

26
octobre
2005

**Ordonnance
sur les activités professionnelles dans le secteur
sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, OSP)
(Modification)**

Le Conseil-exécutif du canton de Berne,

vu les articles 14 à 38 de la loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (LSP)¹⁾ et la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h)²⁾,

sur proposition de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale,

arrête:

I.

L'ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique, OSP) est modifiée comme suit:

Art. 2 Ont besoin d'une autorisation d'exercer les professionnels et professionnelles de la santé suivants qui exercent leur activité sous leur propre responsabilité (ci-après professionnels de la santé):

a à *e* inchangées,

f hommes sages-femmes et sages-femmes,

g «infirmiers et infirmières» est remplacé par «infirmiers et infirmières diplômés»

h à *u* inchangées.

Art. 3 ^{1 à 3} Inchangés.

⁴ L'autorisation est accordée aux professionnels de la santé qui possèdent déjà une autorisation d'exercer dans un autre canton, conformément aux dispositions de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI)³⁾.

Art. 4 ^{1 et 2} «du droit international» est remplacé par «des accords internationaux».

³ Inchangé.

¹⁾ RSB 811.01

²⁾ RS 812.21

³⁾ RS 943.02

Autorisation
d'exploiter du
sang ou des
produits sanguins
labiles

Art. 7a (nouveau) L'autorisation d'exploiter est délivrée aux entreprises qui ne font que stocker du sang ou des produits sanguins labiles (art. 34, al. 4 LPTH)

- a* si une personne responsable dirigeante possédant les qualifications professionnelles requises est chargée d'exercer la surveillance immédiate,
- b* si elles disposent des locaux et des installations nécessaires,
- c* si la personne qui souhaite obtenir une autorisation prouve que la sécurité des produits est garantie.

Art. 10 ¹Inchangé.

² Les personnes titulaires d'une autorisation d'exploiter sont tenues de communiquer au service compétent dans un délai de 30 jours

- a* inchangée,
- b* toute fermeture de l'entreprise, ainsi que les mutations et les changements au sein de la direction.

Art. 11 ¹L'Office du médecin cantonal (OMC) est compétent pour délivrer les autorisations d'exercer aux professionnels de la santé suivants:

- a* à *d* inchangées,
- e* hommes sages-femmes et sages-femmes,
- f* à *r* inchangées.

² et ³ Inchangés.

⁴ «article 8, alinéa 3» est remplacé par «article 8, alinéa 2».

Art. 12 ¹ et ² Inchangés.

³ Il est compétent pour délivrer les autorisations régies par le droit fédéral

- a* pour la vente par correspondance des médicaments (art. 27, al. 4 LPTH),
- b* pour le stockage du sang ou des produits sanguins labiles (art. 34, al. 4 LPTH),
- c* pour la fabrication de médicaments selon une formule magistrale, selon une formule officinale ou selon une propre formule (art. 6 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd]¹⁾),
- d* pour la remise de la «pilule du lendemain», par des conseillers et conseillères des services de planification familiale, dans le cadre de leur activité, (art. 25c de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments [OMéd]²⁾).

¹⁾ RS 812.212.1

²⁾ RS 812.212.21

⁴ Ancien alinéa 3.

Art. 13 «aux infirmiers et aux infirmières» est remplacé par «aux infirmiers et aux infirmières diplômés».

Art. 15 ¹Inchangé.

² Pour autant que la législation cantonale ou fédérale n'en dispose pas autrement, ils sont seuls habilités à pratiquer les activités suivantes:

a à *e* inchangées,

f abrogée.

³ Inchangé.

Art. 21 En appliquant les techniques thérapeutiques qu'ils ont apprises, les chiropraticiens et les chiropraticiennes sont habilités à *a* à *d* inchangées, *e* abrogée.

Art. 24 ^{1 et 2}Inchangés.

³ Le perfectionnement professionnel doit inclure

a une formation spécialisée de psychothérapeute, fondée sur une méthode psychothérapeutique reconnue, dont l'efficacité s'étend sur un large champ d'application et qui a été mise en pratique, sous la surveillance d'un spécialiste, sur le psychothérapeute lui-même et sur d'autres personnes,

b inchangée.

