

**sur les organisations d'aide et de soins à domicile
(ROSAD)**

du 16 juin 2021

LE CONSEIL D'ÉTAT DU CANTON DE VAUD

vu les articles 35 et suivants de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)

vu l'article 51 de l'ordonnance du Conseil fédéral du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

vu les articles 7 et suivants de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS)

vu les articles 3 et 143a à 143g de la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP)

vu l'article 4, alinéa 1, lettres a, b, e et h de la loi du 5 décembre 1978 sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public (LPFES)

vu l'article 10 de la loi du 24 janvier 2006 d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociales (LAPRAMS)

vu le préavis du Département de la santé et de l'action sociale

arrête

Titre I DISPOSITIONS GENERALES**Art. 1 But**

¹ Le présent règlement a pour but de fixer les conditions que doivent respecter les organisations d'aide et de soins à domicile au sens de la loi sur la santé publique (ci-après : LSP) pour être autorisées à exploiter dans une ou plusieurs régions du canton conformément au découpage géographique défini par le département ainsi que le cadre de leur surveillance par l'Etat.

² Il vise à protéger de manière pérenne les intérêts des clients bénéficiant d'aide et de soins à domicile et, en particulier, à garantir de l'aide et des soins efficaces, appropriés, économiques et de qualité.

Art. 2 Autorités compétentes

¹ Le département en charge de la santé publique (ci-après : le département) est l'autorité compétente pour octroyer, renouveler, limiter ou retirer toute autorisation d'exploiter ainsi que pour exercer la surveillance des organisations d'aide et de soins à domicile (ci-après : organisations).

² Il définit les zones géographiques au sens de l'article 1, alinéa 1 et édicte les directives nécessaires.

³ Pour l'exécution de ses tâches, il dispose du service en charge de la santé (ci-après : le service).

Art. 3 Autorisation d'exploiter

¹ L'exploitation d'une organisation est soumise à l'autorisation du département.

² L'autorisation indique le ou les périmètres dans lesquels l'organisation déploie ses activités ainsi que les types de prestations qu'elle délivre et à quel type de clientèle.

Art. 4 Types d'organisations

¹ Les organisations peuvent être de trois types :

- a. l'organisation de type I qui déploie ses activités dans une ou plusieurs régions et dont le personnel se déplace au domicile de clients ;
- b. l'organisation de type II qui dépend juridiquement et structurellement d'une institution de soins au bénéfice d'une autorisation d'exploiter en tant qu'EMS, hôpital ou EPSM (ci-après l'Institution mère) et qui déploie également des activités dans des appartements regroupés, ou dans un foyer de jour ou de nuit, situés à proximité de son site stationnaire ;

- c. l'organisation au bénéfice d'une autorisation d'exploiter délivrée dans un autre canton, qui intervient occasionnellement dans le canton et qui n'y possède pas de locaux.

² Une même structure juridique peut obtenir plusieurs types d'autorisations. Dans ce cas, les différentes activités organisationnelles, personnels et comptables doivent être séparées tant sur le plan organisationnel que comptable.

Art. 5 Types de prestations

¹ L'organisation peut être autorisée à fournir des prestations de soins au sens de l'article 7, alinéas 2 et 2bis OPAS, soit :

- a. l'évaluation, les conseils et la coordination ;
- b. les examens et les traitements ;
- c. les soins de base.

² L'organisation peut être autorisée à fournir, dans des locaux adaptés, des prestations de soins exclusivement pendant le jour ou la nuit (SSJN, structures de soins de jour et de nuit) au sens de l'article 7, alinéa 2ter OPAS.

³ L'organisation peut être autorisée à dispenser des soins aigus et de transition, au sens de l'article 7, alinéa 3 OPAS.

⁴ L'organisation peut également fournir des prestations de prévention des maladies et de promotion de la santé ainsi que des prestations d'aide au maintien à domicile, lesquelles ne relèvent pas du régime d'autorisations de présent règlement mais peuvent être reconnues par le département au sens de la loi du 24 janvier 2006 d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociale (LAPRAMS).

Art. 6 Composition d'une organisation de type I

¹ Pour assurer des prestations de qualité et une prise en charge continue, une organisation de type I est composée d'au minimum cinq équivalents plein-temps (EPT) de professionnels salariés exerçant une profession soignante, dont au minimum deux EPT d'infirmiers diplômés, et comprenant :

- a. un responsable d'exploitation ;
- b. un responsable des soins exerçant cette fonction au minimum à 80%.

² Le département peut exceptionnellement autoriser une organisation de moins de cinq EPT de professionnels soignants pour des motifs de politique sanitaire.

³ Les fonctions de responsable d'exploitation et de responsable des soins peuvent être assumées par la même personne.

Art. 7 Composition d'une organisation de type II

¹ Les organisations de type II doivent avoir une dotation en personnel suffisante pour assurer les prestations et garantir des soins efficaces, appropriés, économiques et de qualité au sein de toutes leurs structures.

