



Berne, le 12 septembre 2025

Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares

Rapport explicatif relatif à l'ouverture de la procédure de consultation



Condensé

Les maladies rares posent des défis de taille aux personnes concernées et au système de santé en Suisse. La rareté de chaque maladie complique l'approvisionnement en soins, la recherche et l'acquisition de compétences en autogestion par les personnes concernées. Pour relever ces défis, il est essentiel de disposer d'un accès satisfaisant à des informations relatives à ces maladies. Une nouvelle loi fédérale vise par conséquent à créer une base légale permettant d'exploiter un registre des maladies rares et d'encourager financièrement la collecte, le traitement et la diffusion d'informations en vue de lutter contre les maladies rares.

Contexte

On appelle « maladies rares » les maladies qui ne touchent qu'un petit nombre de personnes (cinq sur dix mille au plus) et qui sont potentiellement mortelles ou invalidantes. La grande majorité des maladies rares ne concerne qu'une personne sur un million. Sept mille à huit mille maladies rares ont déjà été décrites dans le monde aujourd'hui. On estime qu'elles affectent plus d'un demi-million de personnes en Suisse. Autrement dit, ces maladies ne sont pas vraiment rares lorsqu'elles sont considérées dans leur globalité. En raison de la rareté des différentes maladies et de leur répartition souvent aléatoire ou très difficile à prévoir, les informations importantes pour la santé sont particulièrement difficiles à trouver, très fragmentées et peu exploitables. Cela complique souvent considérablement la détection précoce, le diagnostic, le traitement, la réadaptation et les soins. Par conséquent, il s'avère souvent compliqué de mener des recherches sur les maladies rares. La mise en œuvre du concept national maladies rares (CNMR) a permis de lancer une série de mesures en vue d'améliorer l'accès des personnes concernées et des professionnels intéressés aux informations concernant les maladies rares. Ces mesures garantissent des soins à la fois plus efficaces et de meilleure qualité et, en particulier, un accès plus rapide et mieux coordonné aux diagnostics, aux traitements et aux prestations de soins, une meilleure autogestion des personnes concernées et l'amélioration de la recherche sur les maladies rares. Cela dit, le financement de ces mesures n'est actuellement pas garanti à long terme. Une nouvelle loi fédérale vise donc à établir les bases légales nécessaires.

Contenu du projet de loi

Conformément au présent projet, les mesures éprouvées du CNMR qui consistent à collecter, à traiter et à diffuser des informations en vue de lutter contre les maladies rares pourront être déléguées à la Confédération et financées par elle. En ce sens, l'objectif de cette loi consiste à établir une base législative fédérale afin de mettre en place, d'exploiter et de financer un registre des maladies rares. Le présent projet de loi vise en outre à créer une base permettant d'encourager financièrement la coordination des informations concernant les structures de soins spécialisées adéquates pour combattre les maladies rares. Enfin, ce projet prévoit de soutenir financièrement les activités menées par des organisations de droit public ou privé en vue d'informer et de renseigner sur les maladies rares.

Table des matières

1	Contexte.....	5
1.1	La notion de <i>maladies rares</i>	5
1.2	Défis posés par les maladies rares	6
1.2.1	Difficultés dans l'accès à l'information	6
1.2.2	Informations sur la prise en charge médicale.....	6
1.2.3	Informations à des fins de recherche.....	7
1.2.4	Informations sur l'acquisition de compétences en autogestion.....	8
1.2.5	Informations sur les maladies extrêmement rares.....	8
1.3	Concept national maladies rares.....	9
1.3.1	Concept et plan de mise en œuvre	9
1.3.2	Mesures à long terme.....	9
1.4	Besoins et objectifs.....	13
1.5	Options examinées	14
1.6	Relation avec le programme de la législature, le plan financier et les stratégies du Conseil fédéral.....	16
1.7	Classement d'interventions parlementaires	17
2	Comparaison avec le droit européen.....	17
2.1	UE	17
2.2	Pays limitrophes de la Suisse	19
3	Grandes lignes du projet	19
3.1	Objectifs du projet.....	19
3.2	La nouvelle loi proposée	19
3.3	Adéquation des tâches et des finances.....	22
3.4	Mise en œuvre.....	22
3.4.1	Mise en œuvre prévue.....	22
3.4.2	Examen du caractère exécutable lors de la procédure pré-parlementaire	23
3.4.3	Évaluation prévue de l'exécution	23
4	Commentaire des dispositions	23
	Section 3 Droits des patients concernant le traitement des données.....	30
5	Conséquences.....	51
5.1	Conséquences pour la Confédération.....	52
5.1.1	Système d'enregistrement, service d'enregistrement et service de coordination des données pour les maladies rares.....	52
5.1.2	Système et service d'enregistrement.....	52
5.1.3	Service de coordination des données	53
5.1.4	Surveillance du service d'enregistrement et du service de coordination des données	53
5.1.5	Aides financières liées à l'identification, à la désignation et au contrôle de structures de soins spécialisées.....	53
5.1.6	Aides financières pour les activités d'information et de renseignement.....	54
5.1.7	Ventilation.....	55
5.2	Conséquences pour les cantons.....	55
5.3	Conséquences pour certains groupes de la société.....	56
5.4	Conséquences pour l'environnement.....	56

6	Aspects juridiques	57
6.1	Constitutionnalité	57
6.1.1	Norme constitutionnelle en matière de santé	57
6.1.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	57
6.1.3	Forme de l'acte à adopter et autres actes	58
6.1.4	Délégation de compétences législatives	58
6.1.5	Protection des données	58
6.1.6	Assujettissement au frein aux dépenses	59
6.1.7	Principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale	59
6.2	Respect des principes de la loi sur les subventions	61

Rapport explicatif

1 Contexte

1.1 La notion de *maladies rares*

Il n'existe pas de définition universelle des maladies rares qui reposerait sur une notion scientifique claire¹. Comme leur nom l'indique, les maladies rares ont la particularité de ne toucher que relativement peu de personnes². Cela dit, définir ce terme de manière plus précise revient en fin de compte à prendre une décision politique³. La plupart des pays se fondent donc sur la prévalence et la gravité de la maladie⁴. Dans sa loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁵ (LPT, cf. art. 4, al. 1, let. a^{decies}), la Suisse a repris une définition de l'Union européenne (UE). Dans ce contexte, les maladies rares sont définies comme des maladies qui mettent en danger la vie du patient ou entraînent une invalidité chronique et qui ne touchent pas plus de 5 personnes sur 10 000 en Suisse. La définition des « maladies rares » vient au départ du domaine des médicaments, la question économique sous-jacente étant la suivante : à partir de quelle prévalence peut-on partir du principe que le développement et la mise sur le marché d'un médicament ne sont certes pas rentables⁶, mais seraient essentiels au vu de la gravité de la maladie⁷ ? La perception des maladies rares par le grand public a beaucoup évolué depuis ces prémices. Aujourd'hui, elles ne sont plus uniquement abordées dans le domaine des médicaments : elles sont davantage présentes dans les discussions au sein de la société et font partie intégrante des objectifs de santé publique (cf. point 1.3.1)⁸.

La plupart (un peu moins de 85 %⁹) des plus de 6000 maladies rares recensées jusqu'ici dans la base de données de la plateforme d'information internationale Orphanet¹⁰ ne concernent qu'une personne sur un million. Ces maladies sont également appelées « maladies extrêmement rares ». 7000 à 8000 maladies rares ont été décrites dans le monde jusqu'ici¹¹. Même si une maladie rare donnée ne touche qu'un petit groupe de personnes, le nombre de personnes concernées au total est considérable. En Suisse, on estime qu'un peu plus de 7 % de la population souffre d'une maladie rare¹², ce qui équivaut à près de 650 000 personnes.

¹ LAZOR ROMAIN / D'AMATO SIZONENKO LOREDANA, Maladies rares et médicaments orphelins : un enjeu de santé publique, Bulletin des médecins suisses 2011, p. 1083.

² HÄUSSLER BERTRAM, Seltene Krankheiten und die Arzneimittel zu ihrer Behandlung, in : Preuss Klaus Jürgen / Häussler Bertram (éd.), Seltene Helden, Orphan Drugs in Deutschland, Düsseldorf 2012, p. 3.

³ ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES (ASSM), « Maladies rares » : Domaine d'application d'un concept national et conditions cadres pour la création et la mise en œuvre de centres de référence 2014, p. 2. Disponible via le lien : www.assm.ch > Publications > Recommandations (consulté le 7.11.2024).

⁴ GAMMIE TODD / LU CHRISTINE Y. / BABAR ZAHEER U., Access to Orphan Drugs : A Comprehensive of Legislations, Regulations and Policies in 35 Countries, PLOS ONE 10/2015, p. 2. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0140002>

⁵ RS 812.21

⁶ LAZOR ROMAIN / D'AMATO SIZONENKO LOREDANA, Maladies rares et médicaments orphelins : un enjeu de santé publique, Bulletin des médecins suisses, 2011, p. 1083.

⁷ Recommandation 2009/C 151/02 du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares, JO C 151 du 3.7.2009, pp. 7 à 10. Disponible via le lien : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32009H0703%2802%29> (consulté le 20.3.2024).

⁸ VATTER LUISA, Seltene Krankheiten in der Krankenversicherung : Eine rechtliche Betrachtung der Vergütung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, Schulthess Verlag, Zurich / Genève 2023, ch. 12.

⁹ Orphanet. Disponible via le lien : www.orpha.net (consulté le 8.2.2024).

¹⁰ NGUENGANG WAKAP STÉPHANIE / LAMBERT DEBORAH M. / OLYR ANNIE et al., Estimating cumulative point prevalence of rare diseases : analysis of the Orphanet database, European Journal of Human Genetics, 28/2020, p. 163. <https://doi.org/10.1038/s41431-019-0508-0>

¹¹ OFFICE FÉDÉRAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE (OFSP), De nombreuses maladies rares qui concernent beaucoup de personnes, 2024. Disponible via le lien : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies de A à Z > Maladies rares (consulté le 26.2.2024).

¹² CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Concept national maladies rares du 26 septembre 2014, p. 6. Disponible via le lien : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies de A à Z > Maladies rares > Maladies rares en Suisse et concept national (consulté le 26.2.2024).

La moitié des maladies rares se manifeste dès l'enfance¹³. On pense qu'environ les quatre cinquièmes des maladies rares ont une origine génétique¹⁴. Cela dit, les maladies infectieuses et tumorales ainsi que les réactions auto-immunes peuvent également déclencher des maladies rares. Actuellement, il n'existe pas de traitements curatifs contre la plupart d'entre elles et les patients ont très peu de chances d'en guérir.

1.2 Défis posés par les maladies rares

1.2.1 Difficultés dans l'accès à l'information

Les maladies rares placent les personnes concernées, leurs proches et le système de santé devant une série de défis. Parmi les principaux problèmes, citons que non seulement les différentes maladies sont rares, mais aussi que leur apparition au sein de la population est souvent purement aléatoire ou très difficile à prévoir. Par ailleurs, la plupart du temps, elles ont une répartition à l'échelle suprarégionale. En conséquence, les informations importantes pour la santé spécifiques à une maladie, à un groupe de maladies ou communes à toutes les maladies rares sont particulièrement difficiles à trouver, très fragmentées et difficilement exploitables.

Les personnes touchées, leurs proches et les professionnels impliqués ont donc fréquemment des difficultés à accéder à ces informations. Par conséquent, les connaissances adéquates sur une maladie rare donnée font souvent défaut, et les professionnels de la santé au sens de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd)¹⁵ et de la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan)¹⁶ ne connaissent pas bien les tableaux cliniques correspondants. Cette lacune complique souvent considérablement la détection précoce, le diagnostic et le traitement, la réadaptation et les soins. De plus, il n'est pas facile de mener des études et des projets de recherche à ce sujet ; ces travaux doivent presque toujours être effectués à l'échelon transnational.

1.2.2 Informations sur la prise en charge médicale

Les personnes touchées par des maladies rares et leurs proches se heurtent fréquemment à des obstacles quand il s'agit de s'orienter dans le système de santé. Le corps médical, lui aussi, a souvent des difficultés à détecter ces maladies de manière précoce et à engager des mesures assez rapidement. De plus, les maladies rares se caractérisent par une forte hétérogénéité. Très peu d'entre elles peuvent être soignées selon un protocole thérapeutique général¹⁷. Par ailleurs, il n'existe aujourd'hui aucun traitement curatif dans la grande majorité des cas. Il n'est possible d'administrer un traitement visant la cause de la maladie que dans 10 % des situations, et 90 % de ces patients doivent être soignés avec des médicaments en dehors de l'indication autorisée (utilisation hors étiquette ou *off label*)¹⁸. Ces traitements et ces soins misent avant tout sur une prise en charge qui vise à atténuer les symptômes et ainsi à améliorer la qualité de vie¹⁹. Il est donc essentiel de fournir un accompagnement interdisciplinaire global aux personnes atteintes d'une maladie rare, de la détection précoce jusqu'aux soins

¹³ BAUMGARTNER MATTHIAS R., Die Kosten von « orphan drugs » – die schweizerische Perspektive, *Pädiatrie & Pädologie*, 55/2020, p. 72. <https://doi.org/10.1007/s00608-020-00774-5>

¹⁴ LAZOR ROMAIN / D'AMATO SIZONENKO LOREDANA, Maladies rares et médicaments orphelins : un enjeu de santé publique, *Bulletin des médecins suisses*, 2011, p. 1083.

¹⁵ RS 811.11

¹⁶ RS 811.21

¹⁷ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, p. 11. Disponible via le lien : www.parlement.ch > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

¹⁸ BAUMGARTNER MATTHIAS R., Die Kosten von « orphan drugs » – die schweizerische Perspektive, *Pädiatrie & Pädologie*, 55/2020, p. 72. <https://doi.org/10.1007/s00608-020-00774-5>

¹⁹ RITTER ADRIAN, Maladies rares : « Nous devons mettre notre expérience en commun », *Bulletin des médecins suisses*, 2020, p. 72.

de longue durée, en passant par le diagnostic, le traitement et une éventuelle réadaptation. Dans le domaine des maladies rares, cela englobe la transmission non seulement d'informations médicales mais aussi, et c'est un aspect fondamental, d'informations qui, simplement en étant axées sur la santé, vont contribuer à ce que les personnes concernées, leurs proches, les professionnels de la santé et les chercheurs puissent mener leurs activités au service de la santé aussi rapidement et efficacement que possible. Ces informations relatives à la santé devraient aussi être communiquées par le biais de réseaux de soins coordonnés. Elles aident à poser un diagnostic en temps utile, à améliorer la qualité de la prise en charge et à soutenir le perfectionnement et la recherche.

Les réseaux de soins ont pour objectif de fournir un soutien spécialisé aux patients, à leurs proches et aux professionnels de la santé, à centraliser les connaissances et les informations et à améliorer la coordination des traitements²⁰. Une prise en charge structurée de manière adéquate est le gage d'une collaboration efficiente entre tous les acteurs impliqués, qui veillent à guider les patients vers les professionnels les plus compétents. Des aides à l'orientation doivent être fournies aux professionnels et aux personnes concernées. L'expertise dont disposent très souvent déjà les établissements existants doit être mise en évidence²¹. Il existe un large consensus dans la recherche sur la santé et en politique sur le fait que les acteurs de la prise en charge (fournisseurs de prestations, patients, agents payeurs) doivent mieux se mettre en réseau et se coordonner afin d'améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins tout en veillant à ce que le système reste accessible financièrement.

1.2.3 Informations à des fins de recherche

Les maladies étant très diverses et les données limitées, la recherche représente un grand espoir pour les patients et joue un rôle de premier plan pour de nombreuses personnes concernées. Les organisations de patients doivent être impliquées dans le développement de registres et de programmes de recherche. Dans la recherche clinique sur les maladies rares, les patients sont souvent recrutés directement dans les études. Toutefois, il faut parfois du temps pour obtenir des résultats confirmés, ces projets n'étant pas suffisamment financés par le secteur privé au vu du nombre limité de personnes concernées²². La recherche sur les maladies rares constitue un défi particulier, notamment dans le domaine clinique : en raison du faible nombre de patients atteints d'une maladie donnée dans un pays, les chercheurs doivent en général miser sur la coopération internationale afin de trouver suffisamment de participants pour mener ces études. Pour ce faire, ils ont besoin d'un bon réseau international²³, de connaissances sur la prévalence de maladies rares dans une région ou un pays donné ainsi que d'un accès aux données correspondantes (des patients). Cela implique en général la mise en place de registres.

²⁰ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Concept national maladies rares du 26 septembre 2014, p. 6. Disponible via le lien : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies de A à Z > Maladies rares > Maladies rares en Suisse et concept national (consulté le 26.2.2024).

²¹ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, p. 13. Disponible via le lien : www.parlement.ch > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

²² CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Concept national maladies rares du 26 septembre 2014, p. 6. Disponible via le lien : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies de A à Z > Maladies rares > Maladies rares en Suisse et concept national (consulté le 26.2.2024).

²³ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, p. 12. Disponible via le lien : www.parlement.ch > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

1.2.4 Informations sur l'acquisition de compétences en autogestion

À de nombreux égards, la rareté de la maladie mène à des lacunes en matière d'information. Par ailleurs, les personnes atteintes de maladies rares sont souvent très isolées socialement. Il est courant que les personnes concernées et les proches qui les soignent ou les accompagnent aient des difficultés à obtenir les informations nécessaires. En conséquence, elles doivent souvent relever seules les défis sanitaires auxquels elles font face.

D'abord, ces personnes ne disposent souvent pas de canaux d'information suffisamment développés et coordonnés pour les diriger le plus rapidement possible vers les prestations et les services médicaux appropriés. En outre, elles font souvent face à une situation juridique complexe et confuse et à des défis administratifs particuliers en raison de la rareté de la maladie. Il peut notamment être très difficile de faire valoir ses droits auprès des assurances sociales lorsqu'une maladie est très rare, peu connue même des professionnels de la santé et qu'aucun diagnostic n'a (encore) pu être posé. Ainsi, les personnes concernées et leurs proches doivent parfois également acquérir les compétences nécessaires en autogestion afin de trouver des prestations de santé accessibles et abordables et de pouvoir y faire appel. Pour ce faire, elles ont besoin d'un accès rapide et facile à des informations relatives à la santé.

Mais pour les personnes atteintes de maladies rares, les déficits d'information ne se limitent pas au recours aux prestations de santé. Ils s'appliquent aussi à de nombreuses autres situations et peuvent avoir un effet sur la santé, d'autant plus que ces personnes font partie de groupes particulièrement vulnérables en raison d'autres maladies ou lésions. Les professionnels de la santé ne peuvent pas conseiller en permanence les personnes concernées, aussi ces dernières sont-elles, de même que leurs proches, dans une large mesure laissées seules pour gérer beaucoup de situations, y compris celles qui peuvent avoir des implications sanitaires. Elles ont besoin d'obtenir les informations nécessaires pour acquérir les compétences d'autogestion qui leur manquent. C'est là que doivent intervenir les organisations de droit public ou privé, dont les activités d'information et de renseignement sont essentielles pour les personnes concernées et leurs proches.

1.2.5 Informations sur les maladies extrêmement rares

La Suisse étant un petit pays, il n'est pas rare que les patients atteints d'une maladie extrêmement rare soient trop peu nombreux pour créer une organisation de patients propre à une maladie ou à un groupe de maladies. Par ailleurs, pour nombre de personnes concernées et de membres de leurs familles, il est très difficile de s'engager dans une association en plus de gérer la maladie. Il arrive que les patients touchés par une maladie extrêmement rare se fédèrent quand même, mais ils sont alors dépassés au quotidien par les tâches organisationnelles. Beaucoup de personnes concernées essayent d'établir un réseau international, une approche qui est pertinente pour les maladies extrêmement rares. Cependant, ce groupe n'arrive tout de même pas à obtenir de l'aide pour les problèmes au niveau local²⁴. Les personnes atteintes d'une maladie extrêmement rare et leurs proches ont donc besoin de beaucoup de ressources personnelles pour parvenir au bon diagnostic et recevoir des traitements et des soins appropriés. Il a été constaté que de nouvelles approches sont requises pour informer cette catégorie de personnes concernées.

²⁴ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, pp. 39-40. Disponible via le lien : www.parlement.ch > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

1.3 Concept national maladies rares

1.3.1 Concept et plan de mise en œuvre

En 2014, le Conseil fédéral a adopté le concept national maladies rares (CNMR)²⁵ en vue d'épauler les personnes atteintes de maladies rares et leurs proches, et en réponse aux postulats 10.4055 « Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares » et 11.4025 « Commission pour les cas extrêmes en matière de santé ». Le CNMR a permis de lancer une série de mesures multidimensionnelles qui visait également, entre autres, à relever les défis décrits au point 1.2. En 2015, en concertation avec les cantons et d'autres acteurs de premier plan, le Conseil fédéral a adopté un plan de mise en œuvre du Département fédéral de l'intérieur (DFI) pour le CNMR. Ce plan a été élaboré sous l'égide de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), d'entente avec l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), l'organisation faîtière de patients ProRaris et l'équipe suisse du réseau international qui gère la plateforme d'information Orphanet (Orphanet Suisse). Le plan de mise en œuvre décrivait la méthode pour améliorer la prise en charge de façon ciblée.

Les cinq projets suivants ont été lancés dans le cadre de ce plan de mise en œuvre :

- Projet 1 : désignation de structures de soins, codage, registres des maladies rares
- Projet 2 : prise en charge des coûts
- Projet 3 : information, implication des organisations de patients
- Projet 4 : formation, transfert de connaissances, recherche
- Projet 5 : mise en réseau à l'échelle internationale

Certaines mesures s'inscrivant dans ces projets ont pu être mises en œuvre avant fin 2019. D'autres, en particulier celles qui visent à relever les défis mentionnés au point 1.2, ont été engagées mais ne peuvent pas se terminer à une échéance précise car elles s'appliquent dans la durée.

