire peut être délivrée.

#### **Art. 61 Pharmacien responsable**

<sup>1</sup> Sous réserve des dispositions transitoires de la modification du 5 avril 2017 prévues pour l'article 40 de l'ordonnance fédérale sur l'assurance-maladie, du 27 juin 1995, le pharmacien responsable d'une pharmacie (ci-après : pharmacien responsable) doit détenir un titre postgrade fédéral au sens de la loi fédérale sur les professions médicales universitaires, du 23 juin 2006. Il doit être au bénéfice d'une assurance responsabilité civile professionnelle telle que prévue à l'article 85 de la loi.

<sup>2</sup> Le pharmacien responsable doit disposer de l'autonomie nécessaire à l'exécution de ses tâches.

<sup>3</sup> Un pharmacien ne peut être responsable que d'une seule pharmacie publique ou d'hospitalisation à domicile.

<sup>4</sup> Un pharmacien peut être responsable de plusieurs pharmacies d'établissements médicaux, au plus quatre, s'il peut assurer une présence régulière, nécessaire à l'exécution de ses tâches.

<sup>5</sup> Le taux d'activité du pharmacien responsable d'une pharmacie publique ou d'hospitalisation à domicile doit être en rapport avec les heures d'ouverture de l'institution. Celui du responsable d'une pharmacie d'établissement médical doit être en rapport avec le volume d'activités des prestations pharmaceutiques fournies. Le pharmacien cantonal peut émettre des directives sur les heures de présence.

<sup>6</sup> Pour autant que le volume d'activités ou que les heures d'ouverture le justifient, 2 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>7</sup> Le titulaire de l'autorisation d'exploiter une pharmacie informe immédiatement le pharmacien cantonal de tout changement concernant le pharmacien responsable.

#### **Art. 62 Remplacement du pharmacien responsable**

<sup>1</sup> Durant son absence, le pharmacien responsable doit se faire remplacer par un autre pharmacien autorisé à pratiquer sous sa propre responsabilité ou par un pharmacien autorisé à exercer sous surveillance, avec droit de remplacement.

<sup>2</sup> Lorsque l'absence du pharmacien responsable dépasse 30 jours consécutifs, un autre pharmacien responsable doit être désigné.

<sup>3</sup> Le pharmacien responsable peut confier pour de brèves périodes, mais au plus une journée, la surveillance de la pharmacie à un pharmacien exerçant sous surveillance sans droit de remplacement. Il appartient au pharmacien responsable de valider les ordonnances à son retour. Les dispositions plus restrictives découlant des législations fédérales sont réservées.

#### **Art. 63 Stagiaires 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.

<sup>3</sup> Les stagiaires en pharmacie ne peuvent préparer et remettre des médicaments que sous le contrôle direct et la responsabilité du pharmacien responsable ou de son remplaçant au sens de l'article 62, alinéa 1.

#### **Art. 64 Autres employés**

<sup>1</sup> Le pharmacien responsable doit disposer du personnel qualifié nécessaire, apte à l'assister et doit définir ses tâches par écrit.

<sup>2</sup> Le devoir d'annonce d'engagement et de départ, figurant à l'article 10 du présent règlement, s'étend aux préparateurs en pharmacies et assistants-pharmaciens inscrits dans les registres au sens de l'article 84 du règlement sur les professions de la santé, du 30 mai 2018.

## **Section 2 Pharmacies publiques**

#### **Art. 65 Locaux et équipement**

<sup>1</sup> Le public doit pouvoir accéder directement à la pharmacie sans passer par un autre commerce ou institution de santé. La pharmacie doit être clairement séparée de ces entités au moyen d'une signalétique. Ses locaux ne peuvent pas abriter un autre exploitant.

<sup>2</sup> Les locaux doivent être rigoureusement propres et non encombrés.

<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, comprenant un lavabo et le matériel minimum pour la fabrication dont la liste figure dans une directive du pharmacien cantonal;

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;

f) un local pour conduire des entretiens permettant le respect de la confidentialité;

g) des vestiaires, des sanitaires, un deuxième lavabo.

<sup>4</sup> Les locaux doivent se situer sur le même site. Une pharmacie peut toutefois posséder un local de stockage de produits thérapeutiques situé dans un autre lieu, pour autant qu'il ait été approuvé et qu'il figure dans l'autorisation d'exploitation. En dehors du stockage, aucune activité pharmaceutique ne peut avoir lieu dans un tel local.

<sup>5</sup> Les pharmacies qui entendent procéder à des analyses médicales ou des vaccinations doivent disposer d'un local pour le prélèvement ou pour l'injection permettant de garantir la confidentialité et de respecter les conditions d'hygiène nécessaires. Le local cité à l'alinéa 3, lettre f, peut convenir s'il offre la place nécessaire. Les analyses doivent être réalisées dans un local séparé, muni des installations appropriées.

#### **Art. 66 Documentation**

Chaque pharmacien responsable doit détenir ou pouvoir se référer instantanément et facilement :

a) aux législations fédérales et cantonales en vigueur concernant sa 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.

