



CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS

Département de la santé, des affaires sociales et de la culture
Departement für Gesundheit, Soziales und Kultur



2023.7193

**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)
DECEMBRE 2023**

(état décembre 2023)

1. Principes

1.1. Champ d'application

Les présentes directives s'appliquent à toutes les organisations de soins et d'aide à domicile (OSAD) exerçant leurs activités dans le canton du Valais, qu'elles soient publiques ou privées.

Elles constituent la base d'octroi d'une autorisation d'exploiter une OSAD et fixent les conditions minimales d'obtention.

Elles visent à protéger de manière pérenne les intérêts des clients bénéficiant de soins et d'aide à domicile et, en particulier, à garantir des soins et de l'aide efficaces, appropriés, de qualité et économiques.

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 (AOS);
- b) Ordonnance fédérale sur l'assurance-maladie (OAMal), en particulier les dispositions précisant 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 leurs activités;
- c) Loi cantonale sur la santé (LS) et ses dispositions d'application;
- d) Loi cantonale sur les soins de longue durée (LSLD) et ses dispositions d'application;
- e) Directives concernant l'utilisation des médicaments dans les institutions;
- f) Directives sur le devoir d'information spontané des établissements et institutions sanitaires.

1.3. Prestations de soins et à domicile

L'OSAD fournit des prestations de soins conformément à la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et ses dispositions d'application.

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 :

- a) évaluation, conseils, coordination ;
- b) examens et traitements ;
- c) soins de base.

Dans la mesure où elles sont planifiées, ces prestations doivent pouvoir être offertes 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24. En cas d'impossibilité organisationnelle, des collaborations doivent être convenues avec d'autres prestataires de soins à domicile (Réf 1.12).

L'OSAD doit être attentive au nombre d'heures de soins OPAS qu'elle fournit à chaque client. Ces soins doivent correspondre à une gestion économique et rationnelle de la situation. Ils doivent être réévalués périodiquement et au cas par cas.¹

1.4. Autorisation

Le Département de la santé, des affaires sociales et de la culture (DSSC) (ci-après : le Département) est compétent pour octroyer, renouveler, limiter ou retirer toute autorisation d'exploiter ainsi que pour exercer la surveillance des OSAD.

Le Service de la santé publique (SSP) est chargé des modalités d'application des présentes directives.

Les activités des OSAD peuvent être déployées:

- a) dans une ou plusieurs régions sanitaires ;
- b) exclusivement dans des appartements à encadrement médico-social qui dépendent juridiquement et structurellement d'une institution de soins au bénéfice d'une autorisation d'exploiter en tant qu'EMS ou hôpital.

Toute OSAD qui désire délivrer des soins sur le territoire valaisan doit s'annoncer au SSP (annexe 1). Le SSP peut prévoir une procédure simplifiée, notamment pour les OSAD ayant déjà une autorisation dans un autre canton.

Une OSAD qui veut employer des membres de la famille d'un client ou la personne qui fait ménage commun avec lui et qui lui fournit une assistance personnelle régulière doit en informer le Service de la santé publique (annexe 2).

Une même structure juridique peut obtenir plusieurs types d'autorisations (EMS, Structure de soins de jour et de nuit, hôpital, OSAD) dans le respect des Directives en vigueur dans chaque secteur.

1.5. Procédure d'octroi de l'autorisation

Les demandes d'octroi d'autorisation d'exploiter doivent être adressées par écrit au SSP. Elles sont traitées uniquement lorsque la totalité de la documentation est transmise (annexe 1).

Une autorisation d'exploiter provisoire peut ensuite être délivrée pour une durée d'un an.

¹Arrêt du Tribunal fédéral du 06.03.2013 :
https://www.bger.ch/ext/eurospider/live/de/php/aza/http/index.php?highlight_docid=aza%3A%2F%2F06-03-2013-9C_685-2012&lang=de&type=show_document&zoom=YES&

Une ou plusieurs visites de contrôle font suite à l'octroi de l'autorisation provisoire afin de s'assurer du respect des critères et conditions.

