

CONDITIONS GENERALES DE L'INSPECTION

ANNEXE 1 : Bases légales

Le document *Conditions générales de l'inspection* DOF 456 ainsi que ses annexes :

- **Annexe 1** *Bases légales* DOF 451
- **Annexe 2** *Structure et Présentation* DOF 527

sont disponibles sur le site Internet du CIVESS :

<http://www.vd.ch/civess>

Le CIVESS exerce son activité conformément à des bases légales cantonales et fédérales. A noter que plusieurs bases légales mentionnent encore la CIVESS dans leur texte plutôt que le CIVESS au vu du changement de dénomination en 2013.

Selon le Service qui leur délivre leur autorisation d'exploiter, les établissements sont soumis à des législations différentes :

1. Loi sur la santé publique - LSP du 29 mai 1985	Les établissements médico-sociaux (EMS) de gériatrie et de psychiatrie de l'âge avancé, les établissements psychosociaux médicalisés (EPSM), les centres de traitement et de réadaptation (CTR) et les hôpitaux de psychiatrie
2. Règlement sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud (RES) du 26 janvier 2011	
3. DSAS, Directive concernant les exigences de dotation minimale en personnel d'accompagnement du 27 novembre 2014 et son avenant du 22 décembre 2017	Les EMS de gériatrie et de psychiatrie de l'âge avancé
4. Loi d'aide aux personnes recourant à l'action médico-sociale – LAPRAMS du 24 janvier 2006	Les EMS, les EPSM, les homes non médicalisés (HNM), les centres d'accueil temporaires (CAT) et les organisations de soins à domicile (CMS-OSAD)
5. Règlement d'application – RLAPRAMS du 28 juin 2006	
6. Règlement du 16.06.2021 sur les organisations d'aide et de soins à domicile - ROSAD	Les organisations de soins à domicile
7. Loi sur les mesures d'aide et d'intégration pour les personnes handicapées – LAIH du 10 février 2004	Les établissements socio-éducatifs (ESE) et les activités de jour (ADJ)
8. Règlement d'application de la loi sur les mesures d'aide et d'intégration des personnes handicapées du 17 décembre 2014	
9. DSAS, Directives et canevas de protocole « Etablissement spécialisé et mesures de contrainte » du 21 mai 2013	
10. Code civil suisse – Droit de protection de l'adulte entré en vigueur le 1 ^{er} janvier 2013	Tous les établissements

1. LOI SUR LA SANTE PUBLIQUE (LSP) DU 29 MAI 1985

- *Chap. II - Organisation et compétences*
 - Art. 6, al.1, lettre d Service de la santé publique
« Maintenir la qualité et l'accessibilité des prestations de soin par des mesures de surveillance, de promotion de la qualité ainsi que par une information active de la population ».
- *Chap. III - Relations entre patient, médecin et personnel soignant*
 - Art. 20a Accompagnement des patients en établissement
 - Art. 21 Droit à l'information
 - Art. 23 Consentement libre et éclairé
 - Art. 23d Mesures de contraintes
 - Art. 24 Droit d'accès au dossier
- *Chapitre VII – Professions de la santé*
 - Art. 87 Dossier du patient
- *Chapitre VIIbis – Organisations de soins*
 - Art. 143b, al. 2 Autorisation d'exploiter
« Le contrôle et la surveillance des organisations de soins sont régis par la présente loi... »
- *Chapitre VIII - Etablissements sanitaires*
 - Art. 144 Définition
 - Art. 151 Surveillance et inspection
 - ¹ « Le département est habilité à procéder, avec ou sans préavis, à l'inspection des établissements, notamment pour contrôler la qualité et la sécurité des prestations fournies aux patients et aux résidents.
 - ² Les inspectrices disposent d'un libre accès aux locaux, aux documents liés à l'organisation de l'établissement et aux renseignements sur la dotation et les qualifications du personnel.
 - ³ Elles peuvent entendre le personnel ainsi que les patients ou résidents. Elles ont accès aux dossiers de ces derniers sous réserve de leur consentement lorsqu'ils ont leur capacité de discernement ».
 - Art. 151 a Retrait de l'autorisation
 - ¹ « L'autorisation d'exploiter ou de diriger peut être retirée, en partie ou en totalité, pour une durée déterminée ou indéterminée, ou encore assortie de conditions, si une ou plusieurs conditions requises pour son octroi ne sont pas ou plus remplies.
 - ² Le département décide après avoir pris l'avis du service en charge de la santé publique. L'intéressé doit pouvoir se déterminer.
 - ³ Les articles 184 et suivants sont réservés ».