#### **Art. 67 Ouverture au public**

Une pharmacie ne peut être ouverte au public que si le pharmacien responsable, ou un de ses collaborateurs visés à l'article 62, est présent.

#### **Art. 68 Service de garde**

<sup>1</sup> Le service de garde est principalement assuré par une pharmacie ouverte 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

<sup>2</sup> L'association faîtière des pharmacies du canton de Genève peut admettre, à leur demande, d'autres pharmacies pour effectuer des gardes. Elle en informe le pharmacien cantonal.

#### **Art. 69 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. 70 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 dans le nom d'enseigne ou en devanture.

<sup>3</sup> Conformément à l'article 18, le nom du pharmacien responsable, suivi de la mention « pharmacien responsable » écrite en toutes lettres, doit être inscrit lisiblement sur la porte d'entrée ou 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 ».

#### **Art. 71 Conditions spécifiques à l'exécution des analyses médicales**

<sup>1</sup> Les pharmacies peuvent, sans autorisation particulière, effectuer des analyses médicales au moyen d'appareils destinés à la vente au public impliquant une prise de sang capillaire.

<sup>2</sup> Les pharmacies doivent obtenir une autorisation pour effectuer, après prise de sang veineux, les analyses des soins de base figurant à l'annexe A de la liste des analyses éditée par la Confédération.

<sup>3</sup> L'autorisation peut être accordée, contre émoulement, sur requête du pharmacien responsable adressée au pharmacien cantonal, lorsque la pharmacie :

a) dispose des locaux et des installations prévus à l'article 65, alinéa 5;

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.

#### **Art. 72 Activités relevant d'autres professions**

<sup>1</sup> Une pharmacie ne peut pas développer 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 3 Pharmacies d'hospitalisation à domicile

### Art. 73 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 publique.

### Art. 74 Conditions de l'autorisation d'exploitation

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter une pharmacie d'hospitalisation à domicile est subordonnée aux conditions suivantes :
  - a) le pharmacien responsable doit posséder soit un titre postgrade en pharmacie hospitalière, soit un titre postgrade en pharmacie d'officine complété de 2 ans de pratique en pharmacie hospitalière;
  - b) la remise des médicaments est assurée par le pharmacien responsable ou son remplaçant au sens de l'article 62, alinéa 1;
  - c) la pharmacie assure une permanence 24 heures par jour et 7 jours par semaine;
  - d) elle ne remet que les médicaments prescrits par le médecin pour le traitement justifiant l'hospitalisation à domicile;
  - e) elle assure le suivi thérapeutique dans les limites de la compétence des pharmaciens fixées par la loi;
  - f) elle possède des locaux rigoureusement propres, non encombrés 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 présentant des risques importants pour l'utilisateur,
    - 2° un ou plusieurs locaux de stockage pour le matériel, les matières premières et les produits finis,
    - 3° un ou plusieurs locaux administratifs.
- <sup>2</sup> Les locaux doivent se situer sur le même site. La pharmacie peut toutefois posséder un local de stockage de produits thérapeutiques situé dans un autre lieu, pour autant qu'il ait été approuvé et qu'il figure dans l'autorisation d'exploitation. En dehors du stockage, aucune activité pharmaceutique ne peut avoir lieu dans un tel local.

## Section 4 Pharmacies d'établissements médicaux

### Art. 75 Définition

Par pharmacies d'établissements médicaux, on entend les pharmacies d'hôpitaux, de cliniques, et d'autres établissements médicaux privés ou publics au sens de l'article 20.

### Art. 76 Exemption d'autorisation d'exploitation

- <sup>1</sup> Le département peut renoncer à délivrer une autorisation d'exploiter une pharmacie d'établissement médical, si l'établissement n'effectue que des soins ambulatoires, s'il ne recourt qu'à un nombre restreint de médicaments et s'il n'utilise qu'un volume peu important de médicaments par an.
- <sup>2</sup> Le pharmacien cantonal peut préciser les conditions de l'alinéa 1 dans une directive.
- <sup>3</sup> Les médicaments commandés sont destinés à être administrés dans l'institution.
- <sup>4</sup> Les dispositions sur la remise figurant à l'article 114 de la loi sont applicables.

### Art. 77 Conditions de l'autorisation d'exploitation

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter une pharmacie est subordonnée aux conditions suivantes :
  - a) le pharmacien responsable doit posséder soit un titre postgrade en pharmacie hospitalière, soit un titre postgrade en pharmacie d'officine complété de 2 ans de pratique en pharmacie hospitalière;
  - b) en dehors du remplacement prévu à l'article 62, la pharmacie dispose du personnel qualifié nécessaire auquel le pharmacien responsable peut déléguer ses tâches durant ses absences;
  - c) elle possède des locaux rigoureusement propres, non encombrés 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.
- <sup>2</sup> En dérogation à l'alinéa 1, lettre a, un titre postgrade en pharmacie d'officine suffit pour les établissements de moins de 50 lits ne procédant pas à la fabrication de médicaments.
- <sup>3</sup> Les locaux doivent se situer sur le même site. La pharmacie peut toutefois posséder un local de stockage de produits thérapeutiques situé dans un autre lieu, pour autant qu'il ait été approuvé et qu'il figure dans l'autorisation d'exploitation. En dehors du stockage, aucune activité pharmaceutique ne peut avoir lieu dans un tel local.