Si les critères et conditions ne sont pas respectés, l'autorisation d'exploiter provisoire peut être soit prolongée soit retirée pour une durée déterminée, le temps pour l'organisation de procéder aux adaptations requises. Durant cette période, l'organisation peut notamment se voir interdire la prise en charge de nouveaux clients.

Lorsque tous les critères sont respectés, une autorisation d'exploiter est délivrée en principe pour 5 ans.

1.6. Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement de l'autorisation se fait tacitement, à condition que les exigences requises pour son octroi soient respectées.

1.7. Conditions à remplir en vue de l'obtention d'une autorisation d'exploiter

Pour assurer des prestations de qualité et une prise en charge continue, une organisation est composée de professionnels de soins salariés.

1.7.1. Responsable général

Un responsable général doit être nommé pour l'OSAD. Le responsable doit satisfaire aux conditions suivantes :

- a) être porteur d'un titre de base de niveau tertiaire ;
- b) être au bénéfice d'une formation certifiée en management de la santé et conduite d'équipe (ou formation jugée équivalente). Le DAS en direction et stratégie d'institutions éducatives, sociales et socio-sanitaires fait référence ;
- c) être digne de confiance (en lien avec l'exploitation d'une OSAD).

Pour les OSAD de petite taille (moins de 5 EPT), la responsabilité globale et la responsabilité des soins peuvent être endossées par la même personne, pour autant que celle-ci dispose des formations requises.

1.7.2. Responsable des soins

Un responsable des soins doit être nommé pour l'OSAD. Celui-ci doit satisfaire aux conditions suivantes :

- a) être titulaire d'un titre d'infirmier de niveau tertiaire ou jugé équivalent ;
- b) être au bénéfice d'une expérience professionnelle de minimum deux ans dans les soins à domicile ;
- c) être au bénéfice 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) être digne de confiance (en lien avec la fourniture de soins au sein d'une OSAD).

1.7.3. Personnel soignant

L'effectif du personnel soignant doit se composer d'au minimum de 2 EPT de personnel infirmier.

1.7.4. Médecin conseil

Le recours à un médecin conseil est recommandé pour toutes les OSAD. Le SSP peut exiger d'une OSAD qu'elle dispose d'un médecin conseil.

Le médecin conseil est le référent pour toutes 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 de l'OSAD ;
- sa collaboration à l'élaboration des concepts.

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

1.7.5. Qualification du personnel

L'OSAD veille à ce que l'ensemble de son personnel dispose des compétences professionnelles et personnelles requises. Un cahier des charges est établi pour chaque collaborateur. 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.

Sauf exception, l'OSAD veille à disposer de compétences dans les domaines de la gérontopsychiatrie, des soins palliatifs, de l'hygiène et de la qualité. L'OSAD nomme un référent pour chacun de ces domaines de compétence.

1.7.6. Formation continue du personnel

L'OSAD établit un concept de formation continue pour l'ensemble du personnel intégrant les modalités de financement y relatives.

1.8. Qualité

1.8.1. Gestion de la qualité

L'OSAD applique un système de gestion de la qualité reconnu.

Les données de ce système de gestion de la qualité peuvent être consultées à tout moment par le SSP.

1.8.2. Assurance qualité

L'OSAD effectue tous les 3 ans un audit interne qui se base sur le *Manuel Qualité* de l'association *Aide et soins à domicile Suisse*. Pour les OSAD sans mandat de prestations, des normes minimales sont exigées (annexe 3). Le rapport d'audit est transmis au SSP.

1.8.3. Label hygiène

L'OSAD doit disposer du label hygiène délivré par l'Institut Central des Hôpitaux (Label ICH). Il doit être acquis dès la deuxième année d'activité de l'OSAD.

Le renouvellement du label est effectué chaque 3 ans. Les frais y relatifs sont à la charge de l'OSAD.

1.8.4. Gestion des médicaments

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

1.8.5. Concepts

L'OSAD doit disposer des concepts ci-dessous (annexe 4). Des exceptions sont possibles en fonction des champs d'activités couverts.