2. REGLEMENT SUR LES ETABLISSEMENTS SANITAIRES ET LES ETABLISSEMENTS APPARENTES DE DROIT PRIVE DANS LE CANTON DE VAUD (RES) DU 26 JANVIER 2011

TITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

- Art. 2 Autorités compétentes
 - ¹ « Le Département de la santé et de l'action sociale (ci-après: le département) est l'autorité compétente pour octroyer, renouveler, limiter ou retirer toute autorisation d'exploitation ainsi que pour exercer la surveillance des établissements.
 - ² Pour l'exécution de ses tâches, il dispose du Service de la santé publique ainsi que du Service des assurances sociales et de l'hébergement. Ces services peuvent faire appel à des experts.
 - ³ Les articles 15b à 15g LSP sont réservés, notamment en ce qui concerne les compétences des commissions d'examen des plaintes ».

TITRE II - AUTORISATION ET SURVEILLANCE

- *Chapitre I – En général*
 - Art. 4 Autorisation d'exploiter
 - Art. 5 Demande d'autorisation d'exploiter

TITRE IV - MEDICAMENTS, STOCKAGE DE SANG ET DE PRODUITS SANGUINS

• Chapitre I – Médicaments

– Art. 29 Locaux et équipements

¹ « Les locaux où sont stockés des médicaments doivent être adaptés aux activités effectuées et inaccessibles aux personnes non autorisées. »

– Art.32 Stupéfiants

¹ « La législation fédérale sur les stupéfiants et les dispositions cantonales d'exécution sont applicables. En particulier :
– les stupéfiants doivent être détenus sous clé séparément des autres médicaments ;
– une comptabilité des stupéfiants doit être tenue ;
– les pièces justificatives des acquisitions et des remises de stupéfiants sont à conserver pendant dix ans dans la pharmacie de l'établissement ou par le pharmacien fournisseur dans le cas des ordonnances nominatives ;
– les autres documents et données, notamment les relevés des prescriptions et des remises, à conserver pendant dix ans par l'établissement.

– Art. 33 Inspections

¹ « Le service peut inspecter en tout temps les pharmacies d'établissements ou les lieux de détention de médicaments dans les établissements. »

TITRE V - DISPOSITIONS PARTICULIERES AUX DIFFERENTS TYPES D'ETABLISSEMENTS SANITAIRES OU APPARENTES

• Chapitre V - Etablissements médico-sociaux

– Art.60 Définition

¹ Les EMS sont des établissements destinés à soigner, héberger et accompagner des personnes dont la dépendance ou la perte d'autonomie nécessite de l'aide, une surveillance ou des soins mais non une hospitalisation.

² Leur équipement se compose de mobilier et d'installations sanitaires et thérapeutiques adaptés à leur mission.

^{2bis} Les établissements psycho-sociaux médicalisés (EPSM) sont une catégorie particulière d'EMS destinés à des personnes majeures souffrant d'une maladie mentale évolutive, de troubles pathologiques liés à la personnalité ou d'addiction en comorbidité, et qui, au vu de leur âge, de leur état de santé ou de leur autonomie, ne nécessitent pas d'hébergement dans un EMS ayant un mandat de gériatrie ou de psychiatrie de l'âge avancé.

³ Les séjours peuvent être de courte ou de longue durée.

– Art.60a Mission des EPSM

¹ Chaque EPSM se choisit l'une des trois missions spécifiques suivantes :

- maintien des acquis et de réhabilitation ;
- réduction des risques et d'engagement dans le suivi ;
- insertion socio-professionnelle.

² La définition du contenu des missions et des bénéficiaires auxquels celles-ci s'adressent, du profil-type des équipes d'accompagnement ainsi que des prestations assurées, est fixée dans une directive du département.

– Art.64 Qualité des soins et de l'animation

¹ Les normes et exigences de la Coordination interservices des visites en EMS (ci-après : CIVISS) doivent être appliquées.

² Ces exigences doivent assurer la sécurité des résidents, le respect de leurs droits, un confort suffisant et leur accès aux soins nécessaires.