### Art. 78 Demande d'autorisation d'exploitation

La demande d'autorisation d'exploiter une pharmacie d'établissement médical est adressée par l'établissement au pharmacien cantonal, accompagnée des documents requis à l'article 4, du nom du pharmacien responsable, de son cahier des charges et de son taux d'activité.

## Chapitre X Drogueries

### Section 1 Autorisation d'exploitation

#### Art. 79 Autorisation d'exploiter une droguerie

- <sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter une droguerie prévue à l'article 5 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.
- <sup>2</sup> L'autorisation d'exploitation n'est pas limitée dans le temps. Dans des cas exceptionnels, tels qu'un transfert de locaux lors de travaux ou l'exploitation d'une structure temporaire lors d'une manifestation, une autorisation d'exploitation provisoire peut être délivrée.

### Section 2 Personnel

#### Art. 80 Droguiste responsable

- <sup>1</sup> Le droguiste responsable d'une droguerie (ci-après : droguiste responsable) doit être inscrit dans le registre de sa profession et être au bénéfice d'une assurance responsabilité civile professionnelle telle que prévue à l'article 85 de la loi.
- <sup>2</sup> Le droguiste responsable doit disposer de l'autonomie nécessaire à l'exécution de ses tâches.
- <sup>3</sup> Un droguiste ne peut être responsable que d'une seule droguerie.
- <sup>4</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>5</sup> Le titulaire de l'autorisation d'exploiter une droguerie informe immédiatement le pharmacien cantonal de tout changement concernant le droguiste responsable.

#### Art. 81 Remplacement du droguiste responsable

- <sup>1</sup> Durant son absence, le droguiste responsable doit se faire remplacer par un autre droguiste diplômé autorisé à pratiquer.
- <sup>2</sup> Lorsque l'absence du droguiste responsable dépasse 30 jours consécutifs, un autre droguiste responsable doit être désigné.

#### Art. 82 Ouverture au public

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

### Section 3 Locaux et équipements

#### Art. 83 Locaux et équipements

- <sup>1</sup> Le public doit pouvoir accéder directement à la droguerie sans passer par un autre commerce ou institution de santé. La droguerie doit être clairement séparée de ces entités au moyen d'une signalétique. Ses locaux ne peuvent abriter un autre exploitant.
- <sup>2</sup> Les locaux doivent être rigoureusement propres et non encombrés.
- <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;

- 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) un espace pour conduire des entretiens permettant le respect de la confidentialité;
- h) des vestiaires, des sanitaires, un deuxième lavabo.

<sup>4</sup> Les locaux doivent se situer sur le même site. Une droguerie peut toutefois posséder un local de stockage de produits thérapeutiques situé dans un autre lieu, pour autant qu'il ait été approuvé et qu'il figure dans l'autorisation d'exploitation. En dehors du stockage, aucune activité avec des produits thérapeutiques ne peut avoir lieu dans un tel local.

#### **Art. 84 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. 85 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. 86 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 18, le nom du droguiste responsable, suivi de la mention « droguiste responsable » écrite en toutes lettres, doit être inscrit lisiblement sur la porte d'entrée ou 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. 87 Activités relevant d'autres professions**

<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 Commerces d'optique**

### **Section 1 Autorisation d'exploitation**

#### **Art. 88 Autorisation d'exploiter un commerce d'optique ou de créer un rayon ou département d'optique**

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter un commerce d'optique prévue à l'article 5 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.

<sup>2</sup> L'autorisation d'exploitation n'est pas limitée dans le temps. Dans des cas exceptionnels, tels qu'un transfert de locaux lors de travaux ou l'exploitation d'une structure temporaire lors d'une manifestation, une autorisation d'exploitation provisoire peut être délivrée.

### **Section 2 Personnel**

#### **Art. 89 Responsable du commerce d'optique**

<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>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.

#### **Art. 90 Remplacement du responsable**

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

#### **Art. 91 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. 92 Locaux et équipements**

<sup>1</sup> Les locaux du commerce d'optique doivent être bien éclairés, 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. 93 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. 94 Dossier du 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. 95 Enseignes et autres supports**

<sup>1</sup> Conformément à l'article 18, 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>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.

#### **Art. 96 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.

## **Titre III Sanctions**

#### **Art. 97 Sanctions**

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

## **Titre IV Dispositions finales et transitoires**

#### **Art. 98 Clause abrogatoire**

Le règlement sur les institutions de santé, du 22 août 2006, est abrogé.

#### **Art. 99 Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le lendemain de sa publication dans la Feuille d'avis officielle.