1.3.2 Mesures à long terme

Les mesures à long terme ci-après ont été lancées et soutenues dans le cadre des cinq projets visant à mettre en œuvre le CNMR. Elles permettent de mettre à disposition des canaux d'information importants qui fournissent en premier lieu aux personnes concernées, à leurs proches, aux professionnels de la santé et aux chercheurs des informations et des renseignements adaptés à ces groupes cibles et à leurs besoins :

- Création et exploitation d'un registre des maladies rares

Les registres peuvent, entre autres, soutenir la recherche sur les traitements et la prise en charge et faciliter le recrutement de participants pour des études ou la transmission de coordonnées. Le CNMR prévoyait aussi de développer le Registre suisse des maladies rares (RSMR). Lors de la mise en œuvre du CNMR, l'OFSP a favorisé un registre axé sur l'épidémiologie permettant de recenser toutes les personnes atteintes d'une maladie rare vivant en Suisse. En 2016, il a chargé l'Institut de médecine sociale et préventive (ISPM) de l'Université de Berne d'élaborer le concept du RSMR. En 2018, l'ISPM a reçu l'accord de la commission d'éthique du canton de Berne pour tenir le RSMR.

²⁵ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Concept national maladies rares du 26 septembre 2014, p. 6. Disponible via le lien : www.ofsp.admin.ch > Maladies > Maladies de A à Z > Maladies rares > Maladies rares en Suisse et concept national (consulté le 26.2.2024).

En septembre 2020, l'OFSP lui a octroyé une aide financière de 250 000 francs suisses sur cinq ans (de 2020 à 2024) pour exploiter le registre. Cette aide financière se fonde sur la loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)²⁶. Toutefois, la Confédération ne peut pas soutenir le RSMR à long terme sur la base de l'art. 24 LEMO.

- **Codage des maladies rares**

Pour tenir efficacement le RSMR et désigner précisément les structures de soins spécialisées, il faut codifier les maladies rares pouvant être diagnostiquées.

La *Classification internationale des maladies CIM-10* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne se prête cependant pas au codage des maladies rares. Elle ne permet de codifier spécifiquement (c'est-à-dire les saisir et les faire figurer dans le système avec leur propre code) qu'une poignée d'entre elles. En mai 2019, l'OMS a adopté la *CIM-11*, la classification remplaçant la *CIM-10*. L'introduction de la *CIM-11* dans le secteur stationnaire devrait améliorer considérablement les données relatives aux maladies rares. Il faudra toutefois attendre un certain temps avant la mise en place de la *CIM-11*. En outre, les diagnostics ne sont actuellement pas codifiés de manière uniformisée dans le secteur ambulatoire. Il faut donc prévoir un codage alternatif pour remplacer temporairement ou complètement la *CIM-11*. C'est pourquoi le réseau international de la plateforme d'information Orphanet a développé une nomenclature spéciale des maladies rares appelée *orphacodes*. Un code univoque et durable est attribué à chaque maladie par le biais d'un identifiant *orpha* précis. Il est prévu d'utiliser les *orphacodes* dans le secteur stationnaire et aussi, désormais, dans le secteur ambulatoire jusqu'à l'introduction de la *CIM-11*.

- **Identification, désignation et contrôle des structures de soins spécialisées**

Une structure de soins bien articulée et suffisamment connue s'impose afin d'améliorer l'approvisionnement en soins des personnes atteintes de maladies rares. Cette structure permet à tous les acteurs impliqués de collaborer de la manière la plus efficace possible afin que les patients se dirigent le plus directement possible vers les professionnels les plus compétents. Cela n'implique pas nécessairement de créer de nouvelles structures de soins. Les maladies rares exigent plutôt une meilleure orientation des personnes concernées et des professionnels. L'expertise qui, très souvent, existe déjà au sein des hôpitaux, des cabinets médicaux et d'autres établissements de santé doit être rassemblée et visible. C'est pourquoi le CNMR prévoyait d'identifier et de désigner d'une manière appropriée les structures de soins spécialisées dans les maladies rares, ces désignations devant ensuite être vérifiées à intervalles réguliers et modifiées si nécessaire.

Actuellement, c'est la Coordination nationale des maladies rares (kosek) qui identifie et désigne (« reconnaît ») les structures de soins spécialisées en Suisse. Cette activité rend les structures appropriées plus visibles. Les membres de la kosek sont la CDS, l'ASSM, l'association Médecine universitaire Suisse (Unimedsuisse), l'Alliance des hôpitaux pédiatriques de Suisse (AllKidS), un groupe d'hôpitaux et de cliniques non universitaires ainsi que ProRaris. Organisée sous la forme d'une association, la kosek gère une plateforme visant à améliorer les informations relatives à la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares. Pour ce faire, elle mène des projets avec les acteurs de l'approvisionnement en soins et implique

dans ces travaux non seulement ProRaris mais aussi, le cas échéant, d'autres organisations de patients propres à une maladie ou à un groupe de maladies.

Le financement de la kosek est assuré par les cotisations de ses membres et des dons privés. De plus, entre 2021 et 2024, l'OFSP lui a fourni un soutien financier de 470 000 francs au total dans le cadre de la mise en œuvre du CNMR.

- **Activités d'information et de renseignement menées par des organisations de droit public ou privé**

Contribution à la plateforme d'information à l'échelon international et en Suisse

Orphanet est une plateforme d'information internationale réunissant 41 pays partenaires qui gèrent ensemble un portail de référence sur les maladies rares et les médicaments orphelins à l'adresse www.orpha.net. Depuis 2001, Orphanet Suisse contribue à l'exploitation de cette plateforme sur Internet au nom de notre pays. L'objectif d'Orphanet Suisse consiste à ce que les informations relatives aux maladies rares et aux médicaments orphelins accessibles en Suisse soient recueillies, analysées et coordonnées avec les pays partenaires puis diffusées en Suisse et dans les pays partenaires par le biais de la plateforme internationale sur Internet (www.orpha.net). En outre, Orphanet Suisse transmet les connaissances nécessaires pour le développement des *orphacodes* sur le plan national, en collaboration avec les hôpitaux, le RSMR et les groupes d'intérêts identifiés.

La plateforme internationale sur Internet Orphanet fournit notamment les prestations suivantes :

- Classification des maladies rares par le biais d'*orphacodes*, gestion et publication de ces codes
- Mise à disposition d'une encyclopédie des maladies rares contenant des définitions, des descriptions de symptômes et d'autres informations sur les différentes maladies, ainsi que des recommandations pour la pratique clinique
- Tenue ou référencement des annuaires suivants :
 - Annuaire des organisations de patients et d'entraide
 - Annuaire des professionnels et des établissements (p. ex. établissements disposant de laboratoires cliniques et de recherche)
 - Annuaire des centres pour les maladies rares et des réseaux de référence
 - Annuaire des traitements proposés pour les maladies rares et des médicaments orphelins
 - Annuaire des laboratoires médicaux qui proposent des diagnostics
 - Annuaire des projets de recherche et des études cliniques actuels, des registres et des biobanques
- Publication ou référencement de rapports et de bulletins d'information

Actuellement, Orphanet Suisse est rattaché aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) sur le plan organisationnel. Par le passé, Orphanet Suisse était soutenu financièrement par les HUG et financé par le biais de contributions de certains cantons et de fondations. Il n'existe aucune base légale au niveau fédéral qui permettrait de financer durablement Orphanet Suisse. D'après l'évaluation de la CDS, un tel financement sort du cadre du mandat des cantons en matière de soins de santé. La CDS a cherché des solutions par le passé, et elle a contribué au financement d'Orphanet Suisse entre 2011 et 2015, mais elle a cessé son engagement²⁷. Il reste à clarifier si les HUG continueront à soutenir Orphanet Suisse à moyen terme.

Renseignements fournis par des services d'assistance spécialisés

Les services d'assistance aux personnes atteintes de maladies rares jouent également un rôle important dans la communication d'informations. Ces services sont gérés par les hôpitaux universitaires et par le *centro malattia rare* au Tessin, en collaboration avec d'autres acteurs (p. ex. organisations de patients).

Si les services d'assistance constituent surtout un premier point de contact pour les patients et leurs proches, ils sont également à la disposition d'autres publics. Ils font partie du Réseau européen des services d'assistance dans les maladies rares (ENRDHL). Ils transmettent de nombreuses informations concernant les maladies rares et donnent des renseignements par téléphone ou par courriel sur une myriade de questions. Par exemple, ils orientent les patients vers les différentes offres de soins et fournissent des informations sur les symptômes des maladies, les consultations spéciales, les interlocuteurs pour les questions de nature médicale et les organisations de patients et d'entraide. En outre, ces services renseignent sur les possibilités de soutien financier liées à des prestations de santé. Par ailleurs, ils dirigent les patients vers les experts médicaux compétents et les projets de recherche. Par exemple, ils communiquent des informations sur le soutien au quotidien sur le plan sanitaire et les moyens auxiliaires qui peuvent être demandés. Les services d'assistance, indépendants, fournissent gratuitement ces prestations dans les trois régions linguistiques.

Le financement des différents services d'assistance fonctionne de différentes manières : en Suisse romande directement par le biais des HUG et du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), dans le réseau *Rare Diseases Northwest und Zentralschweiz* par les hôpitaux partenaires impliqués, à Zurich par des subventions cantonales, au Tessin par l'*Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana*. Ces budgets ne sont pas pérennisés partout : à Zurich, par exemple, le financement dépend aussi des dons²⁸.

Informations et renseignements fournis par les organisations de patients

Globalement, la notion d'*organisation de patients* est un terme générique désignant des organisations qui s'engagent pour défendre ou représenter les intérêts de certains groupes de patients²⁹. Parmi les organisations de patients dans le domaine des maladies rares, on trouve par exemple ProRaris, l'association de soutien pour

²⁷ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, p. 36. Disponible via le lien : www.parlement.ch > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

²⁸ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, p. 36. Disponible via le lien : www.parlement.ch > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

²⁹ SCHRIEBER HEIDI / VOGELSANGER VRENI, Landschaft der Patientenorganisationen, Managed Care 2/2006, pp. 24 à 26

les enfants atteints de maladies rares (KMSK), Maladies rares Valais (MaRaVal) et d'autres organisations dont l'action englobe plusieurs groupes de maladies. Elles comprennent en outre un grand nombre d'organisations propres à une maladie ou à un groupe de maladies. Il n'existe pas de données précises concernant le nombre d'organisations de patients consacrées aux maladies rares en Suisse. En 2018, ProRaris en avait connaissance de 103.

Les organisations de patients atteints de maladies rares communiquent des informations, entre autres, sur les tableaux cliniques et les symptômes connus, les spécialistes, les méthodes de diagnostic pouvant être révélatrices et, le cas échéant, sur les traitements, les soins et les mesures de réadaptation recommandés. Elles orientent vers des offres individuelles de conseil et de dialogue, informent les personnes concernées, leurs proches et les professionnels sur les possibilités en termes de coordination et de mise en réseau ainsi que sur l'offre actuelle de perfectionnement et de formation pour ces publics. Elles donnent des informations sur d'autres possibilités d'échange à la disposition des personnes concernées (p. ex. dans le cadre de groupes d'entraide). Les organisations de patients communiquent ces informations par le biais de supports écrits ou électroniques (brochures, journaux, Internet, etc.), mais donnent aussi des renseignements personnalisés individuellement (par contact direct, par téléphone ou par courriel). En outre, elles organisent et animent parfois des séances de formation et de perfectionnement qui s'adressent aux personnes concernées, à leurs proches et aux professionnels. Elles contribuent également aux échanges au sein de groupes d'entraide. Par ailleurs, les organisations faîtières acceptent également les personnes touchées par des maladies extrêmement rares qui n'ont pas d'organisation propre à leur maladie ou à leur groupe de maladies. Toutes ces activités d'information et de renseignement permettent notamment aux personnes concernées et à leurs proches de mieux s'orienter dans le système de santé et de renforcer leurs compétences en matière d'autogestion.

Les organisations de patients regroupent souvent les connaissances réunies par les personnes concernées dans le domaine qu'elles couvrent et peuvent faire le lien avec l'expertise des fournisseurs de prestations ou traiter les informations pour un échange avec des professionnels de la santé ou l'administration publique³⁰. En effet, la prise en compte systématique du point de vue des patients permet d'améliorer les connaissances et les offres de prise en charge ainsi que, par exemple, l'acceptation des registres et des projets de recherche parmi les personnes concernées.

Le point commun de ces mesures est qu'elles ne bénéficient pas d'un financement pérenne. Un constat s'impose : l'approche choisie jusqu'ici, selon laquelle chaque acteur met lui-même à disposition les moyens nécessaires pour les activités de mise en œuvre qu'il entreprend dans la mesure de ses compétences, ne fonctionne pas à plus long terme.

1.4 Besoins et objectifs

Des mesures systématiques, coordonnées et pragmatiques ont été formulées ces dernières années dans le cadre du CNMR adopté par le Conseil fédéral grâce à l'implica-

³⁰ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, p. 12. Disponible via le lien : www.parlement.ch > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

tion de certains acteurs sur les plans national, intercantonal et cantonal et dans le secteur privé. Elles consistent à enregistrer les maladies rares, à identifier et à contrôler les structures de soins spécialisées ainsi qu'à améliorer la diffusion des informations relatives à la santé et l'activité de renseignement sur les maladies rares. Ces mesures durables permettent de coordonner et de communiquer sans effort disproportionné la grande quantité d'informations en général difficiles à catégoriser, parfois difficiles à trouver et à consulter, et dispersées aux quatre coins de la Suisse. Pour atteindre cet objectif à long terme, il manque une base légale qui donne à la Confédération la possibilité de cofinancer ces mesures. Au vu du contexte exposé précédemment, cette réglementation doit être nationale, dans la mesure où les mesures concernées du CNMR ne peuvent être mises en œuvre au niveau cantonal, mais doivent plutôt être exécutées à l'échelon du pays ou des régions linguistiques par certains acteurs fédéraux, cantonaux ou privés (ou par une poignée d'entre eux). Jusqu'ici, ces acteurs devaient, dans une large mesure, mobiliser eux-mêmes les ressources financières pour leur travail d'avant-garde au niveau national ou régional en lien avec le CNMR. Ils ne recevaient qu'un soutien partiel de la part de la Confédération, d'autres cantons et de bailleurs de fonds privés. Ce financement doit être plus largement étayé pour garantir durablement les mesures à long terme prévues par le CNMR.

Dans ce contexte, la CSSS-E a déposé le 1^{er} septembre 2021 la motion 21.3978 « Financement durable de projets de santé publique du concept national maladies rares »³¹, tandis que la CSSS-N a déposé le 7 avril 2022 la motion 22.3379 « Renforcement et financement des organisations de patients dans le domaine des maladies rares »³², textes qui chargent le Conseil fédéral de créer la base légale correspondante.

1.5 Options examinées

Dans le cadre des travaux préparatoires, la solution visant à amender les bases légales en vigueur au lieu de créer une nouvelle loi fédérale a été examinée. Seule la LEMO se prêterait à cet exercice :

- *Insertion des dispositions relatives au registre dans la LEMO* : cette loi contient déjà une disposition concernant la promotion de l'enregistrement d'autres maladies. Il aurait donc été envisageable d'y insérer les dispositions légales relatives à un registre des maladies rares. Cela dit, il aurait fallu modifier considérablement la LEMO. De plus, la Confédération entend régler d'autres aspects dans le domaine des maladies rares ; il serait donc pertinent, dans le cadre d'une approche systématique, de réunir dans une seule loi toutes les dispositions concernant les maladies rares.

Par ailleurs, les dispositions alternatives suivantes ont été examinées puis rejetées au cours de l'élaboration de l'avant-projet :

- *Des indemnités au lieu d'aides financières pour la désignation des structures de soins spécialisées* : pour remplacer les dispositions relatives à l'octroi d'aides financières, il serait également envisageable de faire de l'identification, de la désignation et du contrôle des structures de soins spécialisées une tâche de la Confédération, puis de transférer cette tâche à des tiers, compensation à la clé. Cependant, la Confédération empièterait trop sur la compétence cantonale de prise en charge sanitaire qui revient aux cantons. En fin de compte, c'est à eux qu'il appartient d'organiser les structures de soins dans le domaine des maladies rares. Il faut éviter que les activités visant à identifier, à désigner et à contrôler les structures de

³¹ Bulletin officiel du Conseil des États (BO 2021 E 1209)

³² Bulletin officiel du Conseil national (BO 2021 N 862)

soins spécialisées deviennent trop rigides en étant institutionnalisées par la Confédération. En outre, les besoins en Suisse dépendent en partie du développement des structures de soins spécialisées dans l'UE. Les aides financières permettent de répondre avec plus de souplesse à ces évolutions européennes qui se font par à-coups.

- *Création d'un service national complet d'information et de renseignement de la Confédération* : il a finalement été décidé de ne pas créer, dans la loi fédérale, la base pour un service national complet d'information et de renseignement qui aurait reçu le mandat public de communiquer des informations dans les trois langues nationales sur l'ensemble des programmes d'information, de conseil et de traitement, les groupes d'entraide, les organisations de patients, les services d'assistance, etc. La mise en place et la gestion d'une telle plateforme auraient impliqué des ressources humaines et financières considérables. En outre, une plateforme de nature globale aurait mené à un travail à double avec les programmes d'information pour les personnes concernées déjà en place. Il a donc été décidé de ne pas inscrire dans la nouvelle loi la base correspondant à une telle plateforme fédérale d'information.

Les questions ci-après n'ont pas non plus été reprises dans l'avant-projet, soit parce qu'elles ont déjà été traitées dans le cadre d'autres projets législatifs, soit parce qu'il faudrait modifier des textes en vigueur relevant des assurances sociales pour les mettre en œuvre :

- *Prise en charge de médicaments* : l'inscription de médicaments sur la liste des spécialités (LS) et la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers sont réglées par le biais d'autres projets et n'entrent donc pas dans le cadre du présent projet de loi. Les éventuelles modifications dans ce domaine devraient passer par des amendements de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal)³³, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)³⁴ et de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)³⁵.
- *Financement durable de la charge supplémentaire découlant de la prise en charge des personnes souffrant d'une maladie rare* : le conseil aux patients, le traitement médical et la communication entre les différents fournisseurs de prestations peuvent se traduire par une charge bien plus importante pour les maladies rares que pour les maladies courantes, du fait de leur rareté. Cette charge supplémentaire concerne tous les fournisseurs de prestations des secteurs stationnaire et ambulatoire. Dans la recherche sur la santé et en politique, il existe aujourd'hui un consensus sur le fait que les soins coordonnés (définis comme la mise en réseau et la coordination des différents fournisseurs de prestations) contribuent à améliorer la qualité dans le système de santé tout en réduisant les coûts. Aussi, des efforts ont été entrepris à plusieurs niveaux pour les promouvoir. Par conséquent, il a été décidé de ne pas insérer de disposition spécifique à cet égard dans la nouvelle loi.
- *Passage du régime de l'assurance-invalidité (AI) à celui de l'assurance obligatoire des soins (AOS)* : dans certains cas particuliers, des problèmes peuvent survenir lors du passage du régime de l'AI à celui de l'AOS. Le 19 juin 2020, l'Assemblée fédérale a adopté une modification de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI)³⁶ qui vise à améliorer encore la coordination entre l'AI et

³³ RS 832.10

³⁴ RS 832.102

³⁵ RS 832.112.31

³⁶ RS 831.20

l'AOS³⁷. Le nouvel art. 14^{ter}, al. 5, LAI, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2022, établit une base légale permettant de créer une nouvelle liste de médicaments destinés à traiter les infirmités congénitales. Par ailleurs, avec l'adaptation de l'art. 52, al. 2, LAMal, l'AOS prendra également en charge les médicaments qui figurent sur cette liste. Ainsi, il n'existe désormais plus qu'une seule liste de médicaments pour traiter les infirmités congénitales. Il faudra observer, ces prochaines années, si ces modifications législatives auront permis d'améliorer la situation lors du passage du régime de l'AI à celui de l'AOS. Concernant ce dernier élément, et au vu des explications qui précèdent, il n'est actuellement pas nécessaire d'intervenir à l'échelon de la loi. En outre, si l'on souhaite adopter une approche systématique, les éventuelles dispositions à cet égard n'auraient pas leur place dans la nouvelle loi sur les maladies rares : il faudrait plutôt modifier la LAI et la LAMal ainsi que les ordonnances d'exécution correspondantes.

- *Analyses génétiques* : les maladies rares sont souvent d'origine génétique. Pour que les analyses génétiques soient prises en charge par l'AOS, elles doivent servir à diagnostiquer ou à traiter une maladie (art. 25, al. 1, LAMal) et être limitées à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (art. 56, al. 1, LAMal). Par ailleurs, elles doivent être efficaces, appropriées et économiques (art. 32, al. 1, LAMal). Dans la situation juridique actuelle, l'AOS ne rembourse pas les coûts des analyses génétiques qui n'entraînent pas d'adaptation du traitement médical. Cela signifie que ces analyses doivent avoir des conséquences thérapeutiques au moment de l'évaluation du pronostic. La prise en charge par l'AOS d'analyses génétiques qui ne sont ni efficaces, ni appropriées, ni économiques et qui n'ont pas de conséquences sur le plan médical et thérapeutique serait contraire au principe de la LAMal et contreviendrait à l'égalité de traitement. Le présent projet de loi ne vise donc pas à modifier la LAMal en ce sens.

