



Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR)

du ...

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'art. 118, al. 2, let. b, de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du ...²,
arrête:*

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

¹ La présente loi a pour but de combattre les maladies potentiellement mortelles ou invalidantes qui surviennent en Suisse chez cinq personnes au maximum sur dix mille (maladies rares).

² Les mesures qu'elle prévoit poursuivent les buts suivants:

- surveiller la survenance des maladies rares et fournir les connaissances fondamentales sur leur propagation et leur évolution;
- créer et améliorer les conditions organisationnelles, professionnelles et financières requises pour détecter, surveiller et combattre les maladies rares;
- recenser l'offre de structures de soins spécialisées et de moyens de lutte contre les maladies rares;
- soutenir la recherche dans le domaine des maladies rares et encourager l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement;
- soutenir les personnes concernées, les groupes de personnes et les institutions dans la lutte contre les maladies rares.

¹ RS 101

² FF 2024 ...

Art. 2 **Objet**

¹ La présente loi règle:

- a. l'enregistrement des maladies rares ainsi que les droits des personnes concernées (patients);
- b. les tâches du service d'enregistrement des maladies rares (service d'enregistrement);
- c. le registre des maladies rares (registre);
- d. les tâches du service de coordination des données dans le domaine des maladies rares (service de coordination des données).

² Elle règle en outre l'octroi d'aides financières pour:

- a. identifier et désigner les structures de soins spécialisées dans les maladies rares, et contrôler leur désignation;
- b. informer et renseigner sur les maladies rares.

Chapitre 2 Enregistrement des maladies rares**Section 1 Enregistrement des maladies oncologiques rares****Art. 3**

Les maladies oncologiques rares sont enregistrées conformément à la loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques³.

Section 2 Obligation de déclarer**Art. 4** **Personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer**

¹ Les médecins, les hôpitaux et les autres institutions du système de santé publiques ou privées qui diagnostiquent ou traitent une maladie rare déclarent les données énumérées ci-après au service d'enregistrement:

- a. les données personnelles du patient;
- b. le numéro AVS du patient aux fins d'identification univoque de la personne concernée et de mise à jour des inscriptions dans le registre;
- c. les données relatives au diagnostic;
- d. les données permettant de contacter la personne ou l'institution qui procède à la déclaration.

² Ils sont autorisés à utiliser systématiquement le numéro AVS pour s'acquitter de leur obligation de déclarer.

³ RS 818.33

Art. 5 Droit d'exécution

¹ Le Conseil fédéral détermine:

- a. le cercle des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer;
- b. les maladies rares concernées par l'obligation de déclarer, en tenant compte de l'état de la science médicale et des normes internationales reconnues;
- c. les données à déclarer, en tenant compte de l'état de la science médicale et des normes internationales reconnues;
- d. la forme de la transmission des données, en tenant compte de l'état de la technique, y compris les normes pour les interfaces, les formats et la structure des données;
- e. les délais de déclaration.

² Il veille à ce que toutes les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer puissent la remplir sans effort administratif disproportionné.

³ Il peut habiliter l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à déterminer les exigences énumérées à l'al. 1, let. b à d.

Section 3 Droits des patients concernant le traitement des données**Art. 6** Information

Le service d'enregistrement informe les patients de manière suffisante et dans une forme appropriée sur:

- a. la nature, le but et l'étendue des traitements des données;
- b. les tâches du service d'enregistrement;
- c. leurs droits en matière d'opposition visés à l'art. 8 et de protection des données;
- d. les mesures visant à assurer la protection et la sécurité des données personnelles.

Art. 7 Délai de réflexion

Après avoir donné les informations visées à l'art. 6, le service d'enregistrement octroie un délai de réflexion raisonnable aux patients pour éventuellement former opposition conformément à l'art. 8.

Art. 8 Opposition

¹ Les patients peuvent s'opposer à l'enregistrement de leurs données en tout temps et sans justification.

² Les patients dont les données sont enregistrées (patients enregistrés) ont en outre le droit de s'opposer en tout temps et sans justification:

- a. à être sollicités pour participer à un projet de recherche ou rejoindre des groupes d'entraide;
- b. à ce que les données les concernant soient réutilisées à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement;
- c. à ce que les données les concernant conservées par des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer soient réutilisées à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement.