- Soins et accompagnement (relation avec les proches, droits et dignité des patients, etc.) ;
- Soins palliatifs et gestion de la douleur ;
- Démence ;

- Gestion des urgences médicales ;
- Hygiène et gestion des déchets médicaux ;
- Gestion des médicaments (Directives concernant l'utilisation des médicaments dans les institutions) ;
- Gestion des plaintes et réclamations ;
- Gestion des incidents et dysfonctionnements ;
- Collaboration interprofessionnelle et interinstitutionnelle.

Pour les OSAD employant des membres de la famille d'un client ou la personne qui fait ménage commun avec lui et qui lui fournit une assistance personnelle régulière:

- Supervision des membres de la famille employée ou de la personne qui fait ménage commun avec elle et qui lui fournit une assistance personnelle régulière.

1.8.6. 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 ambulatoires sont dispensés dans ses propres locaux, l'OSAD doit disposer d'un local de soins adapté aux règles en vigueur et pourvu de l'équipement nécessaire.

1.9. Relation avec le client

L'OSAD tient un dossier administratif et de soins par client conformément à l'art. 32 de la Loi sur la santé et aux règles de l'art².

Elle fournit un dossier d'information ainsi qu'un contrat-type au client et/ou à la personne habilitée à le représenter.

Le dossier comprend notamment :

- les prestations et les prix, y compris la prise en charge financière, en détaillant clairement les prestations LAMal des autres prestations ;
- les modalités de la prise en charge, horaires, critères et limites d'intervention ;
- la procédure de gestion des plaintes.

Le contrat-type proposé au client et/ou à la personne habilitée à le représenter comprend au minimum :

- les prestations fournies ;
- les conditions financières ;
- les droits et obligations de chacune des parties, notamment les droits des patients et la confidentialité des données sensibles, et plus spécifiquement les droits et obligations en cas de rupture du contrat.

1.10. Organisation générale et financière

L'OSAD doit disposer d'un organigramme et d'un système de planification des interventions.

L'OSAD est couverte par une assurance responsabilité civile de cinq millions de francs par cas au minimum.

Il est de la responsabilité de l'OSAD d'avoir en tout temps un fonds de roulement suffisant. A cet égard, il est recommandé un fonds de roulement équivalent à trois mois au minimum.

² Association suisse des infirmières et infirmiers ASI-SBK. (2020). *Documenter les soins*. (2^{ème} édition). Berne.

1.11. Garantie et continuité de la prise en charge

Lorsque des motifs exceptionnels obligent l'OSAD à cesser la prise en charge d'un de ses clients, elle a l'obligation de lui proposer un autre prestataire de soins reconnu. Tant que le client n'a pas finalisé un contrat avec un nouveau prestataire, l'organisation est tenue de poursuivre la prise en charge et d'assurer la sécurité et la continuité des soins.

En cas de cessation totale d'activité de l'OSAD, le titulaire de l'autorisation et le responsable des soins sont tous deux personnellement responsables de prendre toutes les mesures nécessaires à la continuité des soins et à la sécurité de leurs clients par d'autres prestataires de soins reconnus.

1.12. Collaborations

En cas de prise en charge conjointe avec un autre prestataire de soins, les modalités de collaboration doivent être convenues par écrit afin de :

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

2. Données et information

2.1. Statistiques

L'OSAD doit fournir gratuitement les statistiques cantonales et fédérales à l'Observatoire valaisan de la santé (OVS).

2.2. Obligation d'information

Toute modification concernant les conditions qui ont abouti à l'octroi de l'autorisation d'exploiter doit être signalée immédiatement au SSP, qui examine si les conditions d'octroi sont toujours respectées.

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.

3. 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. Surveillance et sanctions

4.1. 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 et sans avertissement afin de s'assurer que les conditions requises pour leur autorisation sont respectées conformément à la Loi sur la santé. A cette fin, le SSP peut faire appel à des experts ou à des organismes et institutions externes et/ou privés.

4.2. 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.

4.3. 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.

5. Dispositions transitoires et finales

Les présentes directives entrent en vigueur le 01.12.2023. Elles annulent et remplacent les Directives du Département de la santé, des affaires sociales et de la culture 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^{er} juillet 2019.

Sion, le **- 7 NOV. 2023**



Mathias Reynard
Conseiller d'Etat