Nationale Koordination Seltene Krankheiten
Coordination nationale des maladies rares
Coordinamento nazionale malattie rare

16 octobre 2025

Prise de position de la kosek concernant la consultation relative à la loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares

Contact : christine.guckert@kosekschweiz.ch

Introduction

En tant que plateforme nationale de coordination, la kosek s'engage pour l'amélioration de la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares en Suisse. Jusqu'au début de l'année 2025, elle a reconnu au total 9 Centres pour maladies rares et 36 Centres de référence pour certains groupes de maladies dans le cadre d'une procédure d'assurance qualité.

La kosek est une association composée de différents acteurs :

- L'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)
- L'Alliance des hôpitaux pédiatriques suisses (AllKidS)
- L'Association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse)
- La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
- L'association faîtière des organisations de patientes et patients concernés (ProRaris)
- L'Association des cliniques et hôpitaux non universitaires

La kosek salue expressément la création d'une nouvelle loi visant à lutter contre les maladies rares et y voit une étape importante vers l'amélioration du système mis en place pour la prise en charge et la qualité de vie des personnes concernées. Du point de vue de la kosek, le projet de loi répond aux exigences des deux motions.

Dans les lignes qui suivent, la kosek souhaite attirer l'attention sur les points qui, selon elle, nécessitent encore des éclaircissements. La kosek prie le Conseil fédéral de tenir compte de ces points dans le cadre de l'élaboration de la loi.

Prise de position sur les points centraux : loi fédérale sur la lutte contre les maladies rares

Chapitre 1 : Dispositions générales

La kosek salue le projet de loi en ce qui concerne les dispositions générales.

Chapitre 2 : Enregistrement des maladies rares

Section 1 : Enregistrement des maladies oncologiques rares

La kosek salue le fait que d'éventuels recoupements avec le registre des maladies oncologiques soient évités (p. ex. en ce qui concerne les maladies oncologiques rares). Cela permet d'éviter les doubles saisies (et les charges de travail correspondantes)[1] .

[1] Voir rapport explicatif, page 27, chapitre 2, section 1, article 3

Elle recommande en outre d'examiner la position de Hplus[2] concernant l'enregistrement des maladies oncologiques en Suisse dans ce contexte, car certains points relatifs à ce registre peuvent servir d'expérience pour le Registre suisse des maladies rares (notamment le principe « once-only », des interfaces claires, un codage uniforme).

Pour toutes les autres sections concernant le registre national (et dans la mesure où elles ne sont pas explicitement mentionnées ici), nous renvoyons à la prise de position du Registre suisse des maladies rares.

Section 2 : Obligation de déclarer

La kosek salue l'introduction de l'obligation de déclaration dans la nouvelle loi. Elle estime judicieux que le Conseil fédéral définisse le cercle des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclaration[3]. Il est important à cet égard que le Conseil fédéral définisse un langage uniforme applicable à tous les acteurs concernés. Comme le précise le rapport explicatif, « il faut codifier les maladies rares pouvant être diagnostiquées ».[4] La kosek souhaite préciser ce point : il faut un codage *uniforme*, valable *pour toute la Suisse*. Le rapport mentionné cite différents systèmes de codage, mais actuellement, un seul système permet de représenter et de recenser toutes les maladies rares : le codage Orphacode, qui attribue à chaque maladie un code unique et permanent. Le rapport précise toutefois que ce codage ne doit être utilisé que « jusqu'à l'introduction de la CIM-11 ». La kosek souhaite attirer l'attention du Conseil fédéral sur le fait qu'un changement de système de codage pour plus d'un demi-million de personnes concernées doit être examiné au préalable de manière approfondie en termes de couverture des maladies, de coûts et de faisabilité. La perte de données doit absolument être évitée. Étant donné que l'introduction de la CIM-11 en Suisse n'est pas encore prévisible, les conséquences d'un passage des codes Orpha à la CIM-11 ne peuvent être prises en compte dans la planification et la mise en œuvre actuelles des mesures[5] . La kosek demande donc au Conseil fédéral, dans la situation actuelle, de désigner et d'introduire le codage Orphacode comme système de codage applicable à toutes les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclaration. Cela s'explique également par le fait que d'autres pays (voisins) l'utilisent et qu'il est scientifiquement judicieux d'utiliser la même nomenclature pour les maladies rares.