³ Les oppositions peuvent être formées auprès du service d'enregistrement ou être saisies dans le registre par le patient lui-même.

Art. 9 Conséquences d'un défaut d'information ou d'une opposition

¹ Le service d'enregistrement détruit les données déclarées par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer qui n'ont pas encore été saisies dans le registre, à l'exception des données concernant l'opposition:

- a. s'il ne peut pas, dans un délai raisonnable, répondre aux exigences prévues à l'art. 6;
- b. immédiatement après une opposition au sens de l'art. 8, al. 1.

² Il anonymise les données saisies dans le registre immédiatement après une opposition au sens de l'art. 8, al. 1.

³ Il saisit dans le registre les oppositions reçues conformément à l'art. 8, al. 2.

Art. 10 Droit d'accès et soutien

¹ Le droit d'accès est régi par l'art. 25 de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)⁴. Il ne peut pas être limité.

² Les patients peuvent s'adresser au service d'enregistrement au sujet de l'enregistrement et de leurs droits, notamment en matière d'opposition et de protection des données. Le service d'enregistrement les assiste dans l'exercice de leurs droits.

Art. 11 Dispositions d'exécution

¹ Le Conseil fédéral détermine:

- a. le délai dans lequel le service d'enregistrement informe les patients, ainsi que la forme et le contenu de l'information visée à l'art. 6;
- b. le délai de réflexion visé à l'art. 7;
- c. les modalités pour former une opposition;
- d. la documentation relative à l'information visée à l'art. 6 et aux oppositions.

⁴ RS 235.1

Section 4 Service d'enregistrement

Art. 12 Exploitation et système d'enregistrement

¹ La Confédération exploite le service d'enregistrement.

² Le service d'enregistrement tient le registre.

³ L'OFSP met à disposition du service d'enregistrement un système pour accomplir ses tâches.

Art. 13 Tenue du registre

¹ Le service d'enregistrement vérifie les données reçues et ne les enregistre qu'après l'information visée à l'art. 6 et après l'expiration du délai de réflexion, pour autant que le patient ne se soit pas opposé à l'enregistrement.

² Il s'assure que les données figurant dans le registre sont exactes, exhaustives et actuelles et assume notamment les tâches suivantes:

- a. compléter les données visées à l'art. 4 et rectifier celles qui ne sont pas plausibles en s'adressant aux personnes et aux institutions soumises à l'obligation de déclarer;
- b. ajouter le numéro AVS aux données déclarées conformément à l'art. 38, al. 4, en interrogeant la Centrale de compensation (CdC);
- c. compléter et actualiser régulièrement les données relatives à l'identité des personnes enregistrées en les comparant avec les données de la CdC et du système national de consultation des adresses des personnes physiques;
- d. compléter la date et les causes de décès en les comparant avec les données de la CdC et avec celles de la statistique des causes de décès de l'Office fédéral de la statistique (OFS).

Art. 14 Demandes de participation à des projets de recherche et à des groupes d'entraide

¹ À la demande des chercheurs, le service d'enregistrement demande aux patients enregistrés s'ils souhaitent participer à des projets de recherche sur des maladies rares.

² À la demande de patients enregistrés, il demande à d'autres patients enregistrés pour la même maladie s'ils souhaitent participer à un groupe d'entraide.

Art. 15 Autres tâches

¹ Le Conseil fédéral peut confier au service d'enregistrement les tâches suivantes:

- a. veiller à l'évaluation épidémiologique régulière des données saisies;
- b. soutenir la recherche et l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement dans le domaine des maladies rares;
- c. informer régulièrement:

1. les patients enregistrés des groupes d'entraide existants,
 2. la population de l'enregistrement des maladies rares;
- d. publier:
1. chaque année les principales évaluations épidémiologiques sous une forme adaptée aux utilisateurs,
 2. régulièrement un rapport national concernant les maladies rares en Suisse.

² La publication ne doit pas permettre d'effectuer des recoupements concernant les patients et les institutions concernés.