² Dans tous les cas, les différentes activités doivent être séparées tant sur le plan organisationnel que comptable.

Art. 8 Informations et documents requis

¹ Le département fixe la procédure et détermine les informations ainsi que les documents que doit fournir une organisation à l'appui de sa demande pour obtenir une autorisation d'exploiter.

Art. 9 Responsable d'exploitation

¹ Le responsable d'exploitation est détenteur d'une autorisation de diriger l'organisation délivrée par le département en principe pour une durée indéterminée.

² Il doit satisfaire aux conditions fixées par le département.

³ Lors de l'attribution de son mandat, le responsable d'exploitation vérifie que le médecin conseil de l'organisation bénéficie d'une autorisation de pratiquer et qu'il ne fait l'objet d'aucune condamnation pénale ni sanction disciplinaire incompatible avec l'exercice de sa profession.

Art. 10 Responsable des soins

¹ Le responsable des soins gère les équipes soignantes et assure la coordination avec le responsable d'exploitation en vue de garantir la qualité des soins prodigués.

² Il doit satisfaire aux conditions fixées par le département.

Art. 11 Médecin conseil

L'organisation dispose d'un médecin conseil autorisé à pratiquer sous propre responsabilité professionnelle dans le canton.

² Le médecin conseil est le référent de l'équipe soignante et peut être l'interlocuteur du médecin traitant des clients de l'organisation. Il peut prescrire des prestations de contrôle ou de surveillance. Il ne peut prescrire de traitement ni se substituer au médecin traitant du client.

Art. 12 Conditions de travail

¹ L'organisation accorde à son personnel au minimum les prestations prévues par les chapitres 3 et 5 de la Convention collective de travail du secteur sanitaire parapublic vaudois (CCTSan) dans son état au 1^{er} janvier 2021.

Art. 13 Formation continue

¹ L'organisation assure la formation continue de son personnel.

² Le département peut fixer des conditions minimales après avoir consulté les associations faitières.

Art. 14 Équipements et locaux d'une organisation

¹ L'organisation dispose :

- a. d'un lieu de réception et de service pour recevoir les appels téléphoniques et répondre aux demandes pendant les heures d'ouverture;
- b. de locaux permettant le stockage du matériel nécessaire;
- c. de locaux de travail et de rencontre pour les professionnels adaptés à la taille de l'organisation.

² Si des soins ambulatoires au sens de l'article 143f, alinéa 1 LSP sont donnés dans ses murs, l'organisation dispose d'un local de soins adapté aux règles en vigueur et pourvu de l'équipement nécessaire.

Art. 15 Qualité de la prise en charge

¹ L'organisation met en place une démarche qualité et applique au minimum le manuel de qualité de l'association « Aide et soins à domicile Suisse ».

² L'organisation met notamment en place un dispositif permettant d'assurer la continuité des soins et la sécurité des clients.

³ Elle évalue périodiquement tous ses clients bénéficiant de prestations de soins au sens de l'article 7 OPAS à l'aide d'un outil agréé par le département et consigne ces informations dans le dossier de soins au sens de l'article 16 du présent règlement.

⁴ Le département peut en préciser des critères.

Art. 16 Relation avec le client

¹ L'organisation tient un dossier administratif et de soins par client conformément à l'article 143e LSP.

² Elle fournit un dossier d'information complet ainsi qu'un contrat-type au client et/ou à la personne habilitée à le représenter. Son personnel doit être à même de répondre aux questions et de fournir les précisions requises.

³ La relation entre l'organisation et le client fait l'objet d'un contrat écrit mis à jour en fonction de l'évolution de la prise en charge conformément aux directives du service.

⁴ Le département fixe les éléments minimaux que doivent comprendre ces documents.

Art. 17 Gestion des plaintes et incidents critiques

¹ L'organisation possède et applique un concept de gestion des plaintes et incidents critiques.

² Le responsable d'exploitation annonce au médecin cantonal tout décès ou événement grave au sens de l'article 149, alinéa 2 LSP survenu dans son organisation, conformément aux directives du service.

Art. 18 Assurance responsabilité civile

¹ L'organisation est couverte par une assurance responsabilité civile de cinq millions de francs par cas au minimum.

Art. 19 Conditions financières

¹ L'organisation dispose d'un fonds de roulement ou d'une caution d'un montant lui permettant d'assurer au minimum trois mois d'exploitation.

² L'organisation applique les normes comptables fixées ou reconnues par le département.

Art. 20 Collaboration avec d'autres prestataires

¹ L'organisation fait reconnaître par le service en charge de la santé ses principes de collaboration avec les Centres médico-sociaux rattachés à l'Association vaudoise d'aide et de soins à domicile ainsi qu'avec le ou les réseaux de soins dans lesquels elle entend déployer ses activités, au sens de l'article 143g, alinéa 2 lettre d LSP.