• Chapitre VII – Surveillance et sanctions

– Art.69 Surveillance, inspection

¹ « La surveillance des établissements sanitaires est effectuée par le service. Ce dernier peut la déléguer à des organismes privés. »

² « La surveillances des établissements portent notamment sur :

- ...
- ...
- les prestations de soins ;
- de l'hygiène, de la prévention et du contrôle des infections ;
- l'effectif, la qualification et les compétences du personnel ;
- ... »

³ « Pour les établissements médico-sociaux, la surveillance porte en outre sur :

- a. le cadre de vie assurant la sécurité et la dignité des personnes hébergées et répondant aux besoins spécifiques qui résultent de leur âge ou de leur état de santé ;
- b. le concept et les programmes de l'animation/vie sociale ;
- c. l'alimentation ;
- d. la tenue du dossier, en particulier en terme d'évaluation de l'accompagnement et de la traçabilité des mesures de contrainte. »

⁴ « En matière d'établissements médico-sociaux, la surveillance touchant les alinéas 2, lettres c, d, e et 3 est confiée à la CIVEMS. »

– Art.72 Instruction

¹ « Lorsque le chef du département apprend, suite à une inspection ou de toute autre manière, des faits de nature à entraîner un retrait d'autorisation ou une sanction administrative, il saisit les services mentionnés à l'article deux, alinéa deux du présent règlement ».

3. DIRECTIVE CONCERNANT LES EXIGENCES DE DOTATION MINIMALE EN PERSONNEL D'ACCOMPAGNEMENT DANS LES EMS DE GERIATRIE ET DE PSYCHIATRIE DE L'AGE AVANCE ET LES DIVISIONS C D'HOPITAUX DU 27 NOVEMBRE 2014 ET AVENANT A LA DIRECTIVE DOTATION ACCOMPAGNEMENT DU 22 DECEMBRE 2017

- Dotation en personnel selon le niveau de formation
- Principes de prise en compte de la direction des soins (infirmière cheffe) et catégories d'établissements

4. LOI D'AIDE AUX PERSONNES RECOURANT A L'ACTION MEDICO-SOCIALE (LAPRAMS) DU 24 JANVIER 2006

– Art.7 Contrôle et surveillance

« ¹ Le département a notamment pour mission d'assurer le contrôle de la gestion et la surveillance des fournisseurs de prestations et organismes soumis à la loi, et de surveiller l'activité des organismes et établissements qu'il subventionne

² Ceux-ci sont tenus de fournir toutes les informations nécessaires concernant leur activité, notamment comptables, financières et statistiques. Les organismes et établissements subventionnés sont en outre tenus de communiquer sans délai tout changement de nature à modifier les subventions. Le département contrôle en particulier que les ressources allouées soient utilisées conformément à l'affectation prévue.

³ Pour les EMS, les EPSM, les PPS et les HNM, le département, par la Coordination interservices des visites en EMS au sens de la réglementation sur les établissements sanitaires, s'assure de la qualité de prise en charge sociale des personnes accueillies et peut visiter les établissements en tout temps.

⁵ Le règlement précise la portée et les modalités relatives à la surveillance, au contrôle et aux informations requises. ».

– Art.23 Autorisation d'exploiter un HNM ou une PPS

« ¹ Pour obtenir une autorisation d'exploiter, un HNM ou une PPS doit répondre aux conditions cumulatives suivantes :

- a. remplir les conditions prévues par le règlement relatives à la qualité de la prise en charge;
- b. conclure un contrat type d'hébergement avec le bénéficiaire, dont les modalités sont fixées par le règlement;
- c. être dirigé par une ou des personnes justifiant de connaissances professionnelles reconnues suffisantes par le département;
- d. disposer du personnel qualifié pour assumer l'encadrement et l'animation;
- e. passer une convention tarifaire avec le département.
- f. appliquer les dispositions édictées par le Conseil d'Etat en matière de conditions de travail minimales ;
- g. présenter des garanties financières et en matière d'organisation, propres à assurer la pérennité du HNM ou de la PPS ;
- h. appliquer les prix fixés par le département pour les prestations ordinaires supplémentaires et les prestations supplémentaires à choix ;
- i. être géré par une structure constituée en association ou fondation.

² L'autorisation d'exploiter est accordée pour une durée déterminée; elle est renouvelable.

³ Le règlement précise les modalités et les conditions de l'autorisation d'exploiter

⁴ Les dispositions de la LPFES concernant le barème et le calcul de la rémunération des directeurs d'EMS et celles relatives à la sous-traitance et à l'obligation de restitution de la participation financière s'appliquent par analogie. ».