Art. 16 Transmission et anonymisation des données

¹ Le service d'enregistrement peut transmettre des données agrégées sur le nombre de patients enregistrés porteurs d'une maladie donnée aux organisations qui reçoivent une aide financière pour identifier, désigner ou contrôler des structures de soins spécialisées, dans la mesure où cela est nécessaire pour améliorer la prise en charge des patients ou pour identifier, désigner ou contrôler des structures de soins spécialisées.

² Il anonymise les données enregistrées dès que le but de leur traitement le permet, au plus tard quarante ans après le décès de la personne enregistrée.

Section 5 Registre

Art. 17 Contenu du registre

¹ Le registre contient les données suivantes:

- a. les données personnelles des patients concernés;
- b. les données relatives au diagnostic des maladies rares ainsi que les données relatives aux décès et aux causes de décès des patients enregistrés;
- c. les données relatives à l'information prévue à l'art. 6 et aux oppositions;
- d. les données permettant de contacter la personne ou l'institution effectuant la déclaration.

² Le numéro AVS sert d'identificateur personnel.

Art. 18 Services et personnes autorisés à traiter les données

Les services et personnes suivants peuvent consulter et traiter les données ci-après:

- a. le service d'enregistrement: les données dont il a besoin pour accomplir les tâches prévues aux art. 12 à 16, y compris les données personnelles et celles concernant le diagnostic;

- b. le service de coordination des données: les données dont il a besoin pour accomplir les tâches prévues aux art. 20 à 22, y compris les données personnelles et celles concernant le diagnostic;
- c. les patients enregistrés: leurs données personnelles et celles concernant une opposition;
- d. les organes de surveillance de la Confédération compétents: les données nécessaires à la surveillance du service d'enregistrement et du service de coordination des données, y compris les données personnelles des patients ainsi que celles concernant le diagnostic.

Art. 19 Dispositions d'exécution

Pour le registre, le Conseil fédéral fixe:

- a. la structure et le catalogue des données;
- b. les responsabilités en matière de traitement des données;
- c. les droits d'accès, notamment l'étendue des droits d'accès en ligne;
- d. les mesures organisationnelles et techniques nécessaires pour assurer la protection et la sécurité des données.

Section 6 Service de coordination des données

Art. 20 Exploitation et tâches

¹ La Confédération gère un service de coordination des données.

² Le service de coordination des données peut, à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement, et sur demande:

- a. collecter, auprès des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer, des données sur le diagnostic et le traitement de personnes enregistrées, y compris des données génétiques; les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sont tenues de fournir sur demande toutes les données nécessaires au service de coordination;
- b. s'agissant des données visées à la let. a et des données contenues dans le registre:
 - 1. les préparer en vue de leur réutilisation,
 - 2. les apparier aux données qu'il a reçues des requérants ou charger l'OFS de les apparier aux données statistiques conformément à la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale⁵;
- c. rendre ces données accessibles en vue de leur réutilisation conformément aux art. 21 et 22.

⁵ RS 431.01

Art. 21 Infrastructure de données

¹ Le service de coordination des données peut rendre les données accessibles en vue d'une réutilisation uniquement dans le cadre d'une infrastructure de données sécurisée, interopérable et fiable.

² Il veille à ce que:

- a. les données rendues accessibles puissent être réutilisées uniquement dans le cadre de l'infrastructure de données; et
- b. que seules des données agrégées ou des résultats d'analyses puissent être extraits de l'infrastructure de données.

Art. 22 Mise à disposition de données

¹ Le service de coordination des données peut rendre les données contenues dans l'infrastructure de données accessibles pour autant que:

- a. les données puissent être réutilisées uniquement dans un but précis, conformément à la protection des données et pour une durée limitée; et
- b. les patients concernés ne puissent pas être identifiés.

² Il veille à ce que les données rendues accessibles, les réutilisations effectuées et les résultats d'analyses puissent être contrôlés.

Art. 23 Relation avec le droit relatif à la recherche sur l'être humain

Le traitement des données par le service de coordination des données et l'OFS conformément aux art. 20 à 22 n'est pas soumis aux dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁶.