1.6 Relation avec le programme de la législature, le plan financier et les stratégies du Conseil fédéral

Le projet est inclus dans le message du 24 janvier 2024 sur le programme de la législature 2023 à 2027³⁸ et l'arrêté fédéral du 6 juin 2024 sur le programme de la législature 2023 à 2027³⁹.

Il est conforme aux objectifs de la stratégie Santé2030⁴⁰ du Conseil fédéral, plus précisément à l'objectif consistant à renforcer la littératie en santé des citoyens en leur transmettant de meilleures informations et en améliorant l'autogestion grâce à des informations concernant la santé et les maladies.

De plus, le projet tient compte des conclusions du rapport du 17 février 2021 donnant suite au postulat « Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares »⁴¹.

³⁷ OFFICE FÉDÉRAL DES ASSURANCES SOCIALES (OFAS), Rapport explicatif concernant les dispositions d'exécution relatives à la modification de la loi fédérale sur l'assurance-invalidité (développement continu de l'AI) du 3.11.2021. Disponible via le lien : www.ofas.admin.ch > Assurances sociales > Assurance-invalidité AI > Réformes & révisions > Révisions de l'AI (archives) > Développement continu de l'AI (consulté le 4.8.2025).

³⁸ FF 2024 525

³⁹ FF 2024 1440

⁴⁰ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Stratégie « Santé2030 », 2019. Disponible via le lien : www.ofsp.admin.ch > Politique & lois > Politique nationale de la santé > Stratégies en matière de politique de santé > Santé2030 > Stratégie du Conseil fédéral en matière de politique de la santé 2020-2030 > Documents (consulté le 10.12.2024).

⁴¹ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, pp. 36-37. Disponible via le lien : www.parlament.ch > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

1.7 Classement d'interventions parlementaires

Le 1^{er} septembre 2021, la CSSS-E a déposé la motion 21.3978 « Financement durable de projets de santé publique du concept national maladies rares »⁴². Le texte demande au Conseil fédéral de créer une base légale permettant de garantir durablement la mise en œuvre des mesures du CNMR. Cette base légale est censée, d'une part, ancrer des instruments de financement, principalement pour les activités de coordination, de création et de reconnaissance d'offres pour les maladies rares, de promotion de la qualité, de documentation ainsi que de conseil et d'information et, d'autre part, financer à long terme un Registre suisse des maladies rares. Le Conseil fédéral a proposé d'accepter la motion. Le 7 avril 2022, la motion 22.3379 de la CSSS-N « Renforcement et financement des organisations de patients dans le domaine des maladies rares »⁴³ a suivi. Cette motion exige une base légale afin d'assurer le financement des tâches effectuées pour le système de santé et dans le cadre de la mise en œuvre du CNMR par une organisation faîtière de patients dans le domaine des maladies rares. L'information et le conseil, les activités dans des comités et des projets et la participation des patients doivent être pris en compte à cet égard. Le Parlement a adopté les deux motions et les a transmises au Conseil fédéral. Le présent avant-projet permet de les mettre en œuvre.

2 Comparaison avec le droit européen

2.1 UE

Les maladies rares figurent au programme sanitaire de l'UE depuis de nombreuses années. Ainsi, la Commission européenne œuvre de manière supranationale pour soutenir les politiques nationales et promouvoir les conditions-cadres et la collaboration à l'échelle de l'UE en vue d'améliorer le diagnostic, le traitement et la visibilité des maladies rares. Le domaine est couvert par les communications, les recommandations, les directives et les décisions européennes suivantes :

- La communication COM/2008/0679 de la Commission européenne⁴⁴ a commencé par définir la stratégie de l'Union en matière de lutte contre les maladies rares.
- La recommandation 2009/C151/02 du Conseil de l'Union européenne relative à une action dans le domaine des maladies rares⁴⁵ a ensuite enjoint les États membres à élaborer des plans et des stratégies, à définir des mécanismes appropriés pour définir, codifier et recenser les maladies rares, à promouvoir la recherche et à renforcer la responsabilisation des associations de patients.
- La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers⁴⁶ a ensuite créé la base pour la collaboration transfrontalière dans le domaine. L'art. 12 de cette directive prévoyait de mettre en place des réseaux européens de référence (ERN) à cet égard.

⁴² Bulletin officiel du Conseil des États (BO 2021 E 1209)

⁴³ Bulletin officiel du Conseil national (BO 2021 N 862)

⁴⁴ Communication COM/2008/0679 de la Commission du 11.11.2008 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur les maladies rares : un défi pour l'Europe. Disponible via le lien : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A52008DC0679> (consulté le 30.4.2024).

⁴⁵ Recommandation 2009/C151/02 du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares, JO C 151 du 3.7.2009, pp. 7 à 10. Disponible via le lien : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32009H0703%2802%29> (consulté le 20.3.2024).

⁴⁶ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO L 088 du 4.4.2011, p. 45. Disponible via le lien : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0024-20140101> (consulté le 20.3.2024).

- Par la suite, la décision déléguée 2014/286/UE⁴⁷ et la décision d'exécution 2014/287/UE⁴⁸ de la Commission européenne ont fixé les critères et les conditions que doivent remplir les ERN et les prestataires de soins de santé qui souhaitent y adhérer. Elles ont également déterminé les mesures de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place et à l'évaluation de ces réseaux. Parmi ces mesures, citons notamment :
 - La possibilité, pour les prestataires de soins de santé européens, de déposer leur candidature en vue de mettre en place un réseau de référence concernant un groupe de maladies rares.
 - La désignation d'un organe d'examen spécialisé chargé de contrôler les candidatures des prestataires de soins de santé européens.
 - La mise en place d'un conseil des États membres chargé d'approuver les candidatures des prestataires de soins de santé européens sur la base des recommandations formulées par l'organe d'examen spécialisé.
- Actuellement, dans l'UE et en Norvège, il existe 24 ERN qui correspondent aux 24 groupes de maladies actuels et réunissent les plus de 6000 maladies rares recensées. Ils relient plus de 1600 centres spécialisés dans les maladies rares au sein de 382 hôpitaux sur tout le territoire de l'UE et de la Norvège⁴⁹. Les États membres sont chargés de reconnaître les centres à l'échelon national et d'approuver les demandes⁵⁰. Les ERN sont évalués régulièrement, et les résultats de l'année 2023 montrent qu'ils facilitent les échanges d'expérience concernant le diagnostic et le traitement des maladies rares et apportent une contribution importante à la recherche⁵¹.
- Par ailleurs, suite à l'adoption du règlement visant à mettre en place l'espace européen des données de santé (EEDS)⁵², qui permettra l'usage transfrontalier des données électroniques des patients et l'utilisation secondaire des données sanitaires, on s'attend à une amélioration des possibilités de traitement et à plus d'innovation dans l'UE, ce qui représentera une valeur ajoutée pour les maladies rares.

La Suisse n'a pas repris la législation européenne pertinente dans le domaine des maladies rares par voie d'accord bilatéral. Aussi, elle ne peut pas contribuer directement à la mise en œuvre de ces décisions : elle ne peut que réagir, étape par étape, aux évolutions au sein de l'UE. Par conséquent, la Suisse a décidé d'accélérer la mise en place de centres de diagnostic et de centres de référence proposant des traitements en tenant compte des avancées à l'échelon de l'UE. À cet égard, il est capital d'entretenir les contacts au sein du réseau concerné. Actuellement, c'est la kosek qui assume cette tâche dans le cadre de l'identification, de la désignation et du contrôle des structures de soins spécialisées. Elle travaille en étroite collaboration avec l'ISPM de l'Université de Berne (registre), Orphanet Suisse, ProRaris et les organisations de patients concernées propres à une maladie ou à un groupe de maladies. Ces travaux visent à

⁴⁷ Décision déléguée 2014/286/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères et conditions que doivent remplir les réseaux européens de référence et les prestataires de soins de santé qui souhaitent adhérer à un réseau européen de référence, JO L 147 du 17.5.2014, p. 71. Disponible via le lien : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AJOL_2014_147_R_0006

⁴⁸ Décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation, JO L 147 du 17.5.2014, p. 79. Disponible via le lien : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=uriserv%3AOJ.L_2014.147.01.0079.01.FRA (consulté le 10.12.2024).

⁴⁹ COMMISSION EUROPÉENNE, KYRIAKIDES STELLA, déclaration du 28.2.2024 de la Commissaire Kyriakides à l'occasion de la Journée mondiale des maladies rares : Plus forts ensemble. Disponible via le lien : commission.europa.eu > Actualités et médias > Coin presse.

⁵⁰ COMMISSION EUROPÉENNE, European Reference Networks – Dédiés aux patients atteints de maladies rares, à faible prévalence et complexes : share, care, cure, 2023, p. 7. Disponible via le lien : op.europa.eu (consulté le 10.3.2025). <https://op.europa.eu/publication-detail/-/publication/cc54431e-77a4-11ee-99ba-01aa75ed71a1>.

⁵¹ COMMISSION EUROPÉENNE, Evaluation of European Reference Networks, 2024. Disponible via le lien : health.ec.europa.eu > Rare diseases and European Reference Networks > European Reference Networks > Evaluation > ERNs Evaluation > Evaluation results of the first five years (consulté le 10.3.2025).

⁵² COMMISSION EUROPÉENNE, La Commission salue la conclusion d'un accord politique sur l'espace européen des données de santé, 15.3.2024. Disponible via le lien : commission.europa.eu > Actualités et médias > Coin presse > Accord politique sur l'espace européen des données de santé (consulté le 27.3.2024).

garantir que la Suisse soit en mesure de suivre les efforts d'harmonisation au niveau européen concernant la prise en charge des maladies rares.

2.2 Pays limitrophes de la Suisse

Les États membres de l'UE restent compétents pour régler les aspects que la législation européenne n'a pas harmonisés. Jusqu'ici, les pays limitrophes de la Suisse n'ont toutefois pas promulgué de lois spécifiques aux maladies rares. L'Italie dispose d'une loi⁵³ qui crée une base pour mettre en place et exploiter un réseau national de diagnostic et de traitement des maladies rares. Cette loi prévoit également de créer un registre national des maladies rares. Par ailleurs, l'Allemagne a introduit le 1^{er} avril 2023 une obligation légale, pour les hôpitaux, de codifier les maladies rares dans le secteur stationnaire afin de recueillir des chiffres consolidés sur la fréquence précise de certaines maladies. Le codage clair contribue de manière significative à améliorer la visibilité de ces maladies dans les systèmes informatiques des établissements de santé et de recherche⁵⁴.

3 Grandes lignes du projet

3.1 Objectifs du projet

Le projet vise à améliorer les conditions-cadres pour la mise en œuvre de mesures de lutte contre les maladies rares et à créer une base pour le financement pérenne de l'identification, de la désignation et du contrôle des structures de soins spécialisées ainsi que de la collecte, du traitement et de la diffusion d'informations relatives à la santé.

3.2 La nouvelle loi proposée

Le *chapitre 1* de l'avant-projet traite du but et de l'objet de la loi. Il s'agit de combattre les maladies rares, notamment par les moyens suivants :

- surveiller la survenance des maladies rares et acquérir les connaissances fondamentales sur leur propagation et leur évolution ;
- créer et améliorer les cadres organisationnel, professionnel et financier requis 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.

⁵³ Loi n° 175 du 10 novembre 2021 : Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (21G00189). Disponible via le lien : www.trovanorme.salute.gov.it > Norme > 21G00189 (consulté le 30.4.2024).

⁵⁴ BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, Seltene Erkrankungen. Disponible via le lien : www.bundesgesundheitsministerium.de > Themen > Prävention > Gesundheitsgefahren > Seltene Erkrankungen (consulté le 5.3.2025).

À cet effet, l'avant-projet régit l'enregistrement des maladies rares (y c. l'obligation de déclarer, le service d'enregistrement, le registre, le service de coordination des données dans le domaine des maladies rares et les droits des patients). Il règle également l'octroi d'aides financières pour :

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

Le *chapitre 2* contient les dispositions relatives à l'enregistrement des maladies rares :

- L'avant-projet définit au préalable le champ d'application des dispositions suivantes concernant l'enregistrement des maladies oncologiques rares (section 1). Ces maladies sont toujours enregistrées conformément à la LEMO (art. 4, al. 3, let. a).
- En termes de contenu, l'avant-projet prévoit une obligation de déclarer les maladies rares (section 2). Les acteurs du système de santé qui diagnostiquent ou traitent une maladie rare doivent déclarer certaines données, notamment concernant le patient, au service d'enregistrement des maladies rares (service d'enregistrement).
- En lien avec l'enregistrement des maladies rares, l'avant-projet recense une série de droits des patients concernant le traitement des données (section 3). Les patients jouissent notamment de droits étendus en matière d'information et d'opposition. De prime abord, la combinaison d'une obligation de déclarer avec la possibilité, par la suite, de s'opposer à l'enregistrement des données déclarées pourrait sembler inutilement compliquée. Globalement, le principe proposé constitue pourtant la solution la plus efficace. Par ailleurs, il permet de garantir au mieux les intérêts des personnes concernées (en particulier leur droit à l'autodétermination et à la protection de la personnalité, y c. à la protection des données ; cf. commentaires relatifs à l'art. 8).
- De plus, l'avant-projet régit le service d'enregistrement (section 4). Ce dernier tient le registre des maladies rares (registre). Il demande également aux patients enregistrés s'ils souhaitent participer à des projets de recherche et à des groupes d'entraide. Enfin, il soutient notamment la recherche et l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement et élabore régulièrement des évaluations épidémiologiques ainsi que des rapports sur la santé.
- L'avant-projet régleme ensuite le registre (section 5). Il permet aux patients d'enregistrer eux-mêmes leurs données, de s'opposer à divers traitements de données et à gérer lesdites oppositions.
- Enfin, la loi prévoit l'instauration et la gestion d'un service de coordination des données dans le domaine des maladies rares (section 6). Pour une série de raisons, le concept de collecte de données envisagé définit un registre aussi restreint que possible. En particulier, ce registre doit éviter de créer un *data lake* qui génère des doublons aussi étendus et complets que possible des données concernant les personnes enregistrées au sein des institutions chargées du diagnostic et du traitement (c'est-à-dire des antécédents médicaux des personnes

concernées). Au contraire, il ne doit contenir que les données qui sont absolument nécessaires pour accomplir les tâches prévues dans l'avant-projet. Si d'autres données sont requises pour combattre les maladies rares, en particulier à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement, elles doivent être recueillies et utilisées dans la limite des besoins. À cet égard, il est prévu que le service de coordination des données puisse demander les données concrètement nécessaires aux personnes et aux institutions chargées du diagnostic et du traitement (et donc soumises à l'obligation de déclarer) et traiter ces données pour les mettre à la disposition des chercheurs dans une infrastructure de données sécurisée, interopérable et fiable.

Le *chapitre 3* contient les dispositions relatives à l'octroi d'aides financières.

L'avant-projet prévoit d'abord que la Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, octroyer des aides financières en vue d'identifier et de désigner des structures de soins spécialisées. Pour en bénéficier, ces structures de soins doivent être coordonnées à l'échelle nationale et donner un accès rapide et aisé aux prestations de santé appropriées. Elles doivent contribuer à une collaboration efficiente et effective des acteurs en vue de garantir des prestations de santé de haute qualité. De plus, la Confédération peut accorder des aides financières dans le but de contrôler régulièrement si les désignations effectuées sont toujours appropriées.

Ce chapitre contient ensuite des dispositions concernant les aides financières qui peuvent être octroyées par la Confédération aux fins d'activités d'information et de renseignement menées par des organisations (faîtières) de patients et d'autres organisations de droit public ou privé dont l'action englobe plusieurs groupes de maladies. À cet égard, l'avant-projet indique que la Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, octroyer des aides financières en vue de diffuser au public des informations relatives à la santé concernant les maladies rares, par exemple via Internet ou des brochures. Elle peut aussi octroyer des aides financières afin de fournir des renseignements relatifs à la santé concernant les maladies rares. La Confédération peut également fournir des aides financières pour l'organisation et la mise sur pied de séances de formation et de perfectionnement relatives à la santé et pour le soutien de groupes d'entraide.

Ce chapitre définit certains principes à respecter pour recevoir des aides financières de la Confédération. Premièrement, la Confédération peut octroyer des aides financières à hauteur de 50 % au maximum des charges et des coûts imputables. Deuxièmement, elle ne peut fournir des aides financières que si les cantons versent aux mêmes fins des aides financières d'un montant total équivalent. Troisièmement, l'octroi d'aides financières n'est possible que dans la mesure où les charges et les coûts ne sont pas déjà couverts par le droit fédéral des assurances sociales.

De plus, l'avant-projet contient les prescriptions prééminentes relatives à la procédure d'octroi des aides financières ainsi que la disposition qui ancre la réglementation concrète du calcul et de la procédure dans le droit d'exécution.

Le *chapitre 4* contient les dispositions relatives à la mise en œuvre de l'avant-projet et au financement. Il règle d'abord l'exécution et la surveillance (section 1), notamment les conditions-cadres pour déléguer des tâches d'exécution au sens de la présente loi. Il règle ensuite le financement (section 2). L'OFSP exécute les dispositions relatives à l'octroi des aides financières au sens de la loi. Le Conseil fédéral édicte les prescriptions concernant la procédure d'octroi des aides financières et les modalités de versement. Il veille à ce que les crédits fédéraux alloués soient inscrits au budget.

Le *chapitre 5* contient les dispositions finales. Il s'agit notamment des dispositions relatives à une modification de la LEMO et à la déclaration obligatoire des maladies rares déjà diagnostiquées.

3.3 Adéquation des tâches et des finances

La Confédération se voit confier une nouvelle tâche, à savoir mettre en place et gérer un registre et un service de coordination des données pour les maladies rares.

Par ailleurs, la Confédération assume des tâches d'exécution supplémentaires, dans la mesure où elle est désormais tenue d'examiner des demandes d'aides financières pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées ainsi que pour les activités d'information et de renseignement menées par des organisations. Ces tâches impliquent des ressources humaines et financières. Les conséquences en la matière sont décrites au chapitre 5. Cela dit, ces tâches et ces ressources financières permettront de garantir durablement des mesures du CNMR qui ont fait leurs preuves pour combattre les maladies rares, pour autant que les acteurs du système de santé agissant sur la base du volontariat jugent ces mesures pertinentes et efficaces.

3.4 Mise en œuvre

3.4.1 Mise en œuvre prévue

Les dispositions de la loi seront précisées par voie d'ordonnance.

Concernant la configuration des fonctionnalités techniques du registre, il est essentiel de disposer d'une certaine souplesse pour modifier les dispositions légales au vu de l'évolution technologique très rapide. Les modalités relatives à la mise en place et à la tenue d'un registre des maladies rares seront donc fixées dans une ordonnance du Conseil fédéral. En outre, il est prévu que ce dernier puisse habiliter l'OFSP à fixer les exigences correspondantes. Cela concerne notamment les exigences pour lesquelles la réglementation doit rester souple en fonction de l'état de la science et de la technique (p. ex. à quelles maladies rares l'obligation de déclarer s'appliquera, parmi les milliers que l'on connaît).

Le cas échéant, les conditions d'octroi des aides financières pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées ainsi que la promotion de certaines activités d'information et de renseignement devront également être définies plus en détail par voie d'ordonnance. Par exemple, une ordonnance pourra préciser dans quelle mesure la désignation des structures de soins doit être coordonnée à l'échelle nationale.

Le Conseil fédéral devra par ailleurs déterminer les coûts et les charges qui seront pris en compte pour calculer les aides financières visées par la présente loi. En outre, il pourra fixer les modalités de la procédure d'octroi et de versement de ces aides. Il faudra notamment décider si les activités d'une organisation doivent être subventionnées de manière forfaitaire ou par le biais de participations aux coûts, et définir le calendrier de versement des aides financières aux bénéficiaires.

Il faudra enfin déterminer au niveau du droit d'exécution si les aides financières doivent être octroyées par le biais d'une décision ou d'un contrat.

3.4.2 Examen du caractère exécutable lors de la procédure pré-parlementaire

Le présent avant-projet crée la base légale nécessaire pour garantir durablement la mise en place et l'exploitation d'un registre des maladies rares en tant que tâche de la Confédération. Comme c'est le cas dans des domaines comparables, les tâches liées à la tenue du registre et à l'exploitation du système sous-jacent peuvent être déléguées contre compensation à des personnes ou à des organisations de droit public ou privé appropriées établies ou ayant leur siège en Suisse. Une telle délégation, notamment de la tenue du registre, s'est avérée être la solution la plus judicieuse lors de l'examen pré-parlementaire du caractère exécutable du texte.

Actuellement, une organisation de droit privé désigne (« reconnaît ») déjà des structures de soins spécialisées pour les maladies rares. Les défis qui se posent en la matière sont donc connus et surmontables. Ils peuvent être anticipés et accompagnés en temps utile. Les acteurs qui se sont établis lors de la mise en œuvre du CNMR proposent déjà des activités d'information et de conseil aux personnes atteintes d'une maladie rare, aux professionnels de la santé et aux autres milieux intéressés. L'adéquation des aides financières octroyées à ces organisations peut être examinée de manière détaillée au cours de la procédure de demande, puis suivie et contrôlée.

Le Conseil fédéral est responsable de mettre en œuvre les dispositions relatives au registre inscrites dans la loi et dans l'ordonnance. Il peut ensuite charger une autorité fédérale d'assurer la surveillance du registre. La Confédération peut octroyer les aides financières sans effort disproportionné. Les organisations à contrôler sont très peu nombreuses. L'OFSP connaît certainement déjà la plupart d'entre elles.

