



## **DIRECTIVES DU DÉPARTEMENT DE LA SANTÉ, DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA CULTURE CONCERNANT L'AUTORISATION D'EXPLOITER UNE ORGANISATION DE SOINS ET D'AIDE À DOMICILE (OSAD)**

**JUIN 2019**

(état novembre 2020)

### **1. Principes**

#### **1.1 Champ d'application**

Les présentes directives s'appliquent à toutes les organisations de soins et d'aide à domicile (ci-après OSAD) exerçant leur activité dans le canton du Valais, y compris les centres médico-sociaux (CMS). Elles constituent la base d'octroi des autorisations d'exploiter par le Département de la santé, des affaires sociales et de la culture (ci-après le département). Le Service de la santé publique (ci-après SSP) est chargé des modalités d'application.

Les présentes directives règlent les exigences minimales pour l'obtention d'une autorisation d'exploiter une OSAD. Elles ne fixent pas d'obligation d'admission de clients. L'obligation d'admission est convenue par voie de mandat de prestations entre le canton et certaines OSAD.

Le département peut prévoir une procédure d'autorisation simplifiée pour les OSAD autorisées dans un autre canton et souhaitant intervenir occasionnellement en Valais.

Le département peut également prévoir des dispositions spécifiques pour les OSAD de petite taille notamment en ce qui concerne l'assurance qualité et le médecin répondant.

Toute désignation de personne, de statut ou de fonction vise indifféremment l'homme ou la femme.

#### **1.2 Bases légales**

Les présentes directives reposent sur les bases légales suivantes :

- a) Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), en particulier les dispositions définissant les fournisseurs de prestations admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins;
- b) Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), en particulier les dispositions stipulant que les organisations dispensant des soins et de l'aide à domicile sont admises en vertu de la législation du canton dans lequel elles exercent leur activité;
- c) Loi sur la santé (LS), en particulier les dispositions portant sur la surveillance des institutions sanitaires, et ses dispositions d'application;
- d) Loi sur les soins de longue durée (LSLD), en particulier les dispositions définissant les organisations de soins et d'aide à domicile et celles relatives aux autorisations, et ses dispositions d'application.

## **2. Définitions**

### **2.1 Prestations de soins et d'aide à domicile**

Les OSAD fournissent des prestations de soins sur prescription ou sur mandat médical (LAMal, art. 35, al. 2, let. e), ainsi que des prestations d'aide. Ces prestations permettent la poursuite de la vie à domicile.

Les prestations de soins à charge de l'assurance obligatoire des soins sont définies à l'article 7, alinéa 2, de l'Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS), à savoir :

- évaluation, conseils, coordination ;
- examens et traitements ;
- soins de base.

Les prestations d'aide comprennent notamment l'aide au ménage et l'accompagnement à domicile (y compris relève des proches aidants) nécessaires en raison de l'âge, de l'invalidité, d'un accident ou de la maladie.

### **2.2 Organisation de soins et d'aide à domicile (OSAD)**

Seule une organisation remplissant les exigences des présentes directives et au bénéfice d'une autorisation cantonale peut porter la dénomination d'«Organisation de soins et d'aide à domicile (OSAD)» ou « Spitex ».

## **3. Autorisation**

### **3.1 Demande d'autorisation**

L'octroi de l'autorisation d'exploiter une organisation de soins et d'aide à domicile (OSAD) relève du département (LS, LSLD). Les demandes d'octroi et de modification d'autorisation d'exploiter doivent être adressées par écrit au SSP en tenant compte de la liste des informations et documents à fournir. Les éléments transmis doivent garantir la pérennité de l'OSAD.

L'effectif du personnel soignant comprend au moins deux personnes. Si tel n'est pas le cas, une autorisation en qualité d'OSAD ne peut pas être délivrée et une demande d'autorisation en qualité d'infirmier indépendant est à envisager.

Les infirmiers indépendants doivent disposer d'une autorisation de pratique à titre indépendant. Ils peuvent travailler ensemble, mais chacun doit disposer de sa propre autorisation de pratique. Ils ne peuvent pas employer du personnel pour prodiguer des soins délégués ou de l'aide à domicile s'ils n'ont pas obtenu une autorisation d'exploiter une OSAD.

L'autorisation d'exploiter est accordée si les conditions spécifiées sont remplies. Cas échéant, elle peut être accordée à titre provisoire si les conditions sont remplies pour l'essentiel et que certaines lacunes peuvent être comblées dans un délai raisonnable. Les autorisations sont généralement accordées pour une durée de cinq ans. Les nouvelles OSAD ne peuvent débuter leur activité qu'après avoir reçu l'autorisation du département.