^{4 et 5} Inchangés.

2.6 Hommes sages-femmes et sages-femmes

Art. 25 Les hommes sages-femmes et les sages-femmes sont habilités

a à *c* inchangées,

d abrogée.

2.7 Infirmiers et infirmières diplômés

Art. 27 ¹Les infirmiers et infirmières diplômés sont habilités

a et *b* inchangées,

c abrogée.

² Inchangé.

Art. 29 ¹Inchangé.

² Ils ne sont autorisés à procéder à des manipulations avec impulsion prescrites par un médecin, un chiropraticien ou une chiroprati-

cienne que s'ils ont effectué une formation complémentaire suffisante reconnue par l'OMC.

Art. 38 L'autorisation d'exercer est accordée aux personnes titulaires du diplôme fédéral de droguiste.

Art. 39 ¹Les ambulanciers et les ambulancières sont habilités à *a* à *c* inchangées,
d abrogée.

² Inchangé.

Art. 43 ¹^{et 2}Inchangés.

³ Abrogé.

Art. 45 ¹Les hygiénistes dentaires sont habilités à *a* à *e* inchangées,
f abrogée.

² Inchangé.

Art. 47 Les naturopathes sont habilités à prendre des mesures prophylactiques, à diagnostiquer et à traiter les maladies, les blessures et autres troubles de la santé en appliquant les thérapies suivantes:

a phytothérapie,

b techniques thérapeutiques faisant appel à la lumière, à l'eau, à l'air, à la terre, à la chaleur, au froid, au mouvement et au repos,

c homéopathie, au moyen de médicaments à basse dilution,

d thérapies manuelles, à l'exclusion des manipulations avec impulsion,

e techniques dérivatives.

Art. 49 Les homéopathes sont habilités à prendre des mesures prophylactiques, à diagnostiquer et à traiter les maladies, les blessures et autres troubles de la santé selon la doctrine homéopathique.

Art. 53 Les thérapeutes MTC sont habilités à *a* et *b* inchangées,
c abrogée.

3. Approvisionnement en produits thérapeutiques

Art. 57 ¹Inchangé.

² Sont considérées comme drogueries toutes les installations placées sous la responsabilité d'un ou d'une droguiste servant au com-

merce de détail des médicaments classés dans les catégories de remise D et E.

Art. 58 ¹ Les pharmacies publiques doivent disposer des produits thérapeutiques courants et notamment des produits thérapeutiques nécessaires en cas d'urgence.

² Elles sont en particulier autorisées

a à conserver des médicaments en réserve et à les remettre aux patients et patientes ou aux personnes habilitées à les utiliser,

b abrogée,

c à fabriquer des médicaments d'après une formule magistrale avec l'autorisation de l'OPHC et à les remettre,

d à fabriquer en petite quantité, avec l'autorisation de l'OPHC, des médicaments d'après une formule officinale et à les remettre à leurs clients et clientes,

e à fabriquer en petite quantité, avec l'autorisation de l'OPHC, des médicaments classés dans les listes de substances C, D et E selon une formule propre à l'établissement et à les remettre à leurs clients et clientes.

³ Les médicaments fabriqués conformément à l'alinéa 2, lettre *e* doivent être annoncés à l'OPHC avec l'indication de leur désignation, de leur composition et de leur étiquetage.

⁴ Ancien alinéa 3.

Art. 59 ¹ Inchangé.

² Elles sont notamment autorisées

a à conserver des médicaments en réserve et à les remettre aux patients et patientes de l'établissement,

b à fabriquer des médicaments d'après une formule magistrale avec l'autorisation de l'OPHC et à les remettre aux patients et patientes de l'établissement,

c à fabriquer en petite quantité des médicaments d'après une formule officinale avec l'autorisation de l'OPHC et à les remettre aux patients et patientes de l'établissement,

d à fabriquer en petite quantité des médicaments selon une formule propre à l'établissement avec l'autorisation de l'OPHC et à les remettre aux patients et patientes de l'établissement.

³ Les médicaments fabriqués conformément à l'alinéa 2, lettre *d* doivent être annoncés à l'OPHC avec l'indication de leur désignation, de leur composition et de leur étiquetage.