Il n'est pas nécessaire d'édicter d'autres dispositions d'exécution, notamment concernant les compétences de contrôle, les mesures administratives et les possibilités de sanction, car la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions (LSu)⁵⁵ et la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)⁵⁶ y sont applicables de manière subsidiaire et sont suffisantes. Les autorités de surveillance et d'exécution peuvent effectuer les contrôles qui s'imposent conformément à ces dispositions.

3.4.3 Évaluation prévue de l'exécution

Le Conseil fédéral peut demander une évaluation en temps utile. Il n'est pas nécessaire que la nouvelle loi contienne une base à cet égard, dans la mesure où cette évaluation ne requiert pas d'informations spécifiques qui devraient être fournies par les cantons ou par des particuliers.

4 Commentaire des dispositions

Préambule

Conformément à l'art. 118, al. 2, let. b, de la Constitution fédérale (Cst.)⁵⁷, la Confédération est compétente pour édicter des dispositions en vue de lutter contre les maladies rares. À ce titre, elle fixe des prescriptions afin de combattre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux. Les maladies « particulièrement dangereuses » sont celles qui peuvent entraîner des atteintes importantes à la santé, voire une mise en

⁵⁵ RS 616.1

⁵⁶ RS 235.1

⁵⁷ RS 101

danger de la vie⁵⁸. La lutte contre les « maladies rares » ne concerne ici, par définition, que les maladies potentiellement mortelles ou chroniquement invalidantes de l'être humain (cf. également art. 1, al. 1). Ainsi, les maladies rares au sens de la présente loi sont toujours des maladies particulièrement dangereuses au sens de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst.

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 But

Al. 1 : le présent avant-projet a pour but de combattre les maladies rares. D'abord, la notion de « lutte » au sens de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. englobe, entre autres, la détection précoce, la prévention et le traitement de ces maladies, y compris la recherche qui y est associée. Elle se réfère tant à des mesures réactives que préventives. L'art. 118, al. 2, let. b, Cst. doit être considéré comme une cible à atteindre : la Constitution fixe cet objectif, mais laisse le législateur choisir la méthode pour y parvenir. Des mesures informelles ou « douces » visant à sensibiliser ou à favoriser l'entraide (en particulier la promotion de la recherche, l'octroi de subventions ou la diffusion d'informations, cf. également le commentaire relatif à l'al. 2) peuvent également être envisagées ici.

La notion de « maladie rare » retenue dans l'avant-projet correspond à une définition internationale largement répandue, qui est également utilisée par l'UE. D'après cette définition, une maladie est considérée comme rare lorsqu'elle ne touche pas plus de 5 habitants sur 10 000 dans un pays donné et lorsqu'elle met en danger la vie du patient ou entraîne une invalidité chronique⁵⁹. Cette définition figure également à l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, LPT^h en lien avec la définition des médicaments importants contre des maladies rares (médicaments orphelins). La maladie, conformément à son acception au sens de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst.⁶⁰, se traduit par des atteintes à la santé physique ou psychique. Cependant, pour qu'une maladie rare puisse être constatée, ces atteintes ne doivent pas encore être survenues dans le cas d'espèce. La définition couvre également les cas où, dans un premier temps, la maladie rare est simplement associée à des atteintes potentielles (notamment en cas de prédispositions génétiques).

Enfin, l'avant-projet ne peut pas reprendre complètement la notion de maladie au sens de la définition juridique donnée à l'art. 3, al. 1, de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA)⁶¹. La notion utilisée dans l'avant-projet inclut aussi les maladies dues à un accident, contrairement à la définition du droit des assurances sociales. En d'autres termes, les organisations visées à l'art. 26 peuvent également recevoir des aides financières en vue de communiquer des informations relatives à la santé à des personnes dont la maladie rare est survenue suite à un accident (p. ex. en cas d'empoisonnement ou d'irradiation)⁶².

⁵⁸ SCHÜPBACH MIKE / FORSTER PETER / ZELTNER THOMAS, Krankheitsbekämpfung, in : Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht – Gesundheitsrecht, vol. VIII. Bâle 2005, Helbing & Lichtenhahn, pp. 191 ss, ch. 8 ; POLEDNA TOMAS / RÜTSCHKE BERNHARD in : Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar. 4^e éd., Zurich : Dike / Schulthess, Art. 118 BV, ch. 38.

⁵⁹ HILTBRUNNER, SASKIA, Seltene Krankheiten in der Invalidenversicherung, Zurich / Genève : Schulthess, ch. 25.

⁶⁰ POLEDNA TOMAS / RÜTSCHKE BERNHARD in : Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar. 4^e éd., Zurich : Dike / Schulthess, Art. 118 BV, ch. 38.

⁶¹ RS 830.1

⁶² Institute of Medicine (US) Committee on Accelerating Rare Diseases Research and Orphan Product Development, *Rare Diseases and Orphan Products : Accelerating Research and Development*. Washington, DC : The National Academies Press (US), 2010. <https://doi.org/10.17226/12953>.

Al. 2 : les mesures prévues par la présente loi poursuivent les buts suivants :

- *Surveiller la survenance des maladies rares et acquérir les connaissances fondamentales sur leur propagation et leur évolution (let. a).* Cette disposition décrit la collecte systématique d'informations, en premier lieu grâce à l'obligation de déclarer prévue (art. 4 s.). Il est indispensable de collecter des données fiables permettant tout particulièrement d'analyser les conséquences des maladies rares : c'est là le principal instrument pour combattre ces maladies. Il s'agit essentiellement de documenter systématiquement et à l'échelle nationale les maladies rares diagnostiquées ou traitées.
- *Créer et améliorer les cadres organisationnel, professionnel et financier requis pour détecter, surveiller et combattre les maladies rares (let. b).* Il faut créer les conditions pour les activités concrètes visant à détecter, à surveiller et à combattre les maladies rares. Elles concernent notamment l'organisation et la coordination, la disponibilité de connaissances spécialisées là où elles sont nécessaires, la mise à disposition de ressources et la suppression des barrières financières. L'accès aux mesures de protection ne doit pas être entravé par des obstacles financiers ou un manque d'information.
- *Recenser l'offre de structures de soins spécialisées et de moyens de lutte contre les maladies rares (let. c).* Le projet vise également à éliminer les obstacles structurels auxquels se heurtent les personnes concernées. Étant donné les particularités des maladies rares, il s'agit souvent du manque d'information et de mise en réseau. La tenue du registre des maladies rares ainsi que l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées et les activités d'information et de renseignement menées par des organisations de droit public ou privé ont pour but de recueillir, de coordonner et de diffuser des informations. En définitive, la transparence ainsi assurée concernant l'offre d'installations et de moyens de protection vise à combattre les maladies rares et à améliorer les conditions de recherche dans ce domaine (cf. let. d).
- *Soutenir la recherche dans le domaine des maladies rares et encourager l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (let. d).* Le soutien de la recherche dans le domaine des maladies rares et l'encouragement de l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement constituent un autre axe du projet en vue de lutter contre ces maladies.
- *Soutenir les personnes concernées, les groupes de personnes et les institutions dans la lutte contre les maladies rares (let. e).* Cette disposition vise en particulier à permettre aux individus ou aux groupes d'individus présentant des caractéristiques communes (p. ex. porteurs d'une maladie donnée) de contribuer eux aussi à la lutte contre les maladies rares, pour eux-mêmes et avec d'autres personnes concernées, et ce par le biais d'informations, de recommandations et de conseils. Le projet entend en particulier réduire l'isolement des personnes concernées et créer des possibilités d'entraide.

En plus de définir le but de la loi, cet article donne une orientation pour l'octroi des aides financières au sens des art. 25 et 28 du présent avant-projet.

Art. 2 Objet

Al. 1 : le projet règle les éléments suivants (pour des explications plus détaillées, cf. chap. 2, art. 3 ss) :

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

Al. 2 : le projet règle ensuite également l'octroi d'aides financières pour :

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

Comme on l'a déjà vu, les mesures informelles (entre autres de sensibilisation et d'entraide) permettent également de combattre les maladies rares (cf. commentaire relatif à l'art. 1, al. 1 et 2).

Les professionnels chargés de l'insertion socioprofessionnelle et de l'accompagnement social, psychologique (en milieu scolaire) ou pédagogique ou d'autres tâches et qui n'exercent pas d'activités médicales ont, eux aussi, besoin d'informations sur les maladies rares. Toutefois, même si les informations et les renseignements qui leur sont communiqués peuvent être propres à une maladie, à un groupe de maladies ou encore à plusieurs groupes de maladies, ils ne permettent généralement pas de lutter contre les maladies au sens de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. mais ont d'autres fins. Dans la mesure où il ne s'agit pas de communiquer des informations relatives à la santé, et faute de base constitutionnelle, l'encouragement financier des activités d'information et de renseignement dirigées vers ces groupes de personnes ne saurait entrer dans le champ de la présente loi.

Les informations relatives à la santé sont propres à une maladie, à un groupe de maladies ou à plusieurs groupes de maladies. Elles visent à améliorer ou, dans la mesure du possible, à maintenir la santé des personnes atteintes d'une maladie rare. Cela dit, la loi ne réserve pas la diffusion de ces informations aux professionnels de la santé, à d'autres professionnels dans le domaine sanitaire ou aux détenteurs de qualifications spécifiques. Ces informations contribuent à faciliter l'identification de prestations médicales appropriées et le recours à ces prestations, à simplifier l'accès à ces prestations et leur coordination, à renforcer les compétences en autogestion des personnes atteintes d'une maladie rare et de leurs proches ainsi qu'à aider d'autres cercles de personnes intéressées à acquérir des connaissances pertinentes pour la santé concernant les maladies rares.

Chapitre 2 Enregistrement des maladies rares

Section 1 Enregistrement des maladies oncologiques rares

Art. 3

L'enregistrement des maladies oncologiques rares tombe toujours sous le coup de la LEMO (art. 4, al. 3, let. a). L'objectif de cette disposition consiste à éviter que plusieurs registres soumis à des législations fédérales différentes ne contiennent les mêmes informations à des fins identiques.

Section 2 Obligation de déclarer

Art. 4 Personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer

Al. 1 : pour que les buts fixés pour le registre soient pleinement atteints (cf. art. 1 et 2), il doit recenser le plus grand nombre de personnes possible atteintes d'une maladie rare et contenir à cet effet les données les plus complètes possible. Le projet de loi prévoit que certaines personnes et institutions du système de santé soient soumises à une obligation de déclarer afin que le registre contienne des données exhaustives sur l'ensemble des personnes concernées, conformément à l'objectif fixé. Par conséquent, les médecins, les hôpitaux et les autres institutions sanitaires publiques ou privées qui diagnostiquent ou traitent des maladies rares doivent déclarer certaines données au service d'enregistrement (*phrase introductive*).

Cette disposition définit les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer en raison de leurs activités visant à diagnostiquer ou à traiter des maladies rares. Étant donné les caractéristiques des maladies rares et les objectifs du présent projet, les résultats cliniques, c'est-à-dire les diagnostics préliminaires justifiés et les diagnostics confirmés, doivent être saisis. En d'autres termes, il est possible de mener des examens sur la base d'une présomption sans devoir déclarer des données pour autant, d'une part, et une maladie rare peut être saisie sans indiquer d'emblée et précisément le résultat du diagnostic différentiel, d'autre part. Ainsi, le Conseil fédéral fixera le cercle des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer dans le droit d'exécution (art. 5, al. 1, let. a) et définira plus en détail, le cas échéant, les notions essentielles de diagnostic et de traitement.

Les données à déclarer peuvent être des données personnelles sensibles au sens de l'art. 5, let. c, LPD. Le projet de loi contient donc une liste fermée des différentes catégories de données à déclarer afin de respecter les exigences correspondantes en matière de protection des données :

- *Les données personnelles du patient (let. a)* : les données personnelles des patients doivent être déclarées pour plusieurs raisons en vue d'atteindre les objectifs de l'enregistrement. D'une part, différentes personnes et institutions sont parfois impliquées dans le diagnostic et le traitement d'une maladie rare et sont donc soumises à l'obligation de déclarer. Ainsi, il est indispensable de disposer de données permettant d'identifier la personne concernée de manière univoque pour pouvoir rassembler dans un seul dossier les données éventuellement soumises par plusieurs personnes et institutions sur une seule et même personne. Les données personnelles sont surtout nécessaires lorsque le numéro AVS, qui permet une identification univoque, n'est pas communiqué (cf. les déclarations visées à l'art. 38, al. 1 et 4). D'autre part, certaines données personnelles de la personne concernée ayant fait l'objet d'une déclaration sont nécessaires pour la contacter (cf. p. ex. art. 14).
- *Le numéro AVS (let. b)* : le numéro AVS prévu à l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)⁶³ permet d'identifier les personnes concernées de manière univoque et de mettre à jour les inscriptions dans le registre. Il est essentiel car il donne la possibilité de rassembler de façon sûre toutes les déclarations et données concernant une personne. À titre d'identifiant univoque, il permet de numériser dans une large mesure les processus de traitement des données.
- *Les données relatives au diagnostic (let. c)* : le concept de collecte de données proposé prévoit un registre aussi restreint que possible, et ce pour une multitude de raisons. En particulier, ce registre doit éviter de créer un *data lake*, et ne contenir que les données requises pour atteindre les buts inscrits dans la présente loi, notamment en vue de réduire au minimum les données figurant dans le registre. La maladie diagnostiquée sera ainsi la seule information relative à la santé du patient qui pourra y figurer. Le Conseil fédéral devra déterminer dans le droit d'exécution les données qui devront être déclarées concrètement (cf. art. 5, al. 1).
- *Les données permettant de contacter la personne ou l'institution qui procède à la déclaration (let. d)* : enfin, les données permettant une prise de contact univoque avec la personne ou l'institution qui procède à la déclaration doivent également être déclarées. Par exemple, une prise de contact peut être nécessaire pour compléter des données incomplètes et rectifier celles qui ne sont pas plausibles (art. 13, al. 2, let. a).

Al. 2 : cette disposition indique que les personnes et les institutions qui procèdent aux déclarations au sens de l'al. 1 sont autorisées à utiliser systématiquement le numéro AVS pour s'acquitter de leur obligation de déclarer prévue par la présente loi.

Art. 5 Droit d'exécution

Al. 1 : cette disposition délègue au Conseil fédéral la tâche de définir plus précisément le contenu et les conditions-cadres des déclarations visées à l'art. 4. L'objectif consiste à créer une réglementation souple permettant, si nécessaire, de tenir compte notam-

ment de l'état actuel de la science et de la technique. Il faudra également fixer précisément le cercle des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer (*let. a*), les maladies rares concernées (*let. b*), les données à déclarer (*let. c*), la forme de la transmission (*let. d*) et les délais (*let. e*).

Les données doivent être transmises sous la forme la plus simple possible dans l'optique de la transformation numérique du système de santé. Le Conseil fédéral définira dans le droit d'exécution les principes nécessaires à cette fin. Il s'agit notamment des normes pour les interfaces de transmission, les formats et la structure des données. Comme dans d'autres domaines comparables, pour lancer et utiliser des outils numériques, il faut toujours veiller à l'interopérabilité et aux interfaces des différents systèmes, afin que les données puissent être traitées aussi efficacement que possible et que les tâches puissent être automatisées au maximum. De plus, les enseignements tirés de domaines comparables ont montré jusqu'ici que les exigences techniques fixées de manière uniforme peuvent jouer un rôle déterminant pour qu'en pratique, les déclarations soient envoyées, reçues et traitées de manière efficace et efficiente. L'avant-projet crée donc les bases juridiques permettant d'obliger les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer à utiliser, le cas échéant, des normes et des standards définis et uniformes pour l'échange numérique d'informations.

Al. 2 : le Conseil fédéral veille à ce que toutes les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer puissent remplir cette obligation sans charge administrative disproportionnée. Si les données doivent être transmises sous la forme la plus simple possible dans l'optique de la transformation numérique du système de santé (*al. 1*), la charge administrative doit être raisonnable (et, idéalement, aussi réduite que possible). Concrètement, cela signifie que des règles différenciées pourraient être édictées en tenant compte de l'état de la technique. Par exemple, il serait envisageable que le droit d'exécution fixe des standards pour les interfaces que les systèmes informatiques des institutions soumises à l'obligation de déclarer doivent utiliser (p. ex. les hôpitaux). Autrement dit, certaines institutions soumises à l'obligation de déclarer seraient obligées d'investir dans une solution technique pouvant assurer la partie « entrée » de l'interface afin de minimiser la charge administrative et de faciliter la déclaration obligatoire. Toutefois, le service d'enregistrement pourrait aussi être tenu d'accepter la transmission via une interface électronique, sans que les personnes et les institutions concernées soient obligées d'utiliser ce canal (cf. art. 13 de la loi fédérale du 17 mars 2023 sur l'utilisation de moyens électroniques pour l'exécution des tâches des autorités [LMETA]⁶⁴). Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer (p. ex. les médecins installés en cabinet médical) pourraient également avoir la possibilité d'utiliser une solution à bas seuil (p. ex. remplir et envoyer un formulaire de déclaration en ligne pour transmettre les données). Lorsqu'il élaborera le droit d'exécution, le Conseil fédéral devra étudier en profondeur dans quelle mesure il pourra assurer, concrètement, la proportionnalité de la charge administrative.

Al. 3 : les principales conditions-cadres, notamment l'état actuel de la technique dans le cadre de la transformation numérique du système de santé qui est en cours, évoluent actuellement rapidement et à un rythme soutenu. Ce phénomène se poursuivra dans un avenir proche. Si la réglementation devait être fixée par le Conseil fédéral, elle accuserait toujours un retard par rapport à la réalité. Le Conseil fédéral reçoit donc la compétence d'habiliter l'OFSP à fixer les exigences listées à l'*al. 1*, *let. b* à *d*, afin de pouvoir adapter, avec rapidité et souplesse, les exigences définies initialement à l'état actuel de la science et de la technique. Le cas échéant, l'obligation qui incombe au Conseil fédéral au titre de l'*al. 2* ne disparaît pas. En d'autres termes, il doit alors veiller

à ce que les règles définies par l'OFSP permettent à toutes les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer de s'en acquitter sans charge administrative disproportionnée.

L'OFSP impliquera les personnes et les institutions principalement concernées ainsi que les milieux intéressés dans les préparatifs concernant le droit d'exécution ainsi que dans les travaux ultérieurs visant à adapter les exigences, afin de veiller à ce que ces exigences et ces mises à jour techniques fassent l'objet d'un large consensus. Il pourra mener des consultations orales en plus des consultations écrites, ou combiner les deux selon le degré d'importance du contenu et la complexité technique des questions soulevées.

Section 3 Droits des patients concernant le traitement des données

Les patients à qui une maladie rare est diagnostiquée ou qui suivent un traitement pour une telle maladie et dont les données sont traitées en raison de l'obligation de déclarer jouissent de certains droits. Le cas échéant, les personnes habilitées à les représenter peuvent exercer ces droits de la même manière. Ceci est d'autant plus important que les maladies rares sont souvent diagnostiquées chez des enfants ; autrement dit, les personnes concernées sont souvent mineures et parfois incapables de discernement. Conformément aux règles générales qui s'appliquent, les personnes habilitées à les représenter doivent également jouir des droits visés dans cette section (notamment d'être informées et de former opposition). Cela doit aussi valoir pour d'autres droits, notamment ceux qui sont liés à la protection des données (p. ex. le droit de consulter et de traiter les données dans le registre ; art. 18, let. c).

Art. 6 Information

Les patients ont le droit, dans le cadre de leur autodétermination, d'être informés de manière suffisante et appropriée sur l'obligation de déclarer et sur l'enregistrement des maladies rares. À cet égard, le service d'enregistrement qui fournit les informations doit veiller à informer les personnes concernées de manière suffisante et appropriée :

- *De la nature, du but et de l'étendue des traitements de données relevant de la présente loi (let. a).* Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer (cf. art. 4), le service d'enregistrement (cf. art. 18, let. a, 13 à 15 et 35) et, dans certains cas, le service de coordination des données (cf. art. 18, let. b et c, 20 à 23 et 35), l'Office fédéral de la statistique (OFS ; cf. art. 20, al. 2, let. b, ch. 2, 23 et 35) et les services fédéraux chargés de la surveillance (cf. art. 18, let. d, et 35) doivent informer les personnes concernées de la nature, du but et de l'étendue du traitement de leurs données. Ainsi, toute personne concernée doit être informée :
 - de la nature des données que les personnes soumises à l'obligation de déclarer doivent d'abord déclarer au service d'enregistrement pour qu'il les enregistre, sous réserve d'une opposition ;
 - de la manière dont l'organe d'enregistrement traitera les données en cas d'opposition ou en l'absence d'opposition, ainsi que de la finalité et de l'étendue de ce traitement ;
 - de tous les autres traitements de données possibles en fonction des décisions ultérieures de la personne concernée (cf. let. c et art. 8, al. 2), par exemple la réutilisation à des fins de recherche (art. 21 s.).

- *Des tâches du service d'enregistrement (let. b).* Cette information permet aussi d'expliquer l'intérêt de l'enregistrement à la personne concernée et de l'informer sur les activités du service d'enregistrement.
- *De leurs droits en matière d'opposition visés à l'art. 8 et de protection des données (let. c).* Au sens de la let. c, la personne concernée doit être informée de son droit à s'opposer en tout temps à l'enregistrement de ses données (art. 8, al. 1). Cela inclut aussi les informations relatives au droit inconditionnel à être renseignée sur l'éventuel traitement des données la concernant, la nature de ces données et le service qui les traite (art. 10, al. 2).
- *Des mesures visant à assurer la protection et la sécurité des données personnelles traitées (let. d).* Cette disposition garantit que les personnes concernées soient aussi informées sur les mesures prises en matière de protection (des données) et de sécurité (de l'information) par rapport à leurs données personnelles.

