

vu la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), du 18 mars 1994^[2] ;
vu la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTH), du 13 décembre 2000^[3] ;
vu la loi de santé (LS), du 6 février 1995^[4] ;
vu le préavis du Conseil de santé, du 28 avril 2025 ;
sur la proposition du conseiller d'État, chef du Département de la santé, de la jeunesse et des sports,
arrête :

Article premier Le règlement sur l'autorisation d'exploitation et la surveillance des institutions (RASI), du 21 août 2002, est modifié comme suit :

Art. 3, let. a (abrogée), let b et c (nouvelle teneur)

a) abrogée

b) les organisations de soins et d'aide à domicile (OSAD) ;

c) les établissements spécialisés (ES) ;

Art. 4, al. 2 et 3 (abrogés)

²*Abrogé*

³*Abrogé*

Devoir d'annonce

Art. 4a (nouveau)

L'institution annonce au département toute modification organisationnelle ou structurelle qui touche aux conditions d'octroi de son autorisation d'exploiter, dès que connue.

Titre avant article 13 (nouvelle teneur)

CHAPITRE 4

Devoirs de l'institution à l'égard des bénéficiaires

Art. 14 (nouvelle teneur)

Les institutions informent les bénéficiaires sur leur droit à déposer une plainte devant l'autorité de conciliation en matière de santé au sens de l'article 27 LS.

Cessation de prise en charge

Art. 14a (nouveau)

¹Si l'institution met fin à la prise en charge d'un ou plusieurs de ses bénéficiaires en raison d'un changement de stratégie entrepreneuriale, le titulaire de l'autorisation donne un délai adéquat et aide le/la ou les bénéficiaires à trouver une autre solution de manière à assurer la continuité de cette prise en charge.

²Le délai adéquat d'annonce pour les OSAD est d'au minimum deux semaines et pour les ES d'un mois.

³Les ES annoncent les cas à AROSS avec l'accord du/de la ou des bénéficiaires concernés.

Cessation d'activité

Art. 14b (nouveau)

En cas de cessation totale d'activité de l'institution, le titulaire de l'autorisation prend toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des bénéficiaires et la continuité des soins par une ou des institutions et/ou par des professionnels de la santé compétents dûment autorisés.

Titre de chapitre et titre de section avant article 18 (nouvelles teneurs)

CHAPITRE PREMIER

Organisations de soins et d'aide à domicile (OSAD)

Section 1 : En général

Champ d'application

Art. 18 (nouvelle teneur)

Sont concernées par le présent chapitre les organisations de soins et d'aide à domicile (OSAD) au sens de l'article 78, lettre *b* LS.

But des OSAD

Art. 18a (nouveau)

Les OSAD ont pour but de :

- a) fournir des soins au sens de l'article 25a LAMal et favoriser l'accompagnement et le soutien de la personne à domicile ;
- b) permettre aux personnes de tout âge atteintes dans leur santé physique ou psychique de vivre dans un environnement qui leur est familier.

Catégories d'OSAD

Art. 18b (nouveau)

Les OSAD se répartissent selon les catégories suivantes :

- a) « OSAD SPITEX » : l'OSAD déploie ses activités dans une ou plusieurs régions et son personnel se déplace au domicile du bénéficiaire ;
- b) « OSAD SPITIN » : l'OSAD dépend juridiquement et structurellement d'une institution au sens de l'article 78 lettre c et d LS au bénéfice d'une autorisation d'exploitation ; elle déploie ses activités dans des appartements avec encadrement ou autres habitats groupés, ou dans des foyers de jour ou de nuit, situés à proximité d'un site de l'institution ;
- c) OSAD autorisée dans un autre canton : l'OSAD est au bénéfice d'une autorisation d'exploitation délivrée dans un autre canton, aux mêmes conditions que celles du présent règlement, et ne dispose pas de locaux dans le canton.

OSAD SPITEX

Art. 18c (nouveau)

Une OSAD SPITEX ne peut pas être exploitée sous forme de raison individuelle.

OSAD SPITIN

Art. 18d (nouveau)

Les activités de l'OSAD SPITIN doivent être clairement séparées tant sur le plan organisationnel que comptable des autres prestations délivrées par l'institution qui la chapeaute.