Article 5
À l'article 5, alinéa 1, lettre b, le Conseil fédéral doit définir les maladies rares à déclarer. La kosek estime que cela n'est pas judicieux. La liste des maladies rares (y compris le codage Orphacode correspondant – voir ci-dessus) est établie et mise à disposition au niveau international par Orphanet. Le travail de la kosek et des Centres de référence se base sur cette liste, qui tient compte des évolutions actuelles de la science médicale. Si cette liste diffère de celle du Conseil fédéral, la collaboration/l'intégration avec les réseaux européens de référence ne peut être garantie, même de manière informelle. En outre, il existerait alors deux systèmes parallèles, l'un pour la déclaration des maladies et le registre, l'autre pour la reconnaissance

---

[2] LIEN : https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet/Gesundheitsbezogene_Register/202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_FR_def.pdf
[3] Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares, article 5, alinéa 1, lettre a
[4] Rapport explicatif, p. 10
[5] La kosek part du principe que le passage du codage Orpha à un codage selon la CIM-11 entraînerait des charges et des coûts considérables pour les prestataires de services et le registre, car les interfaces entre les prestataires de services et le registre devraient être vérifiées et adaptées. Il faut notamment s'attendre à une certaine imprécision (temporaire) dans les données.

kosek

et la visibilité des structures de soins spécialisées. Il convient d'éviter cette charge supplémentaire. En conséquence, il est indispensable que l'antenne suisse d'Orphanet puisse être incluse dans le soutien financier que permettra la loi.

La kosek demande au Conseil fédéral d'examiner s'il souhaite définir lui-même les maladies rares à déclarer ou s'il préfère se référer à la liste de référence internationale (y compris le codage Orphacode), qui est conçue de manière dynamique. Il est en outre important de déterminer comment les maladies doivent être enregistrées. Cela ne peut se faire que de manière uniforme à l'échelle nationale. La kosek considère ces points comme essentiels. Ils peuvent être définis dans l'ordonnance correspondante.

Section 3 : Droits des patients concernant le traitement des données

La kosek salue la description détaillée des droits des patients dans le processus d'enregistrement des données à caractère personnel. Elle considère ce processus comme complet et n'a aucune remarque à formuler à ce sujet. Elle se réjouit en particulier du fait qu'à l'avenir, la charge de travail liée à l'enregistrement sera assumée par un service d'enregistrement et non plus (comme c'est le cas actuellement) par les prestataires/institutions.

Section 4 : Service d'enregistrement

La kosek salue la conception des différentes tâches de l'organe d'enregistrement, en particulier en ce qui concerne les demandes de participation à des projets de recherche et à des groupes d'entraide. Il s'agit d'un point important pour les personnes concernées, qui peut contribuer à lutter contre leur isolement et à faire avancer la recherche dans ce domaine.

En outre, la kosek salue la possibilité de transmettre et d'anonymiser les données (article 16, al. 1 et 2) aux organisations qui reçoivent des aides financières. Cela facilitera le travail d'évaluation des rapports réguliers et de réévaluation de la reconnaissance des structures de soins spécialisées.

Section 5 : Registre

La kosek salue le projet de loi concernant un registre uniforme.

Section 6 : Service de coordination des données

Article 20
La kosek salue la création d'un service de coordination des données (al. 2) et l'obtention, sur demande, de données relatives à des personnes enregistrées à des fins de recherche ou d'évaluation. Le rapport explicatif (p. 41) décrit le processus en détail : « 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.»

La kosek souligne que l'obligation de fournir toutes les données nécessaires sur demande, telle que décrite à l'art. 20, al. 2, let. a, est difficile à mettre en œuvre si la nature de ces données nécessaires et la fréquence de ces demandes ne sont pas précisées. La kosek souhaite une précision, notamment en ce qui concerne le type de données, leur étendue et la période couverte par ces données (prospective ou rétrospective). Il faut également s'assurer que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclaration disposent de ces données.

kosek

En outre, la kosek tient à souligner que la gestion et la mise à jour des données (de contact) par le service de coordination des données et par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclaration seront fastidieuses, car le service de coordination des données dépendra des notifications de mise à jour des personnes et institutions (traitantes) soumises à l'obligation de déclaration.

Chapitre 3 : Aides financières

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

Article 25
La kosek salue la création d'aides financières dans le cadre de la nouvelle loi. En vertu de cette loi, la kosek peut prétendre à une aide financière, car son activité principale consiste à reconnaître les structures de soins spécialisées et à procéder à des réévaluations périodiques de ces structures. La kosek s'inquiète toutefois de la pérennité de ces aides financières. Elle estime que la probabilité que ces aides financières indispensables soient supprimées dans le cadre des mesures d'économie de la Confédération est élevée.