### **3.2 Renouvellement de l'autorisation**

Le renouvellement de l'autorisation se fait tacitement, à condition que toutes les exigences requises pour l'octroi de l'autorisation en vertu des présentes directives soient toujours respectées.

### **3.3 Obligation d'information**

Toute modification concernant les conditions qui ont abouti à l'octroi de l'autorisation d'exploiter doit être signalée immédiatement.

Toute modification concernant le responsable général, le responsable des soins ou le médecin répondant doit être signalée spontanément au SSP.

Les incidents graves et les dysfonctionnements importants liés à la prise en charge des clients ou aux droits des patients doivent être communiqués spontanément, conformément aux bases légales et aux directives du département sur le devoir d'information spontané des établissements et institutions sanitaires à l'égard des autorités cantonales.

Toutes les informations (rapports, données, évaluations et indicateurs) en lien avec la qualité de la prise en charge sont transmises sur demande au SSP.

L'OSAD publie sa tarification auprès des clients de manière transparente et exhaustive.

### **3.4 Emoluments**

Selon les dispositions de l'Arrêté du 18 décembre 2013 sur les frais relatifs à l'application de la loi sur la santé, des émoluments sont perçus pour la délivrance des autorisations et autres décisions prises sur la base des présentes directives.

## **4. Conditions à remplir en vue de l'obtention d'une autorisation d'exploiter**

L'OSAD veille à ce que le responsable général et le responsable des soins, ainsi que l'ensemble de son personnel, disposent des compétences professionnelles et personnelles requises.

Le responsable général ou le responsable des soins doit disposer d'au minimum 2 ans d'expérience dans le domaine des soins à domicile.

### **4.1 Responsable général**

Un responsable général doit être nommé pour l'OSAD. L'OSAD veille à ce que le responsable général dispose d'une formation et d'une expérience adéquates, à savoir une formation de niveau tertiaire ou équivalente et une expérience attestant qu'il détient les connaissances adéquates dans le domaine de la gestion comme dans celui du social et de la santé.

Un DAS en direction et stratégie d'institutions éducatives, sociales et socio-sanitaires fait référence. D'autres formations, en particulier supérieures, par exemple des études de sciences économiques et sociales ou une formation de cadre infirmier peuvent être considérées comme équivalentes.

Le responsable de l'OSAD doit tenir à jour ses connaissances et compétences. L'OSAD règle les modalités de financement des formations continues.

### **4.2 Responsable des soins**

Un responsable des soins formé doit être nommé pour l'OSAD. Le dossier professionnel du responsable des soins doit être soumis, pour information, au SSP dès engagement. Selon la taille de l'OSAD, la responsabilité globale et la responsabilité des soins peuvent être portées par la même personne.

a. Formation de base

Le responsable des soins doit disposer d'une formation et d'une expérience en soins infirmiers de niveau tertiaire.

b. Formation complémentaire en management et gestion du personnel

Le responsable des soins doit disposer d'une formation complémentaire en management et gestion du personnel (au minimum le CAS en gestion d'équipe et conduite de projets ; le DAS est recommandé).

D'autres formations complémentaires, notamment supérieures, peuvent être considérées comme équivalentes. Les critères d'équivalence comprennent notamment des connaissances dans la gestion du personnel, la planification de l'organisation et le développement de la qualité.

c. Formation continue

Le responsable des soins doit tenir à jour ses connaissances et compétences. L'OSAD règle les modalités de financement des formations continues.

#### **4.3 Médecin répondant**

Les OSAD de plus de 10 collaborateurs actifs dans la prise en charge doivent disposer d'un médecin répondant. Le recours aux conseils d'un médecin répondant est recommandé pour les autres OSAD.

Le médecin répondant est le référent de l'OSAD pour les questions en lien notamment avec l'organisation de la prise en charge médicale. Ses tâches font l'objet d'un cahier des charges précisant notamment :

- son rôle de conseil auprès du responsable général et du responsable des soins ;
- sa collaboration à l'élaboration des concepts de prise en charge.

Le médecin répondant ne peut pas se substituer au médecin traitant. Le client de l'OSAD a le libre choix de son médecin traitant.

#### **4.4 Qualification du personnel**

Une prise en charge et des soins professionnels doivent être assurés grâce à la présence d'un personnel en adéquation avec les besoins et disposant des qualifications adéquates.

Les soins peuvent être délégués par le personnel infirmier à un autre professionnel disposant des qualifications requises (par exemple ASSC). Le personnel infirmier doit fournir les instructions et la surveillance adéquates. Les compétences de chaque collaborateurs sont précisées par écrit.