Art. 7 Délai de réflexion

Le service d'enregistrement doit octroyer aux patients un délai de réflexion raisonnable après avoir donné les informations visées à l'art. 6. Une fois le diagnostic reçu, les patients doivent disposer d'un temps de réflexion suffisant pour pouvoir exercer leur droit d'opposition contre l'enregistrement, et donc le traitement des données. Le droit d'opposition et l'octroi d'un délai de réflexion raisonnable découlent du droit fondamental à l'autodétermination en matière d'information au sens de l'art. 13, al. 2, Cst., qui garantit par principe le droit de chaque personne à décider elle-même du traitement de ses données personnelles. Le Conseil fédéral fixera ainsi un délai de carence à compter du moment où les informations visées à l'art. 6 auront été fournies, délai pendant lequel le service d'enregistrement ne sera pas autorisé à enregistrer les données déjà transmises (cf. art. 11, let. b).

Art. 8 Opposition

L'avant-projet donne aux patients plusieurs possibilités de s'opposer à l'enregistrement et au traitement ultérieur de leurs données. En premier lieu, le service d'enregistrement n'a le droit d'enregistrer des données déclarées que si la personne concernée a été informée conformément à l'art. 6, a bénéficié d'un délai de réflexion raisonnable et ne s'est pas opposée à l'enregistrement (cf. art. 7). Ensuite, les personnes concernées dont les données sont enregistrées disposent d'un certain nombre d'autres possibilités : ils peuvent notamment s'opposer à la réutilisation de leurs données à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (cf. commentaire relatif à l'al. 2 ci-après).

Cependant, l'objet et l'étendue des possibilités d'opposition prévues se heurtent quelque peu à l'objectif fixé selon lequel le registre doit recenser un maximum de personnes atteintes d'une maladie rare, d'une part, et les possibilités données par l'enregistrement doivent être utilisées de la manière la plus complète et par le plus grand nombre de personnes possible, d'autre part. Cela dit, après une pesée des intérêts, le Conseil fédéral est parvenu à la conclusion que l'avant-projet présenté proposait une solution équilibrée : il garantit l'autodétermination des patients dans la mesure du possible, sans compromettre de manière significative les objectifs visés par l'enregistrement. À cet égard, l'information au sens de l'art. 6 constitue un élément important pour bien faire comprendre l'intérêt de l'enregistrement à la personne malade.

Al. 1 : les patients ont le droit de s'opposer en tout temps et sans justification à l'enregistrement. Si la personne concernée forme une opposition au sens de cette disposition, le service d'enregistrement détruit immédiatement les données déclarées par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer qui n'ont pas encore été enregistrées, sous réserve des données permettant de documenter cette opposition (art. 9, al. 1, let. b).

Cela dit, l'avant-projet prévoit que les données peuvent être transmises au service d'enregistrement avant une éventuelle opposition. Cela peut sembler contre-intuitif, mais une obligation de déclarer assortie d'une possibilité d'opposition ultérieure protège mieux les intérêts des personnes concernées (en particulier leur droit à l'autodétermination et à la protection de la personnalité) que la possibilité de former une opposition dès la déclaration des données. En effet, si l'opposition était possible dès la déclaration, il faudrait que les personnes et les institutions assurant le diagnostic ou le traitement des personnes concernées informent ces dernières sur tous les éléments visés à l'art. 6 d'emblée et de manière suffisante et appropriée. Les enseignements tirés jusqu'ici de domaines et de processus comparables (p. ex. l'enregistrement des maladies oncologiques) montrent toutefois que, notamment au moment du diagnostic, la question du consentement au traitement des données enregistrées n'est en général pas une priorité. Cela vaut tant pour les personnes et les services soumis à l'obligation de déclarer que pour les personnes concernées. Le fait d'imposer des obligations d'informer correspondantes aux personnes et aux institutions soumises à l'obligation de déclarer impliquerait aussi une charge supplémentaire pour ces acteurs. Par conséquent, et comme le montrent les expériences passées, un effort d'information aussi décentralisé se caractérise souvent par des variations de qualité insatisfaisantes, au détriment de la participation et de l'autodétermination des personnes concernées. Au contraire, une information uniforme assurée par un seul organe à l'échelle nationale permettrait notamment de garantir que toutes les personnes concernées reçoivent des informations du même degré de qualité. Conformément au présent avant-projet, et pour un certain nombre de raisons, cette information est assurée par le service d'enregistrement après la déclaration des données de la personne concernée au service d'enregistrement conformément à l'art. 4 (cf. art. 6, al. 1). Cela permet notamment de garantir, pour tous les patients :

- que ceux-ci ont été informés de manière complète ;
- que le moment où l'information est effectuée peut donc être inscrit de manière exacte et vérifiable dans le registre ;
- qu'un délai de réflexion raisonnable est octroyé une fois l'information effectuée et que la preuve de cet octroi peut être inscrite de manière exacte et vérifiable dans le registre.

Al. 2 : à partir d'ici, l'avant-projet et le commentaire désignent les patients dont les données sont enregistrées comme « patients enregistrés » (cf. notamment art. 14, al. 1, et 18, let. c), même si ce ne sont évidemment pas les personnes *en tant que telles* qui sont enregistrées. Cette expression fait référence aux personnes dont les données sont inscrites dans le registre. L'art. 9 régit les conséquences d'une opposition au sens de l'al. 1 : si une personne concernée n'a pas été informée de manière correcte conformément à l'art. 6 et dans un délai raisonnable (*let. a*), ou si elle s'oppose à ce que ses données déclarées par les personnes et les services soumis à l'obligation de déclarer soient enregistrées (*let. b*), le service d'enregistrement doit détruire immédiatement ces données sans les enregistrer. Cette disposition s'applique sous réserve, le cas

échéant, des données saisies en vertu de l'art. 9, al. 3, visant, par exemple, à documenter une opposition.

Cette disposition ancre le droit des patients enregistrés à s'opposer, en tout temps et sans indiquer de motif, à une série d'activités ou de traitements de leurs données liée à l'enregistrement :

- *Droit de s'opposer à être sollicités pour participer à des projets de recherche ou à des groupes d'entraide (let. a).* Une personne enregistrée peut s'opposer à toute sollicitation par le service d'enregistrement, conformément aux exigences de l'art. 14, pour participer à des projets de recherche sur des maladies rares ou à rejoindre des groupes d'entraide liés à la maladie.
- *Droit de s'opposer à ce que les données enregistrées soient réutilisées à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement, conformément à l'art. 17 (let. b).* Une personne enregistrée peut également s'opposer à ce que les données enregistrées la concernant soient réutilisées à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 20).
- *Droit de s'opposer à ce que les données 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, conformément à l'art. 18 (let. c).* Enfin, une personne enregistrée peut s'opposer à ce que les données figurant dans son dossier médical soient réutilisées à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 20).

Al. 3 : les patients peuvent former des oppositions au sens des al. 1 et 2 soit auprès du service d'enregistrement, soit directement dans le registre. Conformément au présent avant-projet, pour un certain nombre de raisons, le service d'enregistrement réceptionne de manière centralisée les oppositions (à l'exception des oppositions enregistrées directement dans le registre par les personnes concernées). Ainsi, en particulier, une opposition formée contre l'enregistrement (art. 8, al. 1) peut être mise en œuvre immédiatement, sans traitement supplémentaire des données par d'autres services (notamment par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer). Autrement dit, le service d'enregistrement détruit ou anonymise immédiatement les données traitées, conformément à l'art. 9, al. 1 et 2. Le Conseil fédéral définira précisément les modalités de la procédure d'opposition (art. 11, let. c).

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

Al. 1 : lorsqu'une déclaration est effectuée au sens de l'art. 4, le service d'enregistrement doit informer la personne concernée de manière suffisante et appropriée dans un délai raisonnable (fixé par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 11, let. a), conformément à l'art. 6. Si la personne concernée n'est pas informée de manière conforme au droit dans ce délai, le service d'enregistrement n'a pas le droit d'enregistrer les données déclarées par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer et doit les détruire. Il doit procéder de la même manière en cas d'opposition formée durant le délai de réflexion (art. 7), à l'exception des données nécessaires à la documentation de l'opposition en question.

Al. 2 : en revanche, comme dans d'autres domaines, il n'est pas possible de détruire des données déjà enregistrées en cas d'opposition ultérieure à l'enregistrement. Cela limiterait, entre autres, les fonctions d'information et de transparence du registre et

fausserait *a posteriori* les évaluations épidémiologiques déjà effectuées. Le service d'enregistrement anonymise donc les données déjà enregistrées immédiatement après une opposition. Toutefois, si un patient enregistré s'oppose uniquement à certains traitements ultérieurs des données ou à d'autres données (art. 8, al. 2), cela n'a pas d'effet sur la tenue du registre ni sur les données enregistrées dans ce cadre. Dans ce cas, le service d'enregistrement se contente de noter dans le registre les oppositions qu'il reçoit (cf. al. 3).

Al. 3 : le service d'enregistrement doit consigner dans le registre les oppositions qu'il reçoit en vertu de l'art. 8, al. 2. Cette disposition permet de garantir leur respect en cas de besoin (p. ex. en cas de demande de chercheurs au sens de l'art. 14, al. 1).

Art. 10 Droit d'accès et soutien

Al. 1 : tout patient a le droit de demander au responsable du traitement la nature des données le concernant, conformément aux exigences de l'art. 25 LPD. Cela l'habilite en particulier à vérifier qu'une éventuelle opposition à l'enregistrement a bien été prise en compte. En outre, il peut s'assurer du contenu des données enregistrées. Il ne sera pas possible de restreindre le droit d'accès comme la LPD le prévoit dans certains cas (art. 26 LPD). En effet, aucun motif justifiant de telles restrictions dans le domaine de l'enregistrement des maladies rares n'a pu être identifié.

Al. 2 : pour qu'une personne concernée puisse exercer ses droits (p. ex. le droit d'opposition ou le droit d'accès prévu par la LPD), elle doit connaître les services chargés de traiter ses données. En raison notamment de l'organisation envisagée pour l'enregistrement des maladies rares et de la mobilité des patients, la personne concernée peut avoir des difficultés à identifier le service compétent et la procédure à suivre dans certains cas. Par conséquent, l'al. 2 prévoit que le service d'enregistrement assiste les personnes concernées dans l'exercice de leurs droits en leur indiquant concrètement les services chargés de traiter les données (p. ex. le service d'enregistrement lui-même, l'OFS ou le service de coordination des données). L'objectif consiste à ce que ce soutien permette aux personnes ayant des demandes de les adresser aux services compétents de manière ciblée.

Art. 11 Dispositions d'exécution

Dans le droit d'exécution concernant la présente section, le Conseil fédéral devra déterminer en particulier les aspects suivants :

- *Le délai, la forme et le contenu des informations visées à l'art. 6 (let. a)*. Le Conseil fédéral précisera le délai dans lequel le service d'enregistrement informe les patients, le contenu des informations à communiquer ainsi que les modalités correspondantes. Il devra tenir compte de la situation, des droits et des besoins des personnes concernées ainsi que des possibilités techniques et des objectifs de la transformation numérique en cours du système de santé. Il devra, en particulier, déterminer la forme sous laquelle les informations doivent être transmises.
- *Le délai de réflexion visé à l'art. 7 (let. b)*. Cf. le commentaire relatif à l'art. 7.
- *Les modalités pour former une opposition (let. c)*. Comme pour les informations visées à l'art. 6, le Conseil fédéral fixera les modalités relatives aux possibilités de former opposition.

- *La manière de documenter les informations et les oppositions (let. d).* En fonction des règles fixées, le Conseil fédéral indiquera de manière plus détaillée comment les informations et les oppositions doivent être documentées. Certaines données permettant d'identifier la personne formant opposition doivent être saisies afin que les inscriptions figurant dans le registre puissent être correctement attribuées (cf. art. 9, al. 1). Le Conseil fédéral déterminera les données requises à cet égard.

Section 4 Service d'enregistrement des maladies rares

Art. 12 Exploitation et système d'enregistrement

Al. 1 : l'avant-projet prévoit que la Confédération exploite le service d'enregistrement des maladies rares. Ce service assume les tâches décrites aux art. 13 à 15, la principale étant la tenue du registre (art. 13). Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches du service d'enregistrement à des organisations ou à des personnes morales de droit privé ou de droit public ayant leur siège en Suisse, conformément aux art. 33 et 34 (cf. commentaire correspondant).

Al. 2 : le service d'enregistrement assume la tenue du registre. Cette tâche spécifique est régie à l'art. 13.

Al. 3 : l'avant-projet charge l'OFSP de mettre à la disposition du service d'enregistrement un système pour accomplir ses tâches (cf. art. 13 à 15). Il incombe ainsi à l'OFSP de développer (ou de faire développer) et d'exploiter (ou de faire exploiter) un système d'enregistrement répondant aux besoins du service d'enregistrement. La charge qui y est associée est détaillée au point 5.1.1 s.

Art. 13 Tenue du registre

Cette disposition définit les grands principes relatifs à la tenue du registre par le service d'enregistrement.

Al. 1 : le service d'enregistrement reçoit les déclarations prévues à l'art. 4 et en vérifie le contenu. Cette disposition constitue une base permettant au service d'enregistrement d'effectuer la procédure d'enregistrement et de traiter les données conformément au droit et aux objectifs du présent projet. Le service d'enregistrement ne peut enregistrer les données déclarées que si le patient a été informé conformément aux exigences de l'art. 6, a ensuite bénéficié d'un délai de réflexion raisonnable au sens de l'art. 7 et, enfin, ne s'est pas opposé à l'enregistrement.

Al. 2 : les objectifs fixés pour le registre des maladies rares comme les exigences juridiques générales en matière de protection des données requièrent que les données figurant dans le registre soient exactes, exhaustives et aussi actuelles que la finalité de la loi l'exige. C'est au service d'enregistrement d'y veiller. Cela implique qu'il mène une série d'activités et assume des compétences correspondantes :

- *Compléter et rectifier les données déclarées (let. a).* À cet effet, le service d'enregistrement a la possibilité (et l'obligation, le cas échéant) de s'adresser aux personnes et aux services soumis à l'obligation de déclarer pour demander les données requises.

- *Ajouter le numéro AVS aux données déclarées conformément à l'art. 38, al. 4 (let. b).* Quiconque tient un registre contenant des données personnelles du patient et des données relatives au diagnostic d'une maladie rare est tenu de les communiquer au service d'enregistrement dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi (art. 38, al. 4). Pour cela, le service d'enregistrement interroge la Centrale de compensation (CdC) pour ajouter le numéro AVS avant d'enregistrer ces données.
- *Compléter et actualiser les données relatives à l'identité des personnes enregistrées (let. c).* À cet effet, le service d'enregistrement a la possibilité et l'obligation de comparer les données correspondantes figurant dans le registre avec celles de la CdC et du système national de consultation des adresses des personnes physiques.
- *Compléter la date et les causes de décès (let. d).* À cet effet, le service d'enregistrement a la possibilité et l'obligation de comparer les données correspondantes figurant dans le registre avec celles de la CdC ou de la statistique des causes de décès de l'OFS.

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

Al. 1 : les mesures prévues par l'avant-projet ont notamment pour but de soutenir la recherche dans le domaine des maladies rares (art. 1, al. 2, let. d). À la demande des chercheurs et sur la base d'un plan d'étude correspondant, le service d'enregistrement demande aux patients enregistrés – à moins qu'une opposition n'ait été formée à cet égard (art. 8, al. 2, let. a) – s'ils souhaitent participer à un projet de recherche *portant sur des personnes* atteintes de maladies rares. Ces projets de recherche font participer directement les personnes concernées et impliquent des activités de recherche ou la collecte de données sur les personnes concernées (p. ex. essais cliniques impliquant des êtres humains, études prenant la forme de questionnaires). Cela permet de faire la distinction avec les projets de recherche qui réutilisent des données déjà recueillies sur des personnes concernées sans devoir les impliquer personnellement dans les activités de recherche (cf. aussi art. 20 ss).

Al. 2 : le présent projet vise également à améliorer la mise en réseau des personnes atteintes d'une maladie rare, notamment en vue de renforcer la lutte contre ces maladies (cf. art. 1, al. 2, let. e). Ainsi, à la demande d'une personne enregistrée pour la même maladie, le service d'enregistrement propose aux personnes enregistrées – à nouveau, à moins qu'une opposition n'ait été formée à cet égard (art. 8, al. 2, let. a) – de participer à un groupe d'entraide.

Art. 15 Autres tâches

Al. 1 : afin de remplir les objectifs fixés par l'avant-projet, il pourrait s'avérer pertinent, compte tenu par exemple des tâches qui incombent à l'Organe national d'enregistrement du cancer (art. 14 à 20 LEMO), que le service d'enregistrement remplisse d'autres missions, à savoir :

- *veiller à l'évaluation épidémiologique régulière des données saisies (let. a) ;*
- *soutenir (au-delà de l'art. 14, al. 1) la recherche et l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement dans le domaine des maladies rares (let. b) ;*

- *informer régulièrement les patients enregistrés sur les groupes d'entraide existants et la population sur l'enregistrement des maladies rares (let. c) ;*
- *publier chaque année les principales évaluations épidémiologiques (cf. let. a) sous une forme adaptée aux utilisateurs et régulièrement un rapport national concernant les maladies rares en Suisse (let. d).*

Il faut toutefois procéder à des analyses plus poussées afin de déterminer si et, le cas échéant, dans quelle mesure ces autres tâches répondent à un besoin concret, se justifient sur le plan professionnel et peuvent être assurées moyennant une charge financière acceptable pour la Confédération. Cette disposition confère ainsi au Conseil fédéral la possibilité de confier ces tâches au service d'enregistrement.

Al. 2 : dès lors que le Conseil fédéral charge le service d'enregistrement de publier des évaluations épidémiologiques ou un rapport national (al. 1, let. d), ces publications ne doivent en aucun cas permettre de déduire la moindre information sur les institutions ou les patients concernés.

Art. 16 Transmission et anonymisation des données

Al. 1 : pour atteindre les finalités de la loi au sens du présent avant-projet, 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 afin d'identifier, de désigner et de contrôler des structures de soins spécialisées (art. 25 ss). Il peut le faire uniquement dans la mesure où cela est nécessaire pour améliorer la prise en charge des patients atteints d'une maladie rare ou l'identification, la désignation ou le contrôle des structures de soins spécialisées.

Al. 2 : le service d'enregistrement anonymise les données enregistrées dès que le but de leur traitement le permet, au plus tard toutefois 40 ans après le décès de la personne enregistrée. Premièrement, près des quatre cinquièmes des maladies rares sont supposées d'origine génétique. Afin de pouvoir mieux détecter et étudier une survenance potentiellement fréquente au sein d'une famille, il faut conserver la possibilité d'attribuer les données enregistrées aux patients concernés deux à trois générations durant. Deuxièmement, les premiers symptômes de nombreuses maladies rares peuvent certes apparaître peu après la naissance ou dans la petite enfance, mais dans plus de la moitié des cas, la maladie ne se manifeste pas avant l'âge adulte. Il peut ainsi se passer des décennies avant qu'une maladie rare ne soit enregistrée en tant que telle au sein d'une famille. Enfin, les maladies rares sont rarement guérissables et limitent souvent la vie de la personne concernée. Plus le décès est précoce, plus le délai absolu d'anonymisation des données expire rapidement, et donc plus vite les données enregistrées des patients concernés deviennent impossibles à attribuer et les évaluations correspondantes, à réaliser. Dans ce contexte, les objectifs du registre prévus par le présent avant-projet, notamment la surveillance de la survenance des maladies rares, la mise à disposition de connaissances fondamentales sur leur propagation et leur évolution, le soutien de la recherche dans le domaine des maladies rares et l'encouragement de l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (cf. art. 1, al. 2, let. a et d) sont soumis à des exigences accrues. Afin que ces objectifs puissent être atteints, il s'avère raisonnable de conserver la possibilité d'attribuer les données enregistrées à une personne enregistrée jusqu'à 40 ans après son décès. À noter qu'il s'agit là d'une limite absolue ; les données doivent être anonymisées dès que le but de leur traitement le permet (à envisager p. ex. pour certains diagnostics).

Section 5 Registre

Art. 17 Contenu du registre

L'avant-projet prévoit la création d'un registre des maladies rares. Ce registre ne contient que les données permettant de mettre en œuvre les mesures définies par la présente loi en vue de combattre les maladies rares (cf. art. 1).

Al. 1 : cette disposition détermine les données contenues dans le registre. Il s'agit principalement des données personnelles des patients concernés déclarées en vertu des art. 4 et 38 (*let. a*) et des données relatives au diagnostic des maladies rares, aux décès et aux causes de décès des patients enregistrés (*let. b*). Par ailleurs, conformément à la *let. c*, le registre contient des données relatives à l'information prévue à l'art. 6 et aux oppositions prévues à l'art. 8. Ces données sont nécessaires afin de pouvoir contrôler et garantir que l'exploitation du registre et les autres traitements de données prévus respectent les dispositions légales. Enfin, les données permettant de contacter la personne ou l'institution effectuant la déclaration sont également requises (*let. d*). Par exemple, le service d'enregistrement a besoin de ces données pour les contacter afin de pouvoir compléter ou rectifier les données déclarées (art. 13, al. 3, *let. a*) ; de la même manière, le service de coordination des données en a besoin pour les contacter afin de demander des données pour les réutiliser à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 20).