² Conformément à l'article 4, alinéa 1, lettre h de la loi du 5 décembre 1978 sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public (LPFES), l'organisation adhère au(x) réseau(x) de soins sur le(s)quel(s) elle déploie ses prestations et collabore avec les Bureaux Régionaux d'Information et d'Orientation (BRIOs).

Art. 21 Échange d'informations médico-sociales avec les partenaires sanitaires

¹ L'organisation de soins à domicile utilise des outils d'échanges d'informations compatibles avec les outils communément utilisés sur le canton de Vaud de manière à faciliter l'échange d'informations médico-sociales avec les partenaires sanitaires et leur traitement au niveau interprofessionnel/institutionnel. A cette fin, elle adhère à la plateforme DEP CARA et s'efforce d'y déverser les documents utiles à la prise en charge inter-professionnelle et inter-institutionnelle.

Titre II OCTROI, RENOUVELLEMENT ET RETRAIT DE L'AUTORISATION D'EXPLOITER

Art. 22 Procédure d'octroi de l'autorisation

¹ L'autorisation peut être limitée à certaines catégories de prestations ou de clients, ou être assorties d'autres conditions.

² Lorsque tous les critères de demande sont remplis, une autorisation d'exploiter provisoire est délivrée pour deux ans.

³ Une visite de contrôle a lieu en principe le 18^{ème} mois qui suit l'octroi de l'autorisation provisoire pour s'assurer que tous les critères sont respectés.

⁴ Si tous les critères ne sont pas respectés, l'autorisation d'exploiter est prolongée pour une durée déterminée, le temps pour l'organisation de remédier à cette situation. Durant cette période, l'organisation n'est pas autorisée à prendre en charge de nouveaux clients.

⁵ Lorsque tous les critères sont respectés, une autorisation d'exploiter est octroyée pour cinq ans.

⁶ Elle peut être renouvelée pour autant que le responsable d'exploitation de l'organisation ait transmis dans les délais prescrits les documents demandés par le service et que ces derniers respectent le cadre légal et réglementaire, fédéral et cantonal.

⁷ L'organisation au bénéfice d'une autorisation d'exploiter délivrée dans un autre canton, qui intervient occasionnellement dans le canton et qui n'y possède pas de locaux fait l'objet d'une procédure d'octroi simplifiée qui n'est pas soumise à émoulement.

Art. 23 Annonces de changements

¹ Le titulaire de l'autorisation est tenu d'annoncer sans délai au service tous les changements prévus au sein de l'organisation qui ont un impact sur l'autorisation d'exploiter.

² En complément à l'annonce de changement, le responsable d'exploitation indique les mesures prises pour assurer la continuité des soins et la sécurité des clients.

Art. 24 Cessation de prise en charge ou d'activité

¹ Lorsque des motifs exceptionnels obligent l'organisation à cesser la prise en charge d'un de ses clients, elle a l'obligation de lui proposer une orientation vers un autre prestataire de soins. Tant que le client n'a pas contractualisé sa prise en charge avec un nouveau prestataire, l'organisation assure sa sécurité et la continuité des soins.

² En cas de cessation totale d'activité de l'organisation, 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 patients par des professionnels compétents dûment autorisés.

Art. 25 **Contrôle et surveillance**

¹ Le département est habilité en tout temps à vérifier que les conditions d'octroi de l'autorisation d'exploiter sont remplies.

² L'organisation fournit tous les documents et informations utiles au contrôle de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des personnes ainsi que sur les conditions financières.

³ Le département fixe les critères sur lesquels porte la surveillance. Il peut effectuer des visites de contrôle ou déléguer cette tâche.

Art. 26 **Retrait de l'autorisation d'exploiter**

¹ Conformément à l'article 151a LSP, l'autorisation d'exploiter peut être retirée en tout temps à l'organisation qui ne respecte pas les conditions du présent règlement. Le retrait de l'autorisation d'exploiter fait l'objet d'une publication.

Titre III **DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES**

Art. 27 **Dispositions transitoires**

¹ Les organisations autorisées avant l'entrée en vigueur du présent règlement ont jusqu'au 31 décembre 2023 pour s'y conformer et obtenir une nouvelle autorisation d'exploiter.

² Le département peut prévoir une exception aux exigences de qualification prévues par le présent règlement pour les responsables d'exploitation exerçant depuis cinq ans au moins en tant que directeur ou dans un poste similaire, pour autant que l'organisation concernée n'ait pas fait l'objet de procédures ayant conclu à des violations du cadre légal et réglementaire.

Art. 28 **Abrogation**

¹ Le règlement du Conseil d'Etat du 8 janvier 2001 fixant les conditions d'exploitation des organisations de soins à domicile est abrogé.

Art. 29 **Exécution et entrée en vigueur**

¹ Le Département de la santé et de l'action sociale est chargé de l'exécution du présent règlement qui entre en vigueur le 1er juillet 2021.

Donné, sous le sceau du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 16 juin 2021.

La présidente:

N. Gorrite

Le chancelier:

V. Grandjean

Date de publication : 25 juin 2021