Art. 24 Dispositions d'exécution

¹ Le Conseil fédéral détermine:

- a. les modalités de formulation des demandes et les critères de validation des demandes;
- b. la forme de la transmission des données visée à l'art. 20, al. 2, let. a, en tenant compte de l'état de la technique, y compris des normes pour les interfaces et les formats de données;
- c. les exigences relatives à la préparation et à l'appariement corrects et sécurisés visés à l'art. 20, al. 2, let. b;
- d. les exigences relatives à l'infrastructure de données visée à l'art. 21, y compris celles concernant la sécurité de l'information et la protection des données;
- e. les exigences relatives à la mise à disposition des données visée à l'art. 22, y compris celles concernant la conservation et l'anonymisation ou la suppression.

⁶ RS 810.30

² Il veille à ce que toutes les personnes et institutions soumises à l'obligation de transmettre visée à l'art. 20, al. 2, let. a, puissent la remplir sans effort administratif disproportionné.

³ Il peut habiliter l'OFSP à déterminer une ou plusieurs des exigences listées à l'al. 1; l'OFSP consulte au préalable le service de coordination des données.

Chapitre 3 Aides financières

Section 1 Aides financières pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées

Art. 25 Aides financières

La Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour:

- a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares;
- b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.

Art. 26 Conditions d'octroi

Des aides financières peuvent être accordées à des organisations de droit public ou à des organisations de droit privé à but non lucratif qui:

- a. en vertu de leur règlement ou de leurs statuts, se consacrent à l'identification, à la désignation ou au contrôle des structures de soins spécialisées dans les maladies rares, ainsi qu'à la mise en réseau de ces structures au niveau international;
- b. pour l'accomplissement de leurs tâches, emploient des personnes possédant des qualifications professionnelles ou l'expérience requises dans le domaine des maladies rares; et
- c. garantissent que:
 1. les structures de soins spécialisées désignées remplissent les critères visés à l'art. 27,
 2. les cercles intéressés sont impliqués,
 3. les planifications cantonales en matière d'approvisionnement en soins sont respectées, notamment dans le domaine de la médecine hautement spécialisée,
 4. les développements internationaux sont pris en compte de manière appropriée.

Art. 27 Critères de désignation des structures de soins spécialisées dans les maladies rares

Le bénéficiaire de l'aide financière désigne des structures de soins spécialisées qui:

- a. contribuent à un accès aussi rapide et aisé que possible aux prestations de santé appropriées;
- b. contribuent à une collaboration efficiente et effective des acteurs en vue de garantir des prestations de santé de haute qualité;
- c. sont coordonnées à l'échelle nationale.

Section 2: Aides financières aux fins d'activités d'information et de renseignement**Art. 28** Aides financières

La Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour:

- a. diffuser au public des informations relatives à la santé concernant les maladies rares;
- b. fournir des renseignements relatifs à la santé concernant les maladies rares, notamment:
 1. aux patients et à leurs proches,
 2. aux professionnels de la santé qui s'occupent du dépistage, du diagnostic, du traitement des maladies rares, de la réadaptation ou des soins des patients;
- c. collecter, évaluer et coordonner les informations relatives à la santé pour des organisations qui les diffusent auprès du public;
- d. organiser et mettre sur pied des formations et des séances de perfectionnement pour les personnes visées à la let. b;
- e. soutenir les groupes d'entraide.

Art. 29 Conditions d'octroi

Les aides financières peuvent être accordées à des organisations de droit public ou de droit privé:

- a. qui, en vertu de leur règlement ou de leurs statuts, se consacrent dans une large mesure aux activités visées à l'art. 28;
- b. qui garantissent une activité d'information et de renseignement compréhensible, adaptée aux besoins et tenant compte de l'état actuel des connaissances;

- c. qui, pour l'accomplissement de leurs tâches, emploient des personnes bénéficiant des qualifications professionnelles ou de l'expérience requises dans le domaine des maladies rares; et
- d. qui sont actives à l'échelle de la Suisse ou des régions linguistiques et dont l'action englobe plusieurs groupes de maladies.