Titre avant article 20 déplacé avant l'article 19, avec nouvelle teneur

Section 2 : Autorisation d'exploiter des OSAD

Titularité de l'autorisation

Art. 19 (nouvelle teneur)

¹L'autorisation est délivrée à la personne physique ou morale qui assume la direction stratégique de l'OSAD en général et qui décide en particulier de son positionnement dans le réseau socio-sanitaire, de la stratégie financière, ainsi que de la politique en matière de personnel et de gestion de la qualité (ci-après : l'exploitant-e).

²En tant que destinataire de l'autorisation, l'exploitant-e répond du respect des conditions générales et spécifiques qui fondent l'autorisation d'exploiter

³L'exploitant-e ou les membres de la direction opérationnelle peuvent faire l'objet de procédure disciplinaire (art. 123b LS).

Portée de l'autorisation

Art. 19a (nouveau)

¹L'octroi de l'autorisation d'exploiter ne présume pas d'un droit de l'OSAD à facturer ses prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins (ci-après : AOS) selon la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal), du 18 mars 1994, ou à bénéficier d'un contrat de prestations au sens de la LASDom.

²Les OSAD qui se destinent à offrir des soins pris en charge par l'AOS doivent disposer d'un mandat de prestations cantonal au sens de l'art. 36a, alinéa 3, LAMal et requérir une autorisation de facturer à charge de l'AOS.

Documents requis

Art. 19b (nouveau)

¹L'OSAD qui requiert une autorisation d'exploiter doit transmettre au service son concept d'exploitation (art. 7c) qui contient :

- a) le projet institutionnel ;
- b) un plan d'affaires.

²Le service fixe par directive la procédure de dépôt de la demande d'autorisation d'exploiter.

Projet institutionnel

Art. 19c (nouveau)

¹Le projet institutionnel a pour but de décrire les objectifs propres de l'OSAD.

²Il contient notamment et en complément de ce qui est requis à l'article 7 :

- a) un descriptif général du projet ;
- b) le mode de conduite du projet, ses organes et leurs responsabilités ;
- c) les missions et prestations que l'OSAD entend proposer et les ressources humaines nécessaires à leur réalisation ;
- d) les engagements de l'institution en matière sociale et environnementale (développement durable) ;
- e) les analyses réalisées quant à la pertinence du projet ;
- f) la planification temporelle des différentes phases de mise en place du projet ;
- g) les concepts d'accompagnement et de soutien à domicile des bénéficiaires en matière de soins, d'aide, de soins palliatifs, de prévention et contrôle des infections, de prévention de la maltraitance et d'intégration des proches, selon la ou les missions souhaitées ;
- h) le concept de gestion des réclamations et des plaintes ;
- i) le projet de la documentation d'information destinée aux bénéficiaires, à leur entourage et à toute personne intéressée ;
- j) le concept qualité qui respecte au minimum le manuel de qualité « Spitex Suisse ».

Plan d'affaires

Art. 19d (nouveau)

¹Le plan d'affaires a pour but de démontrer la viabilité de l'OSAD.

²Il décrit les enjeux économiques, en termes de ressources humaines et financières en rapport avec les prestations que l'OSAD entend proposer aux bénéficiaires.

³Il identifie les risques et leur criticité. Il établit un plan d'actions pour limiter leur impact.

⁴Il contient les prévisions financières portant sur les trois prochaines années d'exploitation.

⁵Il démontre que l'OSAD dispose d'un fonds de roulement lui permettant d'assurer au minimum trois mois d'exploitation.

Exigences complémentaires

Art. 19e (nouveau)

Le département fixe les exigences complémentaires relatives au concept d'exploitation après avoir consulté les associations faitières.

Art. 20 (nouvelle teneur)

a) général

L'autorisation d'exploiter indique :

- a) la catégorie d'OSAD ;
- b) le nom de la personne en charge de la direction opérationnelle ;
- c) le nom de la personne en charge de la direction des soins infirmiers ;
- d) le public-cible ;
- e) le périmètre géographique d'intervention ;
- f) les jours et horaires d'intervention.

b) spécifique aux prestations autorisées

Art. 20a (nouveau)

¹L'autorisation délivrée précise les prestations que l'OSAD est autorisée à dispenser à l'exclusion de toute autre.