La formation initiale et continue est un instrument essentiel au développement et à l'amélioration de la qualité. Elle est donc indispensable pour le personnel. L'OSAD établit un concept de formation continue pour l'ensemble du personnel intégrant les modalités de financement y relatives.

#### **4.5 Organisation**

L'OSAD doit être organisée de façon adéquate et disposer d'un organigramme, d'un concept de prise en charge et d'un système de planification des interventions. L'organisation de l'OSAD doit répondre aux exigences définies dans le cadre de l'assurance qualité.

Dans le cadre d'une organisation intégrée (par exemple de type holding), l'autorisation est délivrée à la personne morale engageant le personnel de soins et en assumant la responsabilité.

#### **4.6 Equipements et instruments garantissant l'hygiène, la qualité et la sécurité**

L'OSAD doit disposer des équipements et instruments destinés aux soins médicaux garantissant l'hygiène, la qualité et la sécurité selon les standards en vigueur. Elle assure un contrôle régulier du bon fonctionnement de ses équipements et instruments.

Si des soins sont dispensés dans ses propres murs, l'OSAD doit disposer d'un local de soins doté de l'équipement nécessaire aux soins prévus explicitement dans la mission de l'organisation et d'un local de stockage de médicaments conforme aux normes légales en la matière.

#### **4.7 Assurance qualité**

L'OSAD doit être certifiée par un système d'assurance qualité reconnu par le département ou être en voie de certification pour autant que les démarches entreprises correspondent aux exigences requises.

Le *Manuel Qualité* de l'association *Aide et soins à domicile Suisse* fait référence. D'autres systèmes équivalents peuvent être reconnus, notamment pour les OSAD actives dans plusieurs cantons ou les OSAD de petite taille.

Le niveau d'exigences requis dans le cadre du système qualité est soumis à l'approbation du département.

L'assurance qualité se concentre sur la qualité de la prise en charge des clients. Le département peut en tout temps exiger des adaptations du système d'assurance qualité.

En cas d'échec de certification, le département peut octroyer un délai pour l'obtenir.

Le renouvellement de la certification s'effectue chaque quatre ans. Les frais y relatifs sont à la charge de l'OSAD.

L'OSAD applique un système de gestion de la qualité (GQ). Les résultats de ce système de gestion de la qualité peuvent être consultés à tout moment par le SSP. L'OSAD nomme un responsable de la qualité des soins.

L'OSAD doit fournir au SSP tous les éléments en lien avec la certification (notamment les indicateurs qualité, le rapport d'audit, etc.).

### **5. Exigences complémentaires**

#### **5.1 Région linguistique**

L'autorisation d'exploiter est accordée pour une région linguistique. Si par la suite l'OSAD souhaite étendre son offre à l'autre région linguistique du canton, une nouvelle demande devra être adressée en vue d'une extension de l'autorisation d'exploiter.

## **5.2 Garantie et continuité de la prise en charge**

Les OSAD qui n'ont pas l'obligation d'admission de clients en vertu d'un mandat de prestations cantonal peuvent refuser une prise en charge ou mettre fin à une prise en charge en cours. Dans ces cas, elles ont l'obligation d'en informer le Centre médico-social de la région concernée dans les meilleurs délais si aucune autre solution n'est trouvée. En cas d'interruption d'une prise en charge en cours, elles ont l'obligation de poursuivre la prise en charge jusqu'à la reprise dans les meilleurs délais par un autre prestataire.

## **5.3 Etendue des prestations**

L'OSAD doit garantir à ses clients une offre couvrant l'ensemble des prestations prévues à l'article 7 alinéa 2 de l'Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS). Dans la mesure où elles sont planifiées, ces prestations doivent pouvoir être offertes 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24. Le personnel qualifié et spécialisé requis doit être mis à disposition, y compris les nuits et les week-ends. Les centres médico-sociaux ne doivent pas être amenés à combler d'éventuelles lacunes dans la prise en charge des clients d'autres OSAD ou d'infirmiers indépendants. Des collaborations peuvent être convenues conformément au point 5.4 ci-après.

L'OSAD doit également fournir des prestations d'aide à domicile (aide pratique, accompagnement). Elle peut le faire en collaboration avec un tiers.

Lorsque les prestations d'accompagnement à domicile sont offertes par d'autres prestataires non soumis à autorisation du département ou par des proches, l'OSAD, dans la mesure où elle est impliquée dans la prise en charge, conseille sur l'adéquation du dispositif en place, notamment en termes de sécurité. L'OSAD reste toutefois responsable uniquement des prestations fournies par son propre personnel.