Al. 2 : le numéro d'assuré prévu à l'art. 50c LAVS sert d'identificateur personnel dans le système d'enregistrement (cf. commentaire relatif à l'art. 4).

Art. 18 Services et personnes autorisés à traiter les données

Cette disposition définit les services et les personnes habilités à consulter et à traiter en ligne les données du registre (accès direct). Il s'agit des entités suivantes :

- *Le service d'enregistrement (let. a).* Il peut consulter et traiter les données dont il a besoin pour accomplir les tâches prévues aux art. 13 à 16, y compris les données personnelles et les données concernant le diagnostic.
- *Le service de coordination des données (let. b).* Il peut consulter et traiter 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.
- *Les patients enregistrés (let. c).* Elles peuvent consulter et traiter leurs données personnelles et celles concernant les oppositions. Elles ne peuvent pas traiter de données concernant le diagnostic, mais le droit d'accès illimité dont elles disposent conformément à l'art. 10, al. 2, couvre également ces données.
- *Les organes de surveillance de la Confédération compétents (let. d).* Ils peuvent consulter et traiter les données nécessaires à l'accomplissement de leur surveillance du service d'enregistrement et du service de coordination des données (cf. art. 33, al. 6), y compris les données personnelles et les données concernant le diagnostic.

Art. 19 Dispositions d'exécution

L'avant-projet charge le Conseil fédéral de fixer les modalités du registre. Comme dans d'autres domaines comparables, cette délégation permet de définir par voie

d'ordonnance les précisions concernant, en premier lieu, la protection des données. Outre la structure et le catalogue des données du registre (*let. a*), cela concerne les responsabilités (*let. b*), les droits d'accès (*let. c*) et les mesures organisationnelles et techniques permettant de garantir la protection et la sécurité des données (*let. d*).

Section 6 Service de coordination des données

Art. 20 Exploitation et tâches

Al. 1 : l'avant-projet prévoit que la Confédération gère un service de coordination des données relatives aux maladies rares (service de coordination des données). Ce service est le précurseur de « l'organe national de coordination des données » esquissé dans le rapport du Conseil fédéral du 4 mai 2022 intitulé « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins. Rapport donnant suite au postulat 15.4225 Humbel⁶⁵ ». Cet organe national de coordination des données sera ancré dans la législation fédérale et mis en place d'ici 2030 dans le cadre de l'exécution du programme Digisanté.

Al. 2 : le service de coordination des données vise à soutenir la recherche dans le domaine des maladies rares et à encourager l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 1, al. 2, let. d). À ces fins, il peut assurer les tâches suivantes :

- *Collecter des données auprès des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer (let. a)*. Sur demande, le service de coordination des données peut collecter des données relatives au diagnostic et au traitement des maladies rares des personnes enregistrées, y compris des données génétiques car, comme mentionné précédemment, les maladies rares sont souvent d'origine génétique. Les données pertinentes en matière de recherche relatives au diagnostic et au traitement contiennent donc parfois aussi des données génétiques. La réutilisation, par le requérant, des données en question à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement constitue une condition essentielle à la collecte. Le Conseil fédéral fixe les autres critères de validation des demandes ; il peut également habilitier l'OFSP à définir des exigences en ce sens (art. 24, al. 1, let. a, et al. 3). Si le service de coordination des données valide la demande, il contacte les personnes et institutions concernées chargées du diagnostic et du traitement qui figurent dans le registre (cf. art. 4, al. 1, let. d, et 17, al. 1, let. d). Celles-ci sont tenues de transmettre au service de coordination des données, sur sa demande, l'ensemble des données nécessaires. Le Conseil fédéral détermine la forme sous laquelle les données doivent être transmises ; il peut également habilitier l'OFSP à définir des exigences en ce sens (art. 24, al. 1, let. b, et al. 3).

Cette approche – la collecte des données par le service de coordination des données et l'obligation de transmission pour les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer – est judicieuse dans la mesure où le registre doit demeurer aussi restreint que possible. L'obligation de déclarer et l'enregistrement visés par le présent avant-projet n'ont pas vocation à recueillir des données exhaustives relatives au diagnostic et au traitement des maladies rares, mais recensent uniquement la maladie diagnostiquée (cf. commentaire relatif à l'art. 4, al. 1). Sur demande et en cas de besoin avéré, le service de coordination des données doit ainsi pouvoir demander d'autres données, en particulier sur le traitement, aux personnes et aux

⁶⁵ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Rapport du Conseil fédéral du 4 mai 2022 intitulé « Mieux utiliser les données médicales pour assurer l'efficacité et la qualité des soins ». Rapport donnant suite au postulat 15.4225 Humbel du 18 décembre 2015. Disponible via le lien : www.parlement.ch > 15.4225 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 9.10.2024).

institutions conservant des informations, et ce à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement.

- *Préparer et apparier des données (let. b).* D'une part, le service d'enregistrement peut préparer les données collectées en vertu de la let. a et les données du registre en vue de leur réutilisation (ch. 1). Il incombe en principe au Conseil fédéral de fixer les standards des formats de données notamment concernant les données à transmettre par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer (art. 24, al. 1, let. b, et al. 3). En fonction de la réutilisation concrète visée à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement, les données nécessitent parfois une préparation supplémentaire avant d'être mises à la disposition du requérant.

D'autre part, le service d'enregistrement peut également, sur demande, apparier les données collectées en vertu de la let. a et les données du registre à celles qu'il a reçues du requérant ou charger l'OFS de les apparier aux données statistiques au sens de la loi sur la statistique fédérale⁶⁶.

- *Rendre des données accessibles (let. c).* Enfin, le service d'enregistrement peut rendre ces données accessibles en vue de leur réutilisation, conformément aux exigences posées aux art. 21 et 22 (cf. commentaires correspondants).

À nouveau, cette compétence – le traitement des données – ne peut être exercée que si les patients enregistrés concernés ont été informés de ces possibilités de réutilisation conformément aux dispositions légales (cf. art. 6, let. a et c) et n'ont pas formé d'opposition (art. 8, al. 2, let. c et d).

Art. 21 Infrastructure de données

Al. 1 : le service de coordination des données ne peut mettre des données à la disposition du requérant en vue de leur réutilisation que dans le cadre d'une infrastructure de données sécurisée, interopérable et fiable. Le Conseil fédéral fixe là aussi en détail les exigences en matière de sécurité, d'interopérabilité et de fiabilité que l'infrastructure de données doit remplir ; il peut également habiliter l'OFSP à définir des exigences en ce sens (art. 24, al. 1, let. d, et al. 3). Le service de coordination des données n'est pas tenu de mettre lui-même à disposition une telle infrastructure ; il peut utiliser une infrastructure existante. Il est envisageable de recourir ponctuellement au réseau informatique sécurisé BioMedIT⁶⁷, mis en place dans le cadre du *Swiss Personalized Health Network* (SPHN)⁶⁸, voire à une future plateforme d'analyse confidentielle de données, comme celle du projet LOMAS de l'OFS⁶⁹. Quoi qu'il en soit, le service de coordination des données doit exploiter uniquement une infrastructure de données satisfaisant aux exigences mentionnées.

Al. 2 : les données rendues accessibles dans le cadre de projets de recherche ou d'évaluation doivent être traitées uniquement dans l'infrastructure de données exploitée par le service de coordination des données afin de garantir la sécurité des données et la cybersécurité, mais aussi la protection de la personnalité des personnes concernées. Le service de coordination des données doit donc garantir que les données rendues accessibles ne puissent être réutilisées que dans le cadre de l'infrastructure de

⁶⁶ RS 431.01

⁶⁷ Disponible via le lien : www.biomedit.ch (consulté le 11.5.2025).

⁶⁸ Disponible via le lien : www.sphn.ch > Menu > Réseau > Projet BioMedIT (consulté le 11.5.2025).

⁶⁹ Disponible via le lien : www.ofs.admin.ch > Data Science & AI > Blog > Lomas: une plateforme pour l'analyse confidentielle de données (consulté le 11.5.2025).

données (*let. a*). Dans ce contexte, l'infrastructure en question peut fonctionner uniquement au sens d'une véritable plateforme de science des données permettant une analyse en son sein, sans que la personne requérante ou réutilisant les données puisse les en extraire. À l'inverse, le service de coordination des données doit s'assurer que seules des données agrégées ou des résultats d'analyses puissent être extraits de l'infrastructure de données (*let. b*). En d'autres termes, la personne requérante ou réutilisant les données ne peut tirer de l'infrastructure que les résultats de la recherche ou de l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement. À cet égard, il est indispensable de pouvoir tracer et contrôler les résultats en tout temps, en particulier dans le domaine de la recherche. Les prescriptions de l'art. 22, al. 2, doivent garantir le respect de cette exigence (cf. commentaire correspondant).

Art. 22 Mise à disposition de données

Al. 1 : le service de coordination des données peut rendre les données contenues dans l'infrastructure de données accessibles pour autant qu'elles puissent être réutilisées uniquement dans un but précis, conformément à la protection des données et pour une durée limitée (*let. a*), et que les patients concernés ne puissent pas être identifiés (*let. b*). La présente disposition sert à garantir la sécurité des données et la cybersécurité, mais aussi la protection de la personnalité des personnes concernées. Elle complète ainsi les exigences posées à l'art. 21. Le Conseil fédéral détaille également ces exigences, pour autant qu'il n'habilite pas l'OFSP à le faire lui-même (art. 24, al. 1, let. e, et al. 3). Il faudra alors en particulier édicter des prescriptions sur la manière d'empêcher l'identification des personnes concernées.

Al. 2 : comme mentionné précédemment, les données rendues accessibles peuvent être traitées uniquement dans le cadre de projets de recherche ou d'évaluation et au sein de l'infrastructure de données utilisée par le service de coordination des données. À cet égard, il est essentiel que les résultats obtenus soient notamment valides et fiables, en particulier dans le domaine de la recherche. D'un côté, la validité concerne l'admissibilité des activités de recherche ou des résultats. Des études sont valides dès lors que la méthode choisie analyse effectivement ce qu'elle est censée examiner et que les résultats sont généralisables en dehors du projet concret. D'un autre côté, la fiabilité porte sur la reproductibilité des activités de recherche ou des résultats. Les données doivent être collectées et analysées de sorte que les résultats obtenus puissent être reproduits de manière cohérente en appliquant une méthode et des procédures identiques. En d'autres termes, la recherche doit pouvoir être vérifiée et contrôlée dès la collecte de données jusqu'aux conclusions. Le service de coordination des données doit ainsi garantir que les données rendues accessibles, les réutilisations et les résultats des analyses puissent être contrôlés au besoin. Il existe divers modèles permettant de mettre en œuvre ces exigences d'un point de vue technique. Le Conseil fédéral détaille également ces exigences, y compris les prescriptions relatives à la conservation et à l'anonymisation ou à la suppression des données en question ; il peut aussi habiliter l'OFSP à s'en charger lui-même (art. 24, al. 1, let. e, et al. 3).

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

Le traitement des données au sens des art. 20 et 22 n'est pas soumis aux dispositions de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁷⁰. Le présent avant-projet constitue en ce sens une *lex specialis* par rapport à la LRH. Les activités privilégiées dans ce contexte incluent notamment les mesures prises par le service de coordination des données pour se procurer, réunir, conserver, rendre

accessibles et mettre à disposition des données. Ces activités ne sont pas soumises à l'autorisation d'une commission d'éthique cantonale. La législation relative à la recherche sur l'être humain exigerait en tout état de cause que la personne enregistrée donne son consentement éclairé au traitement de ces données, mais cette disposition est ici remplacée par le droit de s'opposer à ce traitement après une information suffisante au sens du présent avant-projet (art. 6, let. a et c, en relation avec l'art. 8, al. 2, let. b et c).

À l'inverse, les activités de recherche au sens de la LRH qui vont au-delà des compétences du service de coordination des données fixées aux art. 20 à 22 tombent sous le coup des dispositions pertinentes de la législation relative à la recherche sur l'être humain. Cela vaut notamment pour le régime de l'autorisation concernant la réalisation, par des chercheurs, de projets de recherche et de processus de traitements de données plus complexes.

Art. 24 Dispositions d'exécution

Al. 1 : le Conseil fédéral se voit déléguer la compétence de définir plusieurs types d'exigences :

- les modalités de formulation des demandes et les critères de validation des demandes (let. a) ;
- 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 (let. b) ;
- les exigences relatives à la préparation et à l'appariement corrects et sécurisés visés à l'art. 20, al. 2, let. b (let. c) ;
- 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 (let. d) ;
- 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 (let. e).

Al. 2 : à cet égard, le Conseil fédéral 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. Cette obligation est le pendant exact de l'obligation visée à l'art. 5, al. 2 (cf. commentaire correspondant).

Al. 3 : enfin, le Conseil fédéral peut habiliter l'OFSP, en collaboration avec le service de coordination des données, à définir une ou plusieurs des exigences au sens de l'al. 1, en consultant le service de coordination des données. Cette compétence d'habilitation complète celle prévue à l'art. 5, al. 3 (cf. commentaire correspondant).

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

Phrase introductive : conformément à l'avant-projet, la Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour l'identification et la désignation de structures de soins spécialisées. Cette mesure a pour objectif de recenser les structures de soins et d'améliorer les informations correspondantes dans le domaine des maladies rares.

Let. a : le but des aides financières de la Confédération est de contribuer à ce que les informations relatives à la santé dans le domaine des maladies rares continuent à être recueillies et diffusées en premier lieu par les acteurs du système de santé même dans les conditions actuelles, très difficiles, qui sont dues à l'isolement des patients et à la fragmentation des informations dans ce domaine. Étant donné la rareté des maladies, la désignation suit un principe : ce sont les structures de soins spécialisées qui s'orientent en fonction de l'expertise et de l'infrastructure existantes, et non le contraire. La désignation n'a pas d'effet juridique, elle revêt un caractère purement informatif et permet simplement de rendre visibles les structures existantes. Soutenir ce processus, c'est aussi veiller à ce que les évolutions en Suisse suivent les efforts européens visant à mettre en place des réseaux de référence transnationaux en matière de maladies rares.

Let. b : la Confédération peut accorder des aides financières en vue de vérifier si les désignations des structures de soins spécialisées dans les maladies rares sont toujours appropriées. Ainsi, le bénéficiaire d'une aide financière contrôle aussi périodiquement les structures de soins désignées et peut demander des aides financières à cet effet. Idéalement, les structures désignées sont vérifiées régulièrement, tous les quatre ans, mais cet intervalle n'est pas inscrit dans la loi.

Art. 26 Conditions d'octroi

Phrase introductive : les aides financières relèvent de l'appréciation du Conseil fédéral. Ce pouvoir d'appréciation est encadré plus précisément par les conditions d'octroi visées à l'art. 26.

En outre, le texte indique explicitement que les aides financières ne peuvent être octroyées pour désigner des structures de soins spécialisées que si l'organisation concernée est d'utilité publique. L'objectif consiste à éviter que des acteurs commerciaux n'exercent une influence sur la prise en charge sanitaire et la planification hospitalière cantonale par ce biais.

Let. a : cette disposition fixe les exigences concernant les règlements ou les statuts qu'une organisation de droit public ou privé doit remplir afin de recevoir des aides financières. Ces exigences ont été définies sur la base des objectifs actuels arrêtés pour la désignation des structures de soins spécialisées. Lorsqu'elle examine les demandes d'aides financières, l'autorité d'exécution peut contrôler que les règlements ou les statuts sont bien conformes. Par ailleurs, elle peut déterminer si l'organisation respecte bien, en pratique, les exigences inscrites dans les règlements et les statuts (p. ex. en consultant les documents de séances ou un rapport d'activité périodique).

Let. b : dans le cas présent, on ne peut s'appuyer que sur des caractéristiques structurales pour déterminer si l'organisation d'une institution permet d'escompter la conformité avec les critères de désignation visés à l'art. 27. Ces caractéristiques incluent non seulement les qualifications professionnelles, mais aussi l'expérience des personnes engagées.

Let. c, ch. 1 : la structure, les processus et la planification des organisations requérant une aide financière doivent garantir que les structures de soins désignées remplissent les critères visés à l'art. 27.

Let. c, ch. 2 : le requérant doit pouvoir justifier le degré d'implication des cercles intéressés en Suisse.

Let. c, ch. 3 : le but des aides financières consiste simplement à favoriser le recueil et la diffusion d'informations, et non à influencer le contenu de ces informations. Aussi, l'avant-projet ne porte pas atteinte à la planification cantonale en matière de soins. Il se contente de soutenir la collecte des informations qui peuvent être utiles pour évaluer les structures de soins. Les bénéficiaires d'aides financières sont tenus de respecter les planifications cantonales.

Conformément à l'art. 1 de la Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS)⁷¹, la médecine hautement spécialisée comprend les prestations se caractérisant par la rareté de l'intervention, leur haut potentiel d'innovation, un investissement humain ou technique élevé ou des méthodes de traitement complexes. Au minimum trois des critères mentionnés doivent être remplis, celui de la rareté de l'intervention devant toutefois toujours l'être⁷². La notion de médecine hautement spécialisée est donc liée à la rareté d'une prestation médicale, mais pas nécessairement à la rareté d'une maladie. Cela dit, les maladies rares peuvent aussi, dans certains cas, être traitées à l'aide de la médecine hautement spécialisée.

Let. c, ch. 4 : lorsqu'elle examine l'éligibilité d'une organisation à des aides financières, l'autorité d'exécution peut également déterminer si cette organisation choisit une approche permettant de prendre en compte les développements internationaux pour identifier, désigner et contrôler les structures de soins spécialisées, et s'appuyer sur cette analyse. Ces développements internationaux incluent les traités internationaux et les décisions d'autres États, mais pas les accords relevant du droit international signés par la Suisse, que les requérants doivent respecter de toute façon. Il s'agit plutôt de prendre en compte les développements qui découlent notamment de la mise en œuvre, étape par étape, des décisions 2014/286/UE et 2014/287/UE de l'Union européenne. La Suisse ne peut pas contribuer de manière formelle à la mise en œuvre de ces décisions prises par les États membres de l'UE. Elle doit se contenter de réagir aux développements correspondants au sein de l'UE et, potentiellement, d'avoir une influence informelle au niveau technique. Par conséquent, les requérants doivent présenter l'approche qui leur permet de tenir compte des évolutions au sein de l'UE dans leurs réflexions, pour autant que cela soit pertinent et approprié.

⁷¹ CONFÉRENCE SUISSE DES DIRECTRICES ET DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTÉ (CDS), Convention intercantonale relative à la médecine hautement spécialisée (CIMHS), 2008. Disponible via le lien : www.gdk-cds.ch/fr > Documents (consulté le 5.3.2025).

⁷² HAUSER SILVIO, *Hochspezialisierte Medizin im föderalistischen System der Schweiz*, Schulthess Verlag, Zurich 2025, ch. 26.

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

Let. a : la désignation des structures de soins spécialisées vise à faciliter l'identification de fournisseurs de prestations compétents ainsi que le recours aux prestations de santé correspondantes.

Let. b : cette disposition doit pouvoir couvrir non seulement les fournisseurs de prestations entrant dans le cadre de l'AOS, mais aussi, par exemple, les prestations qui relèvent des assurances complémentaires ; ainsi, le texte évoque ici des prestations de santé appropriées dans un sens plus large. La désignation des structures de soins spécialisées a pour but d'indiquer l'accès le plus rapide et aisé possible aux prestations de santé en question. En outre, elle doit permettre une collaboration aussi efficiente et effective que possible des acteurs impliqués, contribuant ainsi à des prestations de santé de haute qualité dans le domaine des maladies rares. Cette disposition porte sur le système global dans lequel s'articulent les prestations de santé, et sur ses interfaces. Les organisations (faïtières) de patients sont, elles aussi, intégrées dans les réseaux de prise en charge des centres de référence dans le cadre de la désignation des structures de soins spécialisées. Elles assument des tâches administratives et organisationnelles ou communiquent des informations relatives à la santé dans ce contexte. Néanmoins, conformément à leur acception générale, ces organisations ne sont pas des acteurs des soins de santé. C'est pourquoi l'avant-projet se contente d'évoquer la catégorie plus large des « acteurs ». Ce terme fait référence aux acteurs du système de santé, dont les organisations (faïtières) de patients font également partie.

Let. c : il faut s'attendre à ce que les bénéficiaires d'aides financières rencontrent parfois des difficultés pour coordonner complètement la désignation des structures de soins spécialisées à l'échelle nationale. Ainsi, en cas de besoin, le Conseil fédéral peut utiliser la marge de manœuvre que donne la formulation de la let. c, ch. 1, et préciser par voie d'ordonnance la mesure dans laquelle les informations relatives aux structures de soins doivent être coordonnées.

Section 2 Aides financières aux fins d'activités d'information et de renseignement

Les notions d'information et de renseignement sont parfois juxtaposées dans la section 2. L'objectif consiste à clarifier ponctuellement le fait que la nouvelle loi permet également d'encourager certaines activités de renseignement. Dans le reste de la loi, selon le contexte, on comprend s'il s'agit de la notion d'information au sens large, qui englobe également le renseignement, ou s'il est question de la notion d'information dans un sens plus étroit qui exclut le renseignement. Une activité d'information au sens plus étroit du terme ne s'adresse pas à un individu, mais au grand public. Au contraire, l'activité de renseignement vise les individus (p. ex. par le biais d'une ligne d'assistance) et répond à une requête précise.

Art. 28 Aides financières

Conformément à l'avant-projet, la Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour certaines activités d'information et de renseignement ou pour l'organisation et la mise sur pied de séances correspondantes de formation et de perfectionnement. En outre, elle peut octroyer des aides financières pour soutenir les groupes d'entraide. Comme celles visées à la section 1, ces aides financières relèvent de l'appréciation de la Confédération.