²Elle indique spécifiquement si l'OSAD est autorisée à :

- a) fournir des prestations de soins au sens de l'article 7 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) ;
- b) fournir des prestations de soins au sens de l'article 7, alinéa 2ter OPAS dans des structures de soins de jour ou de nuit (SSJN) autorisées par le canton (foyers de jour ou foyer de nuit) ;
- c) dispenser des soins aigus et de transition, au sens de l'article 7, alinéa 3 OPAS ;
- d) fournir des prestations au sens de la LASDom ;
- e) fournir des prestations par le biais de proches soignant-e-s, au sens de l'article 25 du présent règlement, qu'elle a engagé-e-s.

Titre de section avant l'article 21(nouveau)

Section 3 : Conditions liées à l'organisation des OSAD

Conditions organisationnelles

Art. 21 (nouvelle teneur)

¹L'autorisation d'exploiter des OSAD est soumise à des conditions spécifiques en plus de celles fixées aux articles 5 et 6, notamment en ce qui concerne :

- a) la direction opérationnelle ;
- b) la direction des soins infirmiers ;
- c) le personnel et l'encadrement ;
- d) les outils de gestion et de suivi des bénéficiaires ;
- e) la coordination des soins ;
- f) les locaux.

²Ces conditions ont pour but d'assurer la pérennité de l'OSAD et de garantir aux bénéficiaires une prise en charge de qualité, adéquate et efficiente, ainsi que le respect de leurs droits.

³Le département définit les exigences relatives aux lettres a et b de l'alinéa 1 après avoir consulté les associations faitières.

⁴Le département peut, dans des cas particuliers et moyennant des mesures complémentaires spécifiques, autoriser l'exploitation d'OSAD qui ne rempliraient pas ou plus toutes les conditions d'octroi, dans la mesure où la sécurité, la dignité et le bien-être des bénéficiaires et le respect des conditions de travail restent garanties.

Changement de direction :
a) direction opérationnelle

Art. 21a (nouveau)

¹L'exploitant-e (art. 19) doit requérir une modification de l'autorisation d'exploiter chaque fois que la ou les personnes responsables de la direction opérationnelle changent.

²L'exploitant-e peut requérir un préavis du service avant l'engagement d'une nouvelle personne responsable au sens de l'alinéa 1 afin de vérifier que les conditions fixées par le département sont ou seront respectées.

b) direction des soins infirmiers

Art. 21b (nouveau)

La direction opérationnelle informe le service de tout changement relatif à la personne en charge de la direction des soins infirmiers.

Dotation en personnel

Art. 21c (nouveau)

¹L'OSAD SPITEX emploie des professionnels des soins et de l'aide à hauteur d'au moins cinq équivalents plein-temps (EPT), dont au minimum deux EPT d'infirmier-ère-s diplômé-e-s.

²L'OSAD SPITIN doit en tout temps démontrer qu'elle a une dotation en personnel suffisante pour permettre à l'institution dont elle dépend d'assurer l'ensemble de ses prestations.

³Le département définit les exigences en matière de qualification et de formation du personnel.

⁴Les membres du personnel bénéficient d'un contrat de travail écrit et d'un cahier des charges.

Évaluations médico-soignantes

Art. 22 (nouvelle teneur)

Les OSAD systématisent, au sens de l'article 21 alinéa 1 lettre d), l'utilisation d'évaluations médico-soignantes, standardisées et reconnues, en fonction des profils des bénéficiaires et des missions.

Coordination des soins

Art. 23 (nouvelle teneur)

¹L'OSAD fournit en principe la totalité des prestations à charge des assurances sociales et délivrées sur la base d'un mandat médical.

²En cas de délégation de prestations, les différents prestataires concernés se coordonnent afin d'assurer la continuité des soins et en règlent au préalable les modalités par écrit.

³Les conventions contiennent au minimum :

- a) la désignation du prestataire responsable du mandat médical et de la coordination des prestations ;
- b) la description du processus de délégation ;
- c) les modalités d'information aux bénéficiaires concernant la délégation de prestations.

⁴Les dispositions de l'arrêté fixant les modalités de l'entretien d'orientation dans le réseau de santé (AMEORS) sont applicables à toutes les OSAD, qui saisissent AROSS lorsque les conditions sont réunies pour la réalisation d'un entretien d'orientation.

Locaux

Art. 24 (nouvelle teneur)

¹L'OSAD dispose de locaux permettant le stockage du matériel nécessaire en respect des dispositions du règlement sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries, du 18 octobre 2006.