Art. 61 ¹ Les drogueries sont notamment autorisées

a à conserver en réserve des médicaments figurant dans les catégories de remise D et E et à les remettre au public,

b à fabriquer en petite quantité, avec l'autorisation de l'OPHC, des médicaments d'après une formule officinale et à les remettre à leurs clients et clientes,

c à fabriquer en petite quantité, avec l'autorisation de l'OPHC, des médicaments classés dans les listes de substances D et E selon une formule propre à l'établissement et à les remettre à leurs clients et clientes,

d abrogée.

² Les médicaments fabriqués conformément à l'alinéa 1, lettre *c* doivent être annoncés à l'OPHC avec l'indication de leur désignation, de leur composition et de leur étiquetage.

3.1.3 Abrogé

Art. 62 Abrogé.

Art. 63 ¹Les locaux et les installations des pharmacies publiques, des pharmacies d'hôpitaux et des drogueries doivent être conçus de telle manière que l'acquisition, la fabrication, le contrôle, le stockage et la remise des médicaments et des autres produits en réserve puissent se dérouler correctement.

² Abrogé.

^{3 et 4} Inchangés.

⁵ Les médicaments classés dans les catégories de remise A à D doivent être placés hors de la portée du public.

Art. 64 Les pharmacies privées doivent disposer des installations suivantes:

a et *b* ne concerne que le texte allemand,

c inchangée.

Art. 65 ^{1 et 2} Inchangés.

³ «titulaires du diplôme fédéral de pharmacie ou de droguerie» est remplacé par «titulaires du diplôme fédéral de pharmacie, de droguerie ou de médecine».

⁴ L'OPHC peut prélever gratuitement, dans le cadre de la surveillance du marché, les échantillons nécessaires pour contrôler la sécurité des produits thérapeutiques, exiger les renseignements et les documents indispensables et demander tout autre soutien.

⁵ L'OPHC édicte des directives assurant l'uniformisation des pratiques d'inspection.

Art. 66 ¹Les activités suivantes doivent être accomplies en personne ou surveillées par le pharmacien ou la pharmacienne:

- a* abrogée,
- b* ne concerne que le texte allemand,
- c* la remise au public de médicaments des catégories A, B et C.
- d* à *f* abrogées.

² La remise de médicaments de la catégorie D peut être effectuée uniquement par le ou la droguiste ou sous sa surveillance.

Art. 67 ¹La personne qui dirige la pharmacie ou la droguerie est responsable de la qualité des produits thérapeutiques qui se trouvent dans les locaux de son établissement.

² Les défauts constatés sur un produit thérapeutique qui peuvent compromettre sa fiabilité doivent être communiqués immédiatement à l'Institut suisse des produits thérapeutiques et à l'OPHC.

Art. 68 ¹^{et 2} Ne concerne que le texte allemand.

³ Inchangé.

3.1.9 Ordonnances médicales

Art. 69 ¹Ne concerne que le texte allemand.

² Si le pharmacien ou la pharmacienne constate ou soupçonne des risques d'interactions avec d'autres médicaments utilisés par le patient ou la patiente ou l'existence d'une erreur de la part de la personne ayant délivré l'ordonnance médicale, il ou elle doit prendre contact sans tarder avec l'auteur de l'ordonnance avant de l'exécuter.

³ Le pharmacien ou la pharmacienne est tenue de donner des informations au patient ou à la patiente sur l'usage correct des produits thérapeutiques prescrits.

⁴ «En cas de falsification» est remplacé par «en cas de falsification présumée». «Les fausses ordonnances» est remplacé par «Les ordonnances dont l'authenticité est mise en doute».

Art. 70 ¹Si le pharmacien ou la pharmacienne n'a pas en réserve le médicament prescrit, il ou elle est autorisée dans les cas urgents, notamment en cas d'impossibilité de joindre la personne ayant délivré l'ordonnance médicale, à remettre un produit analogue. Il ou elle doit en informer au plus vite l'auteur de l'ordonnance.

² Le droit de substitution du pharmacien ou de la pharmacienne en vertu de l'article 52a de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹⁾ est réservé.

¹⁾ RS 832.10

Art. 71 ¹Une ordonnance médicale est en principe valable trois mois à compter de la date à laquelle elle a été établie.