Let. a : les informations relatives à la santé sont diffusées au public par le biais d'Internet et de la presse écrite à tirage plus réduit (p. ex. brochures d'organisations de patients).

Let. b, ch. 1 et 2 : les activités de renseignement sur les maladies rares doivent fournir des informations relatives à la santé pour bénéficier d'aides financières (cf. commentaires relatifs à l'art. 2). En conséquence, le calcul des coûts imputables tiendra principalement compte des renseignements adressés aux personnes mentionnées dans cette disposition, à savoir les personnes atteintes d'une maladie rare, leurs proches et les professionnels de la santé. Ce sont surtout ces groupes de personnes qui disposent des possibilités et des connaissances nécessaires pour combattre efficacement la maladie à l'aide des informations reçues. Finalement, il s'agit d'informations relatives aux mesures appropriées de prévention, de détection précoce, de diagnostic, de traitement, de réadaptation et de soins. Cela dit, la liste des personnes visées par cette disposition n'est pas fermée. Des renseignements peuvent également être fournis à d'autres publics lorsque des questions pertinentes pour la santé sont soulevées dans le cadre de leurs mandats, par exemple, en matière de prévention des maladies ou des lésions associées (p. ex. à l'école ou au travail).

Let. c : l'une des tâches centrales dans la mise en œuvre du CNMR consiste à rassembler, à analyser, à coordonner puis à transmettre à des tiers les informations relatives aux maladies rares disponibles en Suisse afin que ces tiers puissent les diffuser, notamment par le biais de plateformes internationales (p. ex. concernant des essais cliniques, des projets de recherche, des tests de diagnostic, des données de qualité issues de laboratoires médicaux ou des biobanques). Ces informations sont ainsi disponibles pour les personnes concernées en Suisse et sont harmonisées à l'échelon international.

Let. d : certaines informations peuvent être diffusées de manière plus directe, efficiente et durable via des séances de formation et de perfectionnement. Dans le cadre des formations, les participants peuvent, dans un cadre restreint, développer et hiérarchiser de manière autonome les stratégies envisageables pour relever un défi particulier. Le perfectionnement fait référence à une séance d'information comme celles qui sont courantes dans certaines professions (p. ex. une formation continue au sens de la LPMéd). L'objectif consiste à pouvoir accorder une aide financière pour indemniser non seulement les frais d'organisation engagés par l'organisateur, mais aussi ceux encourus pour mettre sur pied la séance (p. ex. location des locaux, indemnisation des intervenants).

Let. e : en outre, les organisations de patients soutiennent parfois des groupes d'entraide. Elles peuvent mettre à disposition leur personnel et leur infrastructure ou accorder un soutien financier pour permettre aux personnes concernées et à leurs proches de constituer un groupe d'entraide ou de participer à un tel groupe (soutien à l'entraide).

Art. 29 Conditions d'octroi

Let. a : les activités d'information ou de renseignement doivent être assurées dans une mesure importante par l'organisation elle-même. Entre autres, cela peut se manifester par le fait que l'organisation se consacre entièrement ou principalement à cette tâche conformément à ses statuts ou à son règlement. Dans tous les cas, elle doit effectuer la tâche en question avec un engagement et une méthode qui garantissent des résultats de qualité.

Let. b : les exigences relatives aux informations sont très larges et variées en raison de l'hétérogénéité des organisations. Pour résumer, il est important que les informations soient vérifiables, répondent aux besoins, tiennent compte de l'état des connaissances et soient donc, toutes proportions gardées, documentées et plausibles.

Let. c : ici, on peut s'appuyer non seulement sur les qualifications professionnelles, mais aussi sur l'expérience des personnes. Les personnes qui œuvrent au sein des organisations de patients ont souvent la particularité d'y apporter leurs propres connaissances pratiques et transversales, en plus de leurs connaissances spécialisées au sens strict.

Let. d : le travail à double doit être évité dans les activités d'information ou de renseignement menées à l'échelle de la Suisse comme dans les régions linguistiques. Par ailleurs, l'action d'une organisation doit englober plusieurs groupes de maladies. Il s'agit des groupes de maladies arrêtés en lien avec l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées. Ces groupes correspondent au catalogue des groupes de maladies des ERN (cf. point 2.1). Cela dit, une organisation dont l'action englobe plusieurs groupes de maladies peut aussi diffuser des informations propres à une seule maladie ou à un seul groupe de maladies.

Section 3 Conditions-cadres, procédure et calcul

Art. 30 Conditions-cadres

Al. 1 : la Confédération peut accorder une aide financière à hauteur de 50 % au maximum des charges et des coûts imputables. Le Conseil fédéral définit les charges et les coûts qui sont imputables dans les prescriptions sur le calcul visées à l'art. 31, al. 3.

Al. 2 : la Confédération ne peut fournir des aides financières que si les cantons octroient des aides d'un montant total égal à celui de la Confédération pour le même projet. Cette disposition permet de tenir compte à la fois du principe de subsidiarité prévu à l'art. 43a, al. 1, Cst., du principe qui veut que les agents payeurs prennent les décisions dans le cadre de l'équivalence fiscale au sens de l'art. 43a, al. 2 et 3, Cst. et du principe du fédéralisme d'exécution visé à l'art. 46 Cst.

Al. 3 : les exemples d'application et d'illustration requis étant rares, l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées doivent en partie aussi être effectués en parallèle de la discussion et du traitement de cas concrets et actuels de maladies. Les coûts et les charges correspondants ne peuvent pas être financés par la nouvelle loi s'ils sont déjà couverts par le droit des assurances sociales. L'interdiction de la surindemnisation prévue à l'art. 69 LPGA et par la législation spéciale idoine s'applique au droit des assurances sociales. Ce principe doit également être respecté lorsque des aides financières sont octroyées au sens du présent avant-projet.

Par ailleurs, certaines dispositions du droit des assurances sociales permettent d'accorder des aides financières à des organisations lorsque celles-ci assurent des activités d'information données (cf. art. 74 LAI et art. 108 du règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité [RAI]⁷³). En outre, la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA)⁷⁴ pourrait déjà permettre de subventionner la prévention des lésions liées à un accident pouvant être causées par des maladies rares (art. 88 LAA). Ainsi, il est prévu que l'art. 25 ne s'applique que de manière subsidiaire lorsqu'aucune

⁷³ RS 831.201

⁷⁴ RS 832.20

aide financière n'est octroyée au titre du droit des assurances sociales pour les activités d'information et de renseignement. Par conséquent, cette disposition s'écarte de l'art. 12, al. 1, LSu, mais l'art. 12, al. 2 et 3, LSu reste applicable.

Les activités à subventionner au sens des art. 25 et 28 concerneront en général des coûts fixes (frais d'exploitation). Seuls les loyers éventuels de locaux nécessaires à certains événements, séances ou discussions (p. ex. pour des groupes d'entraide) peuvent, dans certains cas, constituer des frais neutres à indemniser qui, par principe, ne peuvent être imputés aux coûts. Par conséquent, cette disposition évoque non seulement les coûts, mais aussi les charges. La part des frais ou les charges qui sont effectivement imputables devront être arrêtées dans la partie de l'ordonnance consacrée au calcul.

Art. 31 Procédure et calcul

Al. 1 : les demandes d'aides financières visées par le présent avant-projet doivent être soumises à l'OFSP. La procédure, en particulier pour les requérants, doit être aussi simple et restreinte que possible.

Al. 2 : la Confédération ne peut accorder une aide financière que si le requérant est en mesure de lui démontrer que les cantons octroient des aides financières d'un montant total égal.

Al. 3 : le Conseil fédéral est chargé d'édicter les prescriptions relatives à la procédure d'octroi des aides financières, aux modalités de versement et au calcul des charges et des coûts imputables.

Chapitre 4 Mise en œuvre et financement

Section 1 Exécution et surveillance

Art. 32 Exécution

Al. 1 : la Confédération exécute la présente loi.

La procédure administrative correspond à la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA)⁷⁵.

Il n'est pas nécessaire d'édicter d'autres dispositions d'exécution, notamment concernant les compétences de contrôle, les mesures administratives et les possibilités de sanction, car la LSu et la LPD s'y appliquent de manière subsidiaire et sont suffisantes.

Al. 2 : le Conseil fédéral est tenu d'édicter des dispositions d'exécution.

Art. 33 Délégation de tâches d'exécution

Al. 1 : le Conseil fédéral peut déléguer des tâches d'exécution qui lui reviennent à des organisations et à des personnes de droit public ou privé en les désignant dans une ordonnance. Les obligations des fournisseurs de prestations concernant l'utilisation efficace des ressources, la comptabilité et la rédaction de rapports correspondent aux exigences de la LSu. La compensation prend la forme d'indemnités au sens de l'art. 3, al. 2, let. b, LSu (cf. al. 4).

Al. 2 : le Conseil fédéral fixe la durée de la délégation.

Al. 3 : depuis le 1^{er} janvier 2021, la procédure de sélection pour la délégation de compétences fédérales donnant lieu à une indemnisation est soumise à une nouvelle réglementation. Lorsque plusieurs bénéficiaires potentiels sont candidats, la loi spéciale doit prévoir une procédure de sélection transparente, objective et impartiale (art. 10, al. 1, let. e, LSu). Si la loi spéciale ne définit pas de procédure de sélection, la procédure correspond à celle de la loi fédérale du 21 juin 2019 sur les marchés publics (LMP)⁷⁶ (cf. art. 15b LSu).

Al. 4 et 6 : les services reçoivent une compensation pour l'accomplissement des tâches qui leur ont été déléguées. Les tâches déléguées et leur compensation sont fixées dans un mandat de prestations. La compensation peut également être forfaitaire. La Confédération est tenue d'exercer la surveillance de l'État dans le cadre de la délégation des tâches. Elle a une responsabilité en matière de garantie concernant l'accomplissement correct des tâches par la personne ou l'institution à qui elles ont été confiées. Elle doit assumer cette responsabilité par le biais d'instruments de surveillance appropriés. Le Conseil fédéral régit cette surveillance dans le droit d'exécution.

Al. 5 : dans certains cas, le numéro AVS de la personne concernée est requis pour accomplir une tâche prévue par la présente loi (cf. art. 4, al. 1, let. b, 13, al. 2, let. b, 17, al. 2, et 20, al. 2, let. b et c). Les organisations et les personnes doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles visées à l'art. 153d LAVS pour utiliser le numéro AVS. Cette obligation est également inscrite dans les contrats passés avec les organisations et les personnes.

Art. 34 Conditions de la délégation de tâches

Les organisations ou les personnes auxquelles sont déléguées des tâches d'exécution visées à l'art. 33, al. 1, ont besoin de compétences très spécifiques à cet égard :

- *Let. a* : pour les activités du service d'enregistrement et du service de coordination des données, il est capital que la mise en œuvre soit coordonnée à l'échelle nationale en tenant compte, entre autres, des régions linguistiques et des structures sanitaires supracantoniales.

- *Let. b* : il est également indispensable de disposer de capacités suffisantes pour accomplir ces tâches. Les services ont besoin d'une expertise solide dans le système de santé en général et dans le domaine d'activité concerné. Les organisations doivent également avoir de l'expérience dans le traitement des données personnelles sensibles, dans la mesure où elles sont amenées à traiter des données de santé sensibles dans le cadre de leur mandat. Au-delà de leur expertise, les organisations doivent aussi avoir de l'expérience et des compétences dans la gestion de la qualité.
- *Let. c* : enfin, les organisations et les personnes doivent aussi s'insérer dans un réseau national et parfois international établi correspondant aux tâches qui leur sont déléguées.

Art. 35 Communication de données

Comme dans des domaines comparables, les services fédéraux chargés d'exécuter la présente loi et les organisations et les personnes chargées d'exécuter des tâches prévues par la présente loi peuvent également se communiquer mutuellement les 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. Il s'agit de communications qui ne couvrent pas la transmission préalable par le service d'enregistrement (art. 16, al. 1), le traitement des données dans le registre (art. 18) ni les activités du service de coordination des données à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 20). Le but est notamment de permettre une surveillance efficace, ce pour quoi le service de coordination des données doit parfois communiquer à l'autorité d'exécution compétente des données traitées concernant le diagnostic et le traitement de maladies rares, y compris des données génétiques.

Section 2 Financement

Art. 36 Financement

Al. 1 : l'autorité d'exécution de la Confédération veille à ce que les crédits fédéraux alloués soient toujours inscrits au budget.

Al. 2 : le Conseil fédéral fixe les modalités de versement des aides financières. À noter que les cantons versent leurs aides financières directement aux bénéficiaires. Au vu de considérations liées au droit financier, il vaut mieux éviter que les cantons ne versent leurs contributions à la Confédération pour que cette dernière les transfère ensuite aux bénéficiaires.

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 37 Modification d'autres actes

L'entrée en vigueur du projet relatif à l'enregistrement des maladies rares permettra d'abroger l'art. 24, al. 3, LEMO, selon lequel la Confédération peut, dans certaines conditions, accorder des aides financières aux registres traitant des données sur les maladies rares particulièrement dangereuses.

Art. 38 Déclaration obligatoire des maladies rares déjà diagnostiquées

Al. 1 : afin de veiller à ce que le registre contienne des données exhaustives sur l'ensemble des personnes concernées (cf. commentaire relatif à l'art. 4, al. 1), les personnes et les organisations soumises à l'obligation de déclarer visées à l'art. 4, al. 1, 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 concernées chez qui une maladie rare a été diagnostiquée au cours des vingt dernières années.

Al. 2 : cette règle s'applique également aux données relatives aux personnes concernées qui sont décédées durant cette période.

Al. 3 : les personnes concernées doivent être informées de la transmission des données. Il n'est pas nécessaire d'informer les proches si les personnes concernées sont décédées durant cette période (cf. al. 2).

Al. 4 : quiconque tient un registre des maladies rares contenant des données personnelles (art. 4, al. 1, let. a) et des données relatives au diagnostic de maladies rares (art. 4, al. 1, let. c) est également soumis à l'obligation de déclarer. Ces données sur la personne concernée doivent être déclarées au service d'enregistrement dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi avec les données d'identification permettant une prise de contact sans équivoque avec la personne ou l'institution qui procède à la déclaration (art. 4, al. 1, let. d). Cette disposition vise aussi à ce que le registre contienne des données exhaustives sur toutes les personnes concernées. Cependant, le numéro AVS n'est ici pas soumis à l'obligation de déclarer, car les personnes et les services soumis à la déclaration obligatoire en vertu de la présente disposition n'en disposent pas toujours, et la présente loi n'a pas pour but de les autoriser à utiliser systématiquement le numéro AVS. Dans ce cas, le service d'enregistrement ajoute le numéro AVS dans le cadre de la tenue du registre (art. 13, al. 2, let. b).

Art. 39 Référendum et entrée en vigueur

La nouvelle loi est sujette au référendum facultatif. Le Conseil fédéral fixe la date de son entrée en vigueur afin que les dispositions d'exécution restant à édicter puissent commencer à s'appliquer au même moment.

5 Conséquences

Une analyse d'impact de la réglementation (AIR) a été commandée dans le cadre de l'élaboration du projet⁷⁷. Elle reposait principalement sur l'étude de documents et d'entretiens structurés menés avec différents acteurs du domaine des maladies rares. L'AIR a examiné différentes variantes en termes d'impacts. Étant donné qu'une série de modifications a été apportée au projet entre-temps, il faut, par conséquent, ajuster les indications de l'AIR, respectivement tenir compte des effets de la variante calculée par l'AIR.

⁷⁷ L'AIR est disponible via le lien : www.ofsp.admin.ch > Politique & lois > Bases juridiques > Législation Maladies > Législation Maladies rares (LMR) (consulté le 20.8.2025).

Conformément à l'avant-projet, la Confédération assume les coûts liés à la mise en place et à l'exploitation du système d'enregistrement, du service d'enregistrement et du service de coordination des données. Il est prévu que la Confédération et les cantons supportent conjointement les coûts des aides financières pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées et les activités d'information et de renseignement menées par des organisations.

5.1 Conséquences pour la Confédération

5.1.1 Système d'enregistrement, service d'enregistrement et service de coordination des données pour les maladies rares

La nouvelle loi confie à la Confédération la tâche de gérer un service d'enregistrement et un service de coordination des données dans le domaine des maladies rares. De plus, l'OFSP est chargé de développer un système d'enregistrement et de le mettre à disposition du service d'enregistrement pour que ce dernier puisse remplir son mandat. Les coûts ainsi encourus et les effectifs nécessaires seront réexaminés de manière critique après la consultation, puis soumis au Conseil fédéral au moment de statuer sur le message.

5.1.2 Système et service d'enregistrement

Mise en place du système d'enregistrement

Le développement du système d'enregistrement jusqu'à sa mise en service devrait prendre environ deux ans. D'après l'expérience acquise, les coûts d'investissement pour le développement d'un système d'enregistrement devraient s'élever à environ 3 millions de francs. Pendant la première année, un montant de 800 000 francs est estimé pour l'initialisation et la conceptualisation. Pendant la deuxième année, la réalisation et le lancement sont évalués à 2,2 millions de francs. Les coûts ne peuvent être chiffrés plus précisément à ce stade, au vu de l'ampleur du projet et de la durée prévue. Les coûts estimés ne pourront être présentés en détail qu'une fois la consultation terminée et les dispositions légales nécessaires fixées (notamment au niveau de l'ordonnance d'exécution).

Exploitation du système d'enregistrement et gestion du service d'enregistrement

Les coûts annuels de l'exploitation du service et du système d'enregistrement sont estimés à 2 millions de francs. Ces coûts se composent des frais de personnel du service d'enregistrement (estimés à 7,0 équivalents plein temps) ainsi que des coûts relatifs à l'exploitation, à la maintenance et au développement ultérieur du système d'enregistrement. En principe, la Confédération déléguera la gestion du service d'enregistrement à des tiers.

5.1.3 Service de coordination des données

Le service de coordination des données dans le domaine des maladies rares est chargé d'encourager la réutilisation des données déjà collectées à des fins de recherche et d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement en matière de maladies rares. Pour ce faire, il doit mettre à disposition une infrastructure de données sûre, interopérable et fiable. Il doit en outre collecter les données relatives au diagnostic et au traitement des maladies rares auprès des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer et ainsi traiter les données issues du registre. Un délai d'environ deux ans est prévu pour le développement l'infrastructure du service de coordination des données jusqu'à sa mise en service. Pendant la première année, un montant de 400 000 francs est estimé pour l'initialisation et la conceptualisation. Pendant la deuxième année, la réalisation et le lancement sont évalués à 400 000 francs. Les coûts annuels de l'exploitation du service de coordination des données sont estimés à 1,2 million de francs. Ces coûts se composent des frais de personnel (estimés à 1,5 équivalent plein temps) et des coûts relatifs à l'infrastructure de données. En principe, la Confédération déléguera la gestion du service de coordination des données à des tiers.

5.1.4 Surveillance du service d'enregistrement et du service de coordination des données

Si la gestion du service d'enregistrement ou du service de coordination des données est déléguée à des tiers, la Confédération a une obligation de surveillance, qui entraînera des frais à sa charge. À ce stade, il n'est pas encore possible d'estimer ces coûts en détails, dans la mesure où les modalités d'exécution de cette obligation de surveillance seront réglés dans l'ordonnance d'exécution. Selon les modalités de cette obligation de surveillance, un coût annuel d'environ 180 000 francs peut être envisagé (1 équivalent plein temps). Les coûts détaillés et les ressources humaines nécessaires seront réexaminés de manière critique une fois que les dispositions auront été fixées dans l'ordonnance d'exécution.

5.1.5 Aides financières liées à l'identification, à la désignation et au contrôle de structures de soins spécialisées

Au vu de l'AIR et des expériences réalisées jusqu'à présent en collaboration avec la kosek, les coûts liés l'identification, à la désignation et au contrôle des structures de soins spécialisées sont estimés à environ 500 000 francs par an. Cela comprend les frais de personnel supportés par les acteurs externes pour gérer un service d'identification, de désignation et de contrôle, pour coordonner les structures de soins spécialisées ainsi que pour exploiter l'infrastructure nécessaire. Conformément à l'avant-projet, la Confédération peut accorder des aides financières à hauteur de 50 % au maximum des charges et des coûts imputables (art. 30, al. 1, AP-LMR). En d'autres termes, la Confédération pourrait devoir assumer des frais de 250 000 francs au maximum si le soutien financier devait être exploité jusqu'au plafond fixé. L'engagement de la Confédération dans le domaine de l'identification, de la désignation et du contrôle des structures de soins spécialisées impliquera donc, après l'entrée en vigueur de la loi, une hausse modérée des dépenses fédérales de 250 000 francs par an.

L'examen des demandes et la coordination avec les cantons nécessiteront des ressources humaines à raison d'environ 0,2 équivalent plein temps. Les ressources nécessaires seront compensées au sein du budget global de l'OFSP.

5.1.6 Aides financières pour les activités d'information et de renseignement

Selon l'AIR, les coûts des activités d'information et de renseignement menées par des organisations dans le domaine des maladies rares s'élèvent entre 0,8 et 1,9 million de francs par an. À la lumière des enseignements tirés jusqu'ici, et pour garantir les activités menées par des organisations en lien avec le CNMR, la Confédération devra probablement octroyer des aides financières se montant à 300 000 francs par an. L'engagement de la Confédération concernant les activités d'information et de renseignement impliquera donc, après l'entrée en vigueur de la loi, une hausse modérée des dépenses fédérales de 300 000 francs par an.

L'examen des demandes et la coordination avec les cantons nécessiteront des ressources humaines à raison d'environ 0,2 équivalent plein temps. Les ressources nécessaires seront compensées au sein du budget global de l'OFSP.