## **5.4 Collaborations**

En cas de prise en charge conjointe avec une autre OSAD, un infirmier indépendant ou un fournisseur d'aide à domicile, les modalités de collaboration doivent être convenues par écrit afin de :

- régler le partage des tâches de façon claire et équitable ;
- clarifier les responsabilités respectives ;
- organiser la transmission des informations entre les divers partenaires impliqués dans la prise en charge.

## **5.5 Economicité des prestations**

Selon l'article 32 alinéa 1 de la LAMal portant sur les conditions de la prise en charge des coûts par l'assurance-maladie obligatoire, les prestations doivent être efficaces, appropriées et économiques. Le Tribunal fédéral précise dans sa jurisprudence (ATF du 06.03.2013 9C\_685/2012, considérant 4.5) que s'il existe une disproportion évidente entre les coûts d'une prise en charge à domicile par rapport à une prise en charge en EMS, les prestations de soins fournies à domicile ne peuvent plus être considérées comme conformes au critère de l'économicité, quels que soient les intérêts légitimes de la personne assurée.

Ainsi, l'OSAD ou l'infirmier indépendant ne devrait pas fournir plus d'un certain nombre d'heures de soins OPAS par jour par client. Selon les études actuelles, au-delà de deux heures de soins par jour et par client, la prise en charge à domicile devient plus chère qu'en EMS. Lorsque cette limite est atteinte, une réévaluation de la situation doit être effectuée.

La situation est à apprécier au cas par cas, en fonction notamment des possibilités de soutien de l'entourage et des bénévoles. Si cela s'avère plus approprié en termes de sécurité ou d'économicité, une prise en charge dans une structure adéquate (par exemple un établissement médico-social) doit être planifiée, au besoin en collaboration avec le Service de Coordination Socio-Sanitaire (SECOSS).

Le SSP contrôle périodiquement l'adéquation des prestations.

## **5.6 Médicaments**

La directive du SSP concernant l'utilisation des médicaments dans les institutions fait office de cadre légal pour la gestion des médicaments.

## **5.7 Label hygiène**

L'OSAD doit obtenir le label hygiène délivré par l'Institut Central des Hôpitaux (ICH).

## **5.8 Concepts de prise en charge**

L'OSAD doit disposer des concepts suivants afin de garantir la qualité des soins et la sécurité de ses clients :

- soins et accompagnement (relation avec les proches, droit et dignité des patients, etc.) ;
- soins palliatifs et gestion de la douleur en conformité avec la stratégie cantonale ;
- démence en conformité avec la stratégie cantonale ;
- gestion des urgences médicales ;
- hygiène et gestion des déchets médicaux (label ICH) ;
- gestion des médicaments ;
- gestion des plaintes et réclamations ;
- gestion des incidents et dysfonctionnements ;
- collaboration interprofessionnelle et interinstitutionnelle.

## **5.9 Statistiques**

L'OSAD à domicile doit collaborer avec l'Observatoire valaisan de la santé pour la remise des statistiques fédérales et cantonales.

# **6. Surveillance et sanctions**

## **6.1 Instance de surveillance**

Les OSAD exerçant leur activité dans le canton du Valais sont soumises à la surveillance du SSP, qui est habilité à les inspecter en tout temps afin de s'assurer que les conditions requises pour leur autorisation sont respectées conformément à la loi sur la santé. A cette fin, il peut faire appel à des experts ou à des organismes et institutions privés.

## **6.2 Retrait ou limitation de l'autorisation**

L'autorisation peut être retirée ou limitée pour des motifs d'intérêt public, en particulier si les conditions de son octroi ne sont plus réalisées, si le ou les responsables manquent gravement à leurs devoirs professionnels ou si la surveillance révèle d'autres manquements graves dans la gestion de l'OSAD ou dans la qualité des prestations offertes.

Le retrait ou la limitation de l'autorisation sont rendus publics.

### **6.3 Sanctions disciplinaires**

Les mesures visées au présent chapitre sont indépendantes des mesures disciplinaires que peut prononcer le département à l'encontre des membres des professions de la santé et des responsables en cas de violation des devoirs professionnels ou des dispositions de la loi sur la santé.

## **7. Dispositions transitoires et finales**

Les présentes directives entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Elles annulent et remplacent les directives du département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie précisant les conditions requises aux institutions pour l'aide et les soins à domicile en vue de l'obtention d'une autorisation d'exploiter du 1<sup>er</sup> mars 2000.

Les dispositions nouvelles par rapport aux directives du 1<sup>er</sup> mars 2000 entrent en vigueur progressivement, selon un échéancier fixé par le département.