Section 3 Conditions-cadres, procédure et calcul

Art. 30 Conditions-cadres

¹ La Confédération peut accorder des aides financières à hauteur de 50 % au maximum des charges et des coûts imputables.

² Les aides financières sont accordées pour autant que les cantons versent une contribution d'un montant au moins égal.

³ Des aides financières ne peuvent être accordées que dans la mesure où les charges et les coûts ne sont pas remboursés en vertu d'autres dispositions du droit fédéral.

Art. 31 Procédure et calcul

¹ La demande d'aide financière doit être soumise à l'OFSP.

² L'OFSP décide de l'octroi des aides financières.

³ Le Conseil fédéral édicte des prescriptions sur le calcul des charges et des coûts ainsi que sur la procédure d'octroi des aides financières.

Chapitre 4 Mise en œuvre et financement

Section 1 Exécution et surveillance

Art. 32 Exécution

¹ La Confédération exécute la présente loi.

² Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution.

Art. 33 Délégation de tâches d'exécution

¹ Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit privé ou de droit public ou morales ayant leur siège en Suisse:

- a. les tâches incombant au service d'enregistrement;
- b. les tâches incombant au service de coordination des données.

² Il fixe la durée de la délégation.

³ Si plusieurs organisations ou personnes entrent en ligne de compte pour l'exécution d'une tâche visée à l'al. 1, il charge l'OFSP de lancer un appel d'offres public confor-

mément à l'art. 15b de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les subventions⁷ et de déléguer cette tâche.

⁴ Toute organisation ou personne mandatée a droit à une indemnité pour les frais occasionnés par l'exécution des tâches déléguées; la Confédération peut lui verser une indemnité forfaitaire.

⁵ Les organisations et les personnes chargées d'exécuter des tâches visées à l'al. 1, let. a et b, peuvent utiliser systématiquement le numéro AVS pour accomplir les tâches qui leur sont déléguées.

⁶ Le Conseil fédéral règle les modalités de surveillance des organisations et des personnes mandatées.

Art. 34 Conditions de la délégation de tâches

Les organisations et les personnes visées à l'art. 33 qui assument une tâche d'exécution doivent remplir les conditions suivantes:

- a. assurer une mise en œuvre coordonnée à l'échelle nationale;
- b. disposer des capacités, de l'expertise, de l'expérience et des compétences nécessaires, notamment dans les domaines suivants:
 1. dans les soins de santé et dans le domaine d'activité concerné,
 2. dans le traitement de données personnelles sensibles conforme à la protection des données,
 3. dans la gestion de la qualité ; et
- c. être en réseau avec des institutions et des organisations nationales et internationales.

Art. 35 Communication de données

Les services fédéraux chargés de l'exécution de la présente loi et les organisations et personnes chargées de l'exécution de tâches prévues par la présente loi peuvent se communiquer mutuellement des données personnelles, y compris des données relatives à la santé et des données génétiques, dont ils ont besoin pour accomplir les tâches prévues par la présente loi.

Section 2 Financement

Art. 36 Financement

¹ Pour la part de la Confédération, les crédits nécessaires sont inscrits au budget.

² Le Conseil fédéral règle le versement des contributions financières.

⁷ RS 616.1

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 37 Modification d'autres actes

La loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques⁸ est modifiée comme suit:

Art. 24, al. 3

Abrogé

Art. 38 Déclaration obligatoire des maladies rares déjà diagnostiquées

¹ Les personnes et organisations soumises à l'obligation de déclarer sont tenues de communiquer au service d'enregistrement, dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, les données visées à l'art. 4, al. 1, de toutes les personnes chez qui une maladie rare a été diagnostiquée au cours des vingt dernières années.

² Cette règle s'applique également aux données relatives aux personnes décédées avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

³ Les patients doivent être informés de la transmission des données. Dans le cas de patients décédés avant l'entrée en vigueur de la présente loi, il n'est pas nécessaire d'informer les proches.

⁴ Quiconque tient un registre contenant des données visées à l'art. 4, al. 1, let. a et c, est tenu de les communiquer, avec les données visées à l'art. 4, al. 1, let. d, au service d'enregistrement dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Art. 39 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

⁸ RS 818.33