5.1.7 Ventilation

Les coûts peuvent être résumés de la manière suivante (arrondi au million de francs) :

Tâche				
	<i>Deux ans avant l'entrée en vi- gueur du projet</i>	<i>Un an avant l'entrée en vi- gueur du pro- jet</i>	<i>Total</i>	<i>Annuellement, après l'entrée en vigueur du projet</i>
Charges propres				
Mise en place du système d'enregistrement (développement, réalisation et lancement)	0,8 million	2,2 millions	3,0 millions	0,0 million
Mise en place du service de coordination des données (développement, réalisation et lancement)	0,4 million	0,4 million	0,8 million	
Surveillance du service d'enregistrement et du service de coordination des données				0,18 million
Subventions				
Exploitation du système / du service d'enregistrement				2 millions
Exploitation du service de coordination des données				1,2 million
Aides financières pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées				0,25 million
Aides financières pour les activités d'information et de renseignement				0,3 million
Total par an	1,2 million	2,6 millions		3,93 millions

5.2 Conséquences pour les cantons

Concernant les aides financières liées tant à l'identification, à la désignation et au contrôle des structures de soins spécialisées qu'aux activités d'information et de renseignement, l'avant-projet prévoit que la Confédération ne peut accorder des aides financières que si les cantons octroient des aides d'un montant total égal (cf. art. 30, al. 2, AP-LMR). Cela pourrait revenir à un coût total d'environ 600 000 francs pour les cantons.

L'examen des demandes et la coordination avec la Confédération représentera une faible charge administrative supplémentaire pour les cantons.

5.3 Conséquences pour certains groupes de la société

Outre la Confédération et les cantons (cf. ch. 5.1 et 5.2), le présent projet de loi concerne principalement les professionnels impliqués dans le diagnostic et le traitement de maladies rares ainsi que les institutions publiques et privées du système de santé. En effet, ces personnes et institutions doivent communiquer les données requises au service d'enregistrement si un patient est atteint d'une maladie rare (cf. ch. 5.1.1). Dans la grande majorité des cas, il devrait s'agir de grandes structures telles que des hôpitaux. Les services soumis à l'obligation de déclarer ne devraient normalement pas assumer de surcoûts importants dans la mesure où, au moins pour les données de base, les éléments à déclarer comprennent uniquement des indications et des informations qui sont déjà recueillies et documentées dans le cadre des procédures cliniques de routine, indépendamment de l'enregistrement. Les systèmes informatiques des cabinets et des cliniques devront être adaptés pour permettre la transmission électronique des données.

Ce sont les patients et leurs proches qui profiteront le plus de la nouvelle loi, car ils bénéficieront de meilleurs soins.

5.3.1 Conséquences pour l'économie dans son ensemble

Comme indiqué précédemment, l'objectif de la loi consiste à améliorer les conditions-cadres pour la mise en œuvre des mesures de lutte contre les maladies rares. Il pourrait en résulter un effet modérateur sur les coûts de la santé à travers une prise en charge plus efficiente des personnes concernées et des traitements de meilleure qualité. Tout cela profitera non seulement aux patients, mais aussi au corps médical, aux institutions du domaine de la santé, aux sociétés professionnelles, aux autorités sanitaires, aux payeurs de primes et à la recherche.

Le projet a été examiné sous l'angle de la loi fédérale sur l'allégement des coûts de la réglementation pour les entreprises (LACRE)⁷⁸. Il faut s'attendre à ce que les hôpitaux et les acteurs des soins de base doivent assumer des charges supplémentaires liées à l'obligation de déclarer. En particulier, les coûts relatifs aux services de codage, dont l'activité est considérée comme fondamentale pour le registre, seraient considérés comme conséquents pour les centres de référence et les autres hôpitaux. Seule l'obligation de déclarer permet de garantir que le registre dispose des données nécessaires et qu'il peut remplir les fonctions prévues. Une solution autre que l'obligation de déclaration n'est donc pas envisageable.

5.4 Conséquences pour l'environnement

Le projet n'ayant pas de conséquences directes sur l'environnement, il n'est pas nécessaire de donner des explications plus détaillées à cet égard.

⁷⁸ RS 930.31.

6 Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

6.1.1 Norme constitutionnelle en matière de santé

L'art. 118, al. 2, let. b, Cst. donne à la Confédération la compétence globale dotée d'un effet dérogatoire subséquent afin de prendre des mesures de lutte, entre autres, contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses⁷⁹⁸⁰⁸¹.

Aujourd'hui, il est incontestable que la notion de *lutte* recouvre non seulement des mesures policières (obligations et interdictions), mais aussi des mesures d'information et d'entraide⁸². Ainsi, la Confédération peut édicter des règles concernant l'étude et le traitement de certaines maladies⁸³. La notion de *maladie particulièrement dangereuse* fait référence aux maladies potentiellement mortelles ou entraînant d'importantes atteintes à la santé⁸⁴. Dans notre pays, quelque 650 000 personnes souffrent d'une maladie rare⁸⁵. Malgré leurs tableaux cliniques très variés, le point commun de toutes ces maladies est qu'elles mettent en danger la vie du patient ou entraînent une invalidité chronique. Elles se caractérisent également par leur rareté, une autre spécificité commune qui crée des défis particuliers pour les personnes concernées, les professionnels de la santé et d'autres groupes de personnes confrontés à des questions pertinentes pour la santé. Ainsi, les maladies rares doivent être considérées comme particulièrement dangereuses au vu des explications ci-dessus. La Confédération peut donc s'appuyer sur l'art. 118, al. 2, let. b, Cst. pour édicter une loi relative aux maladies rares.

La Constitution ne définit pas les outils à la disposition de l'État pour lutter contre les maladies⁸⁶. La notion de lutte se rapporte aussi bien aux instruments en vigueur relevant du droit administratif qu'aux connaissances émanant des sciences de la santé. La Confédération peut édicter toutes les mesures appropriées et nécessaires visant à combattre les maladies. Par conséquent, elle peut aussi édicter des dispositions en matière de prévention, de diagnostic et de traitement médicaux, y compris de recherche à cet égard⁸⁷, ainsi qu'en matière de réadaptation et de soins, pour autant que cela soit nécessaire pour combattre les maladies en question. En outre, elle peut créer des incitations financières. Enfin, elle peut édicter des dispositions relatives à l'information du grand public sur la problématique que représentent certaines maladies. La mise en place et l'exploitation d'un registre des maladies rares par la Confédération, qui permettent de combattre les maladies au sens de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst., sont donc constitutionnelles. Cela vaut également pour l'octroi d'aides financières par la Confédération pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées dans les maladies rares, ainsi que pour la diffusion auprès du grand public d'informations relatives à la santé et la fourniture de renseignements correspondants en lien avec des questions pertinentes pour la santé ayant trait aux maladies rares.

6.1.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

La Suisse n'a pas signé de traités internationaux concernant les maladies rares en tant que telles. Le registre des maladies rares et l'enregistrement correspondant de données personnelles constituent un pilier central du projet. La protection des données et,

⁷⁹ FF 1997 I 1, 339.

⁸⁰ ATF 139 I 242, consid. 3.1, p. 247

⁸¹ GÄCHTER THOMAS/RENOLD-BURCH STEPHANIE, in : Basler Kommentar (BSK), Bundesverfassung, 1^{re} éd., 2015, N 10, Artikel 118 BV.

⁸² GÄCHTER THOMAS/RENOLD-BURCH STEPHANIE, in : Basler Kommentar (BSK), Bundesverfassung, 1^{re} éd., 2015, N 23, Artikel 118 BV.

⁸³ FF 1997 I 1, 339 s.

⁸⁴ GÄCHTER THOMAS/RENOLD-BURCH STEPHANIE, in : Basler Kommentar (BSK), Bundesverfassung, 1^{re} éd., 2015, N 25, Artikel 118 BV.

⁸⁵ BOCHUD, M. / PACCAUD, F., Estimating the prevalence and the burden of rare diseases in Switzerland : a short report. Institute of Social and Preventive Medicine, 2014.

⁸⁶ BIAGGINI GIOVANNI (2007), Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Orell Füssli : Zurich 2007, ch. 15.

⁸⁷ FF 2007 6345, 6377

partant, la Convention du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ainsi que son Protocole additionnel du 8 novembre 2001⁸⁸ sont donc pertinents ici. Les dispositions reprises dans la nouvelle loi sont conformes aux bases légales évoquées en matière de protection des données.

6.1.3 Forme de l'acte à adopter et autres actes

Les dispositions en matière de lutte contre les maladies rares doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale au vu de l'objet, du contenu et de la portée du projet, et conformément à l'art. 164, al. 1, Cst.

Les autres actes relevant du droit fédéral ou cantonal, en particulier la LAMal et la LAI, demeurent inchangés. Les modifications devant être apportées à la LEMO qui sont annexées au présent projet font exception.

6.1.4 Délégation de compétences législatives

Le projet prévoit plusieurs dispositions chargeant le Conseil fédéral d'édicter les mesures nécessaires par voie d'ordonnance de substitution, ce qui permettra de réagir le plus rapidement possible aux progrès de la science et de la technique. Conformément au projet, le Conseil fédéral peut aussi charger ponctuellement l'OFSP de fixer certaines exigences (cf. commentaire relatif à l'art. 5, al. 3, et 24, al. 3), ce qui permet de tenir compte des conditions-cadres.

6.1.5 Protection des données

La Confédération ne dispose pas d'une compétence législative globale en matière de protection des données. Néanmoins, elle peut réglementer le traitement des données personnelles par des organes fédéraux en vertu de son autonomie organisationnelle, ainsi que le traitement des données personnelles par des entités privées au titre de sa compétence en matière de droit civil. Conformément à la répartition des compétences prévue par la Constitution, les cantons sont responsables de régler le traitement des données personnelles par des organes cantonaux.

Dans les domaines dans lesquels la Constitution fédérale attribue une compétence technique à la Confédération, celle-ci peut également édicter des règles de protection des données concrètes et spécifiques à un domaine dans la législation spéciale correspondante. Ces règles s'appliquent alors à l'ensemble des organes d'exécution de la loi, qu'ils soient fédéraux ou cantonaux.

Dans le domaine de la lutte contre les maladies au sens de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst., sur lequel le projet s'appuie, la Confédération peut donc édicter des règles en matière de protection des données dans une loi spéciale qui engagent également les organes cantonaux et les entités privées chargés d'exécuter la réglementation (p. ex. dans le cadre de l'obligation de déclarer visée à l'art. 4). Le traitement des données doit pouvoir reposer sur des bases juridiques suffisantes, dans la mesure où des données personnelles sensibles au sens de la LPD figurent parmi les données traitées. L'avant-projet contient plusieurs dispositions qui régissent le traitement des données en ce sens. Pour plus de précisions, il est renvoyé aux commentaires relatifs aux différents articles.

En vertu de l'art. 22, al. 1, LPD, une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles (AIPD) doit être réalisée lorsque le traitement de données personnelles est susceptible d'entraîner un risque élevé pour les droits fondamentaux de la personne concernée. Selon l'art. 22, al. 2, let. a, LPD, un tel risque existe notamment

en cas de traitement de données sensibles à grande échelle. Un examen préalable des risques a permis de déterminer si une AIPD était nécessaire concernant le traitement des données envisagé dans le cadre du présent avant-projet. En l'occurrence, un grand nombre de personnes (on estime que plus d'un demi-million de personnes ont une maladie rare en Suisse) sont potentiellement concernées par le traitement de données personnelles sensibles dans le cadre de l'enregistrement prévu (obligation de déclarer le diagnostic par les personnes et institutions chargées du diagnostic et du traitement et, parfois, enregistrement de ces données) ; une AIPD doit donc être réalisée.

6.1.6 Assujettissement au frein aux dépenses

Conformément à l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions et aux crédits globaux sous la forme de crédits d'engagement ou de plafonds de dépenses doivent être adoptées à la majorité des membres des deux conseils si elles entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs.

Les différentes dispositions relatives aux aides financières (structures de soins spécialisées et activités d'information, donc organisations de patients, services d'assistance et plateforme d'orientation) pourraient dépasser le plafond déterminant de 2 millions de francs par an pour les dépenses périodiques. Ainsi, les articles correspondants sont assujettis au frein aux dépenses.

Les compensations prévues par la disposition relative au registre (délégation de la tenue du registre à un tiers) franchiront également le plafond annuel des dépenses périodiques. Par conséquent, cette disposition est, elle aussi, soumise au frein aux dépenses.

6.1.7 Principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale

Conformément à l'art. 5a Cst., l'attribution et l'accomplissement des tâches étatiques se fondent sur le principe de subsidiarité. Cela vaut à la fois pour l'accomplissement de mandats législatifs et pour la délégation de tâches d'exécution⁸⁹. L'art. 43a, al. 1, Cst. mentionne à cet égard que la Confédération ne peut assumer que les tâches qui excèdent les possibilités des cantons ou qui nécessitent une réglementation uniforme par la Confédération. En outre, les collectivités qui bénéficient d'une prestation de l'État prennent en charge les coûts de cette prestation, comme le veut le principe de l'équivalence fiscale visé à l'art. 43a, al. 2, Cst. Par ailleurs, conformément à l'art. 43a, al. 3, Cst., les collectivités qui prennent en charge les coûts d'une prestation de l'État peuvent décider de cette prestation. Le Conseil fédéral a précisé ces éléments dans son rapport sur le respect des principes de la réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT)⁹⁰.

Accomplissement de mandats législatifs

La mise en place et l'exploitation du registre, l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées ainsi que la collecte, l'analyse et la diffusion d'informations relatives à la santé concernant les maladies rares sont des mesures coordonnées au niveau international, national ou à l'échelon des régions linguistiques qui ont été mises en œuvre dans le cadre du CNMR. Elles visent à recueillir, à coordonner

⁸⁹ WALDMANN BERNHARD, Subsidiarität und fiskalische Äquivalenz als Garanten für einen substanziellen Föderalismus ? In : Newsletter de l'IFF 4/2015, p. 7.

⁹⁰ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Rapport du Conseil fédéral du 12 septembre 2014 sur le respect des principes de la réforme de la péréquation financière et de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (RPT). Rapport en réponse au postulat 12.3412 (Stadler Markus) du 29 mai 2012, p. 18 s., disponible via le lien : www.parlement.ch > 12.3412 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 27.2.2025).

et à communiquer sans effort disproportionné la grande quantité d'informations en général difficiles à catégoriser, parfois difficiles à trouver et à consulter, et dispersées aux quatre coins de la Suisse.

Au vu de la rareté, souvent extrême, et du caractère largement aléatoire ou imprévisible des maladies rares, les différents cantons pris individuellement n'ont en général que peu de repères qui les amèneraient à devenir acteurs dans la mise en œuvre de ces mesures. La mise en place de structures correspondantes de traitement et de diffusion des informations dans chaque canton n'aurait pas non plus de sens, dans la mesure où il n'est pas nécessaire d'être proche géographiquement des patients, des professionnels de la santé, des chercheurs ou des autres milieux intéressés pour recueillir, coordonner et communiquer les informations relatives aux maladies rares. Au contraire, la méthode la plus efficace et la plus efficiente consiste à laisser un ou plusieurs acteurs collecter et diffuser ces informations relatives à la santé dans le domaine des maladies rares sur le plan national ou à l'échelle des régions linguistiques. Un registre électronique géré de manière centralisée permet également de mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour assurer la sécurité des données beaucoup plus rapidement et efficacement qu'une série de systèmes cantonaux (décentralisés) exploités séparément. C'est pourquoi les mesures développées dans le cadre de la mise en œuvre du CNMR qui sont mises à profit au niveau national ou à l'échelon des régions linguistiques ne sont pas exécutées à l'échelon des cantons, mais à celui du pays ou des régions linguistiques par certains acteurs fédéraux, cantonaux ou privés (ou par une poignée d'entre eux).

Compte tenu de la rareté des maladies et de leur répartition très variable en fonction des régions en Suisse, il s'avère pertinent de prévoir une réglementation et une exécution des tâches au niveau fédéral. L'avant-projet en tient compte en identifiant explicitement comme des tâches de la Confédération la mise en place et l'exploitation d'un registre des maladies rares et l'encouragement financier pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées, de même que certaines activités d'information et de renseignement. Étant donné que ces mesures sont mises en œuvre à l'échelon du pays ou des régions linguistiques, l'objectif est d'obtenir le soutien financier au moyen d'aides tant de la Confédération que des cantons.

Délégation de tâches d'exécution

La délégation de tâches d'exécution à la Confédération pour mettre en œuvre les mesures évoquées du CNMR respecte, elle aussi, le principe de subsidiarité, et ce pour les raisons évoquées précédemment. En outre, l'amélioration des conditions-cadres de l'approvisionnement en soins suite aux mesures mentionnées du CNMR apportera des avantages qui ne seront pas limités au territoire d'un ou de plusieurs cantons. Toutes les personnes affectées par une maladie rare résidant en Suisse bénéficieront des dispositions de l'avant-projet. Ce texte soutient également les professionnels des domaines de recherche pertinents liés aux maladies rares qui peuvent être actifs dans toute la Suisse et qui disposent souvent aussi d'un réseau international important pour notre pays. Il est donc justifié de confier à la Confédération les pouvoirs décisionnels et la responsabilité financière pour l'ensemble des mesures évoquées du CNMR.

Cela dit, les mesures soutenues par le biais d'aides financières profiteront aussi dans une large mesure aux professionnels de la santé et à leurs employeurs qui travaillent – dans ce contexte, principalement dans le domaine ambulatoire⁹¹ – au sein d'institutions, de structures et de cabinets cantonaux ou privés de santé et de recherche dans toute la Suisse. Les bénéfices des mesures encouragées par les aides financières se feront ainsi sentir de manière significative aussi bien à l'échelle nationale que dans les différents cantons. Cela justifie de répartir entre la Confédération et les cantons les pouvoirs décisionnels et la responsabilité financière concernant l'octroi des aides financières visées par l'avant-projet. Les principes de l'équivalence fiscale et du fédéralisme d'exécution au sens de l'art. 46 Cst. sont ainsi respectés.

En résumé, on peut donc conclure que l'avant-projet tient dûment compte du principe de subsidiarité, du principe de l'équivalence fiscale et du principe du fédéralisme d'exécution.

6.2 Respect des principes de la loi sur les subventions

Le projet de loi suit les principes de la LSu.

La mise en place et l'exploitation du système d'enregistrement et du service d'enregistrement pour les maladies rares deviennent une tâche fédérale selon l'art. 12, al. 1 et 3, et peuvent être déléguées à des tiers conformément à l'art. 33, al. 1, let. a et b. Les exploitants du registre doivent être compensés par le biais d'indemnités dans la mesure où ils assument une tâche de droit public qui leur a été déléguée conformément à l'art. 3, al. 2, let. b, LSu.

Le présent avant-projet ne conçoit ni les activités d'identification, de désignation et de contrôle des structures de soins spécialisées ni les activités d'information et de renseignement sur les maladies rares comme des tâches de droit public et ne les délègue pas à des tiers. Par conséquent, ces subventions ne prendront pas la forme d'indemnités, mais d'aides financières.

Les aides financières au sens des art. 25 et 28 peuvent être octroyées car :

- ces tâches répondent à l'intérêt de la Confédération ;
- selon les critères d'une juste répartition des tâches et des charges entre la Confédération et les cantons, ceux-ci ne peuvent pas accomplir ou promouvoir seuls les tâches en question ;
- les tâches ne peuvent être dûment accomplies sans aide financière ;
- les efforts d'autofinancement raisonnablement exigibles et les autres possibilités de financement sont insuffisants ;
- les tâches ne peuvent être accomplies d'une manière plus simple, plus efficace ou plus rationnelle.

L'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées ainsi que la collecte, l'analyse, la coordination et la diffusion d'informations relatives à la santé dans le domaine des maladies rares constituent des mesures d'intérêt public qui sont menées sur la base du volontariat par certains acteurs cantonaux ou privés (ou par une poignée d'entre eux) à l'échelle du pays ou d'une région linguistique. Une aide financière ne peut être octroyée plusieurs fois pendant la même période pour les mêmes activités de désignation, d'information ou de renseignement menées à l'échelon suisse ou dans une région linguistique donnée en l'absence de demande. Cela

⁹¹ CONSEIL FÉDÉRAL SUISSE, Bases légales et cadre financier visant à garantir la fourniture des soins dans le domaine des maladies rares. Rapport du Conseil fédéral donnant suite aux postulats 18.3040 Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du CN du 23 février 2018, 15.4181 Amherd Viola du 17 décembre 2015 et 10.4055 Humbel Ruth du 16 décembre 2010, 2021, p. 48. Disponible via le lien : <http://www.parlement.ch> > 18.3040 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire (consulté le 26.2.2024).

découle déjà de l'art. 12, al. 1, LSu. C'est pourquoi il n'est donc pas nécessaire d'introduire de dispositions spéciales dans la nouvelle loi (cf. ch. 232.1 du message du 15 décembre 1986 à l'appui d'un projet de loi sur les aides financières et les indemnités⁹² et arrêt du Tribunal administratif fédéral B-275/2016 du 2 octobre 2017, consid. 5.3.4⁹³).

Si les demandes présentées ou prévisibles excèdent les ressources disponibles, le DFI doit dresser un ordre de priorité pour l'appréciation des requêtes, conformément à l'art. 13, al. 2, LSu.

⁹² FF 1987 I 369, 401

⁹³ Arrêt du Tribunal administratif fédéral https://bvger.weblaw.ch/pdf/B-275-2016_2017-10-02_5cd61fbf-1e50-45e5-bbb6-b24d382a19c6.pdf