– Art.39 Sanction administrative

«¹ Le département peut prononcer une sanction administrative à l'encontre de celui qui enfreint la présente loi ou l'une de ses dispositions d'exécution, y compris les directives d'application, ainsi que contre celui qui exerce sans autorisation d'exploiter ou ne remplissant pas les conditions légales fixées par la présente loi

² Les sanctions administratives suivantes peuvent être prononcées par le département :

- a. l'avertissement;
- b. l'amende de Fr. 500.- à Fr. 20'000.-;
- c. la limitation de l'autorisation d'exploiter;
- d. le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation d'exploiter;
- e. le retrait de la qualité de responsable d'un HNM ou d'une PPS.

³ L'amende est cumulable avec les sanctions prévues aux lettres c à e

⁴ Dans les cas où une sanction administrative figurant à l'alinéa 2, lettres c à e, est prononcée, elle peut faire l'objet d'une publication dans la Feuille des Avis Officiels, une fois exécutoire. ».

5. REGLEMENT D'APPLICATION DU 28 JUIN 2006 DE LA LOI D'AIDE AUX PERSONNES RECOURANT A L'ACTION MEDICO-SOCIALE (RLAPRAMS)

– Art.4 Objet et exercice de la surveillance

«¹ La surveillance des EMS, des HNM, des PPS et des CAT est exercée par la Coordination interservices des visites en EMS (ci-après : CIVEMS), en collaboration avec le SSP.

² La CIVEMS a en particulier pour tâche d'apprécier la sécurité et la qualité de la prise en charge sociale des résidents, notamment ce qui concerne le respect de la personnalité et de l'épanouissement individuel de chaque résident ainsi que l'existence de relations significatives à l'intérieur et à l'extérieur des établissements.

³ Pour exercer sa surveillance, la CIVEMS effectue la visite des EMS, des HNM, des PPS et des CAT chaque fois que les circonstances l'exigent, mais en principe au moins une fois tous les deux ans.

⁴ Lors de constat de carence, le fournisseur de prestations concerné au sens de l'alinéa précédent, est tenu de prendre les mesures adéquates. En cas d'observation de ces mesures, le SASH peut prendre les dispositions nécessaires pour assurer le bien-être des résidents, le cas échéant en collaboration avec le SSP ».

6. REGLEMENT DU 16.06.2021 SUR LES ORGANISATIONS DE SOINS A DOMICILE (ROSAD)

– 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.

7. LOI SUR LES MESURES D'AIDE ET D'INTEGRATION POUR LES PERSONNES HANDICAPEES (LAH) DU 10 FEVRIER 2004

TITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

- Art.6g Mesures de contraintes
- Art.6h Modalités et protection
- Art.6i Comité de révision

TITRE II - ORGANISATION

- Chapitre I – Compétences du Département

– Art.23 Surveillance et inspection

«¹ Le département assure la surveillance des fournisseurs de prestations notamment sur le plan des prestations fournies, de la qualité ainsi que sur le plan financier.

² Le département est habilité à procéder, avec ou sans préavis, à l'inspection des établissements, notamment pour contrôler la qualité et la sécurité des prestations fournies aux résidents ou usagers des établissements socio-éducatifs.

³ Les inspectrices disposent d'un libre accès aux locaux, aux documents liés à l'organisation de l'établissement et aux renseignements sur la dotation et les qualifications du personnel.

⁴ Elles peuvent entendre le personnel ainsi que les résidents ou usagers. Elles ont accès aux dossiers de ces derniers sous réserve de leur consentement lorsqu'ils ont leur capacité de discernement ».

• Chapitre II - Surveillance

– Art.27 Modalités de surveillance

¹ « Le département peut visiter en tout temps les fournisseurs de prestations afin de contrôler l'application de la loi.

² Au cas où l'une des conditions prévues aux articles 24, 24b, 24c, et 25 ne serait pas ou plus remplie, le département prend d'office ou sur demande, les mesures nécessaires pour assurer le bien-être des bénéficiaires de prestations.

³ Le règlement précise les modalités de la surveillance et les possibilités de représentation de l'Etat auprès des organes dirigeants des fournisseurs de prestations ».