² Une ordonnance qui est qualifiée d'ordonnance à durée indéterminée est valable un an.

³ La personne établissant l'ordonnance peut fixer une autre durée de validité ou exclure le renouvellement du médicament.

Art. 72 Chaque remise de médicament doit être indiquée sur l'ordonnance par un tampon de la pharmacie, la date, ainsi que la quantité délivrée, et l'ordonnance doit être visée par le pharmacien ou la pharmacienne.

Notes

Art. 73 ¹Le pharmacien ou la pharmacienne est tenue de consigner de façon claire et suivie toute remise

a inchangée,

b de médicaments fabriqués selon une formule magistrale,

c ne concerne que le texte allemand,

d d'autres produits thérapeutiques spécifiés par l'OPHC particulièrement susceptibles d'être utilisés à des fins abusives ou qui nécessitent, pour des raisons différentes, d'être traités avec une grande prudence.

² Ces notes doivent indiquer

a ne concerne que le texte allemand,

b à *d* inchangées.

³ et ⁴ Inchangés.

Identification des médicaments prescrits sur ordonnance

Art. 74 ¹Les médicaments doivent être caractérisés de manière à pouvoir être identifiés. Les médicaments autorisés doivent en principe être remis dans leur emballage d'origine avec une notice d'information destinée aux patients et patientes, à moins que la personne ayant délivré l'ordonnance ne mentionne «sans emballage» ou «sans notice».

² Une étiquette doit être apposée sur les médicaments ne contenant pas de notice d'information ou pour lesquels la personne ayant délivré l'ordonnance indique un mode d'emploi particulier.

³ Abrogé.

3.2.1 Abrogé

Prescription, remise et utilisation de produits thérapeutiques

Art. 75 ¹La prescription, la remise et l'utilisation de produits thérapeutiques sont régies par les articles 23 à 26 et l'article 48 LPT_h, les articles 23 à 27*b* OMéd, ainsi que les articles 16 à 20 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)¹⁾.

¹⁾ RS 812.213

² Sont autorisés à utiliser des médicaments non soumis à ordonnance et soumis à ordonnance (art. 27a, al. 1 et 2 OMéd) les professionnels de la santé suivants:

- a* médecins,
- b* médecins-dentistes,
- c* chiropraticiens et chiropraticiennes,
- d* hommes sages-femmes et sages-femmes,
- e* hygiénistes dentaires,
- f* ambulanciers et ambulancières.

³ L'OPHC précise les médicaments soumis à ordonnance que les personnes visées à l'alinéa 2, lettres *c* à *f* peuvent utiliser (art. 27a, al. 3 OMéd).

⁴ Sont autorisés à utiliser des médicaments non soumis à ordonnance habituellement employés dans le cadre de leur activité les professionnels de la santé suivants:

- a* infirmiers et infirmières diplômés,
- b* pédicures-podologues,
- c* naturopathes,
- d* homéopathes,
- e* thérapeutes MTC.

⁵ Les personnes autorisées à tenir une pharmacie privée au sens de l'article 32 LSP doivent signaler à leurs patients et patientes que les médicaments peuvent leur être remis par leur pharmacie privée ou par une pharmacie publique de leur choix.

3.2.2 Abrogé

Art. 76 à 84 Abrogés.

II.

Les actes législatifs suivants sont modifiés:

1. Ordonnance du 1^{er} mai 1985 relative à la loi fédérale sur les stupéfiants:

Art. 11 ¹L'OPHC est compétent pour délivrer des autorisations aux établissements hospitaliers et aux instituts scientifiques conformément à l'article 14 de la loi sur les stupéfiants.

^{2 et 3} Inchangés.

2. Ordonnance du 21 septembre 1994 portant introduction de la loi fédérale sur les denrées alimentaires (OiLDA):

Art. 1 ¹«3 novembre 1999» est remplacé par «26 novembre 2003».

² Inchangé.

III.

L'ordonnance du 19 décembre 1990 sur les opticiens et les opticiennes est abrogée (RSB 935.981.1).

IV.

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

Berne, le 26 octobre 2005

Au nom du Conseil-exécutif,

le président: *Annoni*

le chancelier: *Nuspliger*