²Si l'OSAD dispense des soins ambulatoires dans ses propres locaux, ceux-ci doivent répondre aux exigences suivantes :

- a) ils sont pourvus d'un espace dédié à l'accueil des bénéficiaires et d'un espace réservé aux soins qui garantit la protection du secret médical, la sécurité des soins et l'intimité de la personne ;
- b) ils sont adaptés en fonction des prestations à fournir et, dans tous les cas, ils sont dépourvus d'obstacles, et accessibles aux personnes à mobilité réduite, selon la norme SIA 500 ;
- c) leur emplacement est clairement identifié dans la documentation et par une signalétique adéquate.

Titre de section avant l'article 25 (nouvelle numérotation et nouvelle teneur)

Section 4 : Conditions applicables aux OSAD qui emploient des proches soignant-e-s

Art. 25 (nouvelle teneur)

Au sens du présent règlement, le ou la proche soignant-e est un-e proche aidant-e au sens de l'article 4 lettre d LASDom, engagé-e par une OSAD.

Contrat de travail

Art. 25a (nouveau)

¹L'engagement du-de la proche soignant-e est réglé par un contrat de travail qui respecte le droit du travail et qui précise a minima :

- a) le nom de la personne qui bénéficie des soins ;
- b) le type de soins à prodiguer ;
- c) le nombre d'heures à effectuer ;
- d) le salaire horaire brut et la couverture sociale ;
- e) les droits en matière de congés, vacances et de compensation des heures supplémentaires.

²Les soins et le nombre d'heures au sens de l'alinéa 1 lettres b et c doivent être en adéquation avec les besoins de la personne proche-aidée fondée par une évaluation réalisée par un-e infirmier-ère diplômé-e de l'OSAD.

³Les proches soignant-e-s embauché-e-s par l'OSAD doivent être majeur-e-s et en situation régulière en Suisse.

Obligations de l'OSAD

Art. 25b (nouveau)

¹L'OSAD élabore un concept d'accompagnement du-de la proche soignant-e qui contient a minima :

- a) la manière dont le-la proche soignant-e est informé-e sur ses droits et obligations ;
- b) l'organisation de formation pour le-la proche soignant-e s'agissant des soins à prodiguer ;
- c) la mise en place d'un processus d'accompagnement garantissant au-à la proche soignant-e de pouvoir obtenir de l'aide et des conseils en tout temps ;
- d) la mise en place d'une supervision par le biais d'un-e infirmier-ère référent-e ;
- e) le système de remplacement et de relève du-de la proche soignant-e en cas d'absence, vacances ou maladie ;
- f) une procédure de gestion des plaintes spécifique aux proches soignant-e-s.

²L'OSAD transmet au service ce concept d'accompagnement.

³L'OSAD informe sans délai le service au moyen du formulaire prévu à cet effet de chaque engagement de proche soignant-e.

Titre de section avant l'article 26 (nouveau)

Section 5 : Nature particulière de la surveillance des OSAD

Objets de la surveillance

Art. 26 (nouvelle teneur)

La surveillance des OSAD porte sur le respect des conditions d'octroi de l'autorisation d'exploiter et en particulier sur :

- a) les prestations de soins ;
- b) les prestations LASDom ;
- c) les prestations fournies par les proches soignant-e-s ;

- d) l'effectif, la qualification et les compétences du personnel, de la direction opérationnelle et de la direction des soins infirmiers ;
- e) les concepts et leur mise en œuvre.

Art. 27 (abrogé)

Abrogé

Art. 35, al. 2 (nouvelle teneur)

²L'exploitant-e peut requérir un préavis du service avant l'engagement d'une nouvelle personne responsable au sens de l'alinéa 1 afin de vérifier que les conditions fixées par le département sont ou seront respectées (art. 33, al. 3).

Prolongation
automatique des
autorisations
d'exploitation

Dispositions transitoires à la modification du 2 juillet 2025

Art. 69d ¹Dès l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, les OSAD autorisées en vertu du droit antérieur disposent d'un délai de 12 mois pour identifier les points d'adaptation et proposer au service un plan de mise en conformité.

²Après approbation du service, elles disposent d'un délai de 2 ans pour être en totale conformité avec les nouvelles dispositions.

Art. 2 ¹Le présent arrêté entre en vigueur avec effet immédiat.

²Il sera publié dans la Feuille officielle et inséré au Recueil de la législation neuchâteloise.

Neuchâtel, le 2 juillet 2025

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
C. GRAF

La chancelière,
S. DESPLAND