– Art. 57 LAIH – Sanctions (autres mesures)

¹ Le département peut en tout temps prendre les mesures propres à prévenir ou faire cesser un état de fait contraire à la présente loi, ou menaçant la sécurité des bénéficiaires de la loi et le respect de leurs droits fondamentaux. Il peut notamment décider :

- du retrait temporaire ou définitif de la reconnaissance ou de l'autorisation d'exploiter ou de la fermeture de l'établissement socio-éducatif soumis à autorisation
- la fermeture des établissements socio-éducatifs qui n'ont pas requis l'autorisation d'exploiter alors qu'ils y étaient tenus ;
- la fermeture d'un établissement socio-éducatif non soumis à reconnaissance ou autorisation.

² En cas d'urgence, le département peut retirer provisoirement le droit de diriger un établissement au directeur. L'organe compétent de l'établissement dispose alors d'un délai de un mois pour remplacer le responsable de l'exploitation. A défaut, le département désigne un responsable de l'exploitation provisoire.

8. REGLEMENT D'APPLICATION DE LA LOI SUR LES MESURES D'AIDE ET D'INTEGRATION DES PERSONNES HANDICAPEES (RLAIH) DU 17 DECEMBRE 2014

– Art.29 Modalités de la surveillance de la qualité et de la sécurité

¹ Les contrôles du département sont réguliers. Chaque établissement socio-éducatif est visité en principe une fois par an.

² Le département est habilité à procéder sans préavis à l'inspection des établissements, notamment lorsque l'efficacité du contrôle en dépend.

³ Si la présence de la direction est requise lors de l'inspection, le service l'en informe au préalable

– Art.30 Suivi

¹ Le service assure le suivi des inspections et prévoit à cet effet des interventions planifiées. En cas de besoin, il émet des recommandations, détermine des objectifs d'amélioration et exige des mesures correctrices, en impartissant des délais.

² Des dysfonctionnements graves ou répétés sont signalés au chef du département, qui prend les mesures nécessaires.

³ Le département précise par voie de directives, les modalités de surveillance et les exigences de qualité

– Art.31 Autres mesures

¹ Le département est habilité à prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour assurer un fonctionnement de la structure conforme aux exigences légales et réglementaires.

² Le département peut retirer aux responsables en cause, temporairement ou définitivement, l'autorisation d'exploiter ou de diriger leur établissement.

³ Dans les cas ci-dessus, le département rend une décision ».

– Art.53 sanctions

¹ Le département ordonne la fermeture des établissements socio-éducatifs lorsque ceux-ci ne donnent pas suite aux injonctions ou si, après vérification par le département, il apparaît que le problème n'est pas résolu.

9. DSAS, DIRECTIVES ET CANEVAS DE PROTOCOLE « ÉTABLISSEMENT SPECIALISE ET MESURES DE CONTRAINTE » DU 21 MAI 2013

- II. Bases légales et principes
- III. Mesures de contrainte réglementées par les directives
- IV. Procédures

10. CODE CIVIL SUISSE / PROTECTION DE L'ADULTE, ENTRE EN VIGUEUR LE 1^{ER} JANVIER 2013

– Art.383 Mesures limitant la liberté de mouvement

« ¹ L'institution ne peut restreindre la liberté de mouvement d'une personne incapable de discernement que si des mesures moins rigoureuses ont échoué ou apparaissent a priori insuffisantes et que cette restriction vise:

- a. à prévenir un grave danger menaçant la vie ou l'intégrité corporelle de la personne concernée ou d'un tiers;
- b. à faire cesser une grave perturbation de la vie communautaire.

² La personne concernée doit être informée au préalable de la nature de la mesure, de ses raisons, de sa durée probable, ainsi que du nom de la personne qui prendra soin d'elle durant cette période. Le cas d'urgence est réservé.

³ La mesure doit être levée dès que possible; dans tous les cas, sa justification sera reconsidérée à intervalles réguliers ».

– Art.384 Protocole et devoir d'information

« ¹ Toute mesure limitant la liberté de mouvement fait l'objet d'un protocole. Celui-ci contient notamment le nom de la personne ayant décidé la mesure ainsi que le but, le type et la durée de la mesure.

² La personne habilitée à représenter la personne concernée dans le domaine médical doit être avisée de la mesure; elle peut prendre connaissance du protocole en tout temps.

³ Les personnes exerçant la surveillance de l'institution sont également habilitées à prendre connaissance du protocole ».

– Art.387 Surveillance des institutions

« Les cantons assujettissent les institutions qui accueillent des personnes incapables de discernement à une surveillance, à moins que celle-ci ne soit déjà prescrite par une réglementation fédérale ».