La kosek demande la suppression de la formulation « peut ».

La loi ne précise pas clairement comment et dans quel ordre les contributions sont fixées, ni s'il y a un échange entre la Confédération et les cantons à ce sujet. La kosek craint que cela n'entraîne des retards et des fluctuations inutiles dans les aides financières, car le processus ne semble pas fiable.

La kosek demande que ce processus soit clarifié afin de réduire au maximum la charge administrative pour tous.

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

La kosek salue la création d'aides financières pour les activités d'information et de renseignement.

Section 3 : Conditions-cadres, procédure et calcul

Article 30
L'article 30 décrit les conditions-cadres dans lesquelles le Conseil fédéral accorde des aides financières. Les alinéas 1 et 2 précisent que la Confédération accorde des aides financières « à hauteur de 50 % au maximum des charges et des coûts imputables » et qu'elle ne les accorde que si les cantons « versent une contribution d'un montant au moins égal ».

Le rapport explicatif (p. 47) précise que le Conseil fédéral détermine les charges et les coûts imputables. La kosek estime important que les aides financières communes de la Confédération et des cantons couvrent ensemble l'intégralité des dépenses et des coûts liés à l'accomplissement des tâches prévues par la présente loi.

La kosek espère que la procédure relative aux aides financières accordées par les cantons passera par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Sinon, cela risque d'entraîner une multiplication des charges, car les 26 cantons devront prendre une décision individuellement. Cela ne serait pas efficace compte tenu du faible montant prévisible des aides financières. En outre, elle souhaite suggérer que les demandes d'aides

financières auprès des différentes autorités soient aussi détaillées que nécessaire, mais aussi simples que possible. L'idéal serait de pouvoir soumettre une seule demande aux deux autorités simultanément et pour plusieurs années. Les retards administratifs dus à un trop grand nombre de clarifications entre la Confédération et les cantons sont à éviter absolument. Du point de vue de la kosek, le processus exact doit être défini de manière contraignante dans l'ordonnance.

Chapitre 4 : Mise en œuvre et financement

Section 1 : Exécution et surveillance

Article 32
La formulation de l'article 32 relatif à l'exécution de la loi nous semble pertinente.

Section 2 : Financement

Article 36
La kosek s'inquiète, au sujet de l'article 36, qu'un financement durable ne soit pas possible par le biais des aides financières. Si les crédits nécessaires devaient être réduits ou supprimés en raison de mesures d'économie prises par la Confédération ou les cantons, la mise en œuvre des tâches prévues dans la présente loi serait remise en question.

Chapitre 5 : Dispositions finales

Article 38
La kosek considère que l'art. 38, al. 1, part d'une bonne intention, mais qu'il n'est pas applicable pour les personnes et organisations soumises à l'obligation de déclaration : souvent, les données des 20 dernières années ne sont pas disponibles, ou seulement de manière lacunaire ou dans une qualité médiocre.

En ce qui concerne l'alinéa 4, la kosek salue certes l'objectif d'exhaustivité et d'intégralité du registre national, mais elle tient à souligner que les registres dans le domaine des maladies rares sont jusqu'à présent tenus avec une qualité variable. Il est donc possible que les données contenues dans ces registres soient incomplètes. Dans ce contexte, le délai imparti de 4 ans est absolument irréaliste.

Pour les raisons mentionnées ici, la kosek estime qu'une collecte de données à partir de l'entrée en vigueur de la loi (de manière prospective plutôt que rétrospective) est une solution pragmatique.

La kosek demande la suppression ou la reformulation de l'article 38 afin qu'il n'y ait pas d'obligation de déclaration pour les maladies rares déjà diagnostiquées avant l'entrée en vigueur de cette loi.

kosek

Mesures non prévues par la loi pour combler les lacunes en matière de prise en charge

La kosek regrette que des mesures importantes visant à combler les lacunes en matière de prise en charge aient été exclues de la loi : les coûts supportés par les hôpitaux et les réseaux de prise en charge, qui ne peuvent être financés par d'autres instruments législatifs.

1. **Rémunération des efforts engagés par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclaration concernant les maladies rares**

Le projet de loi (article 5, alinéa 2) mentionne l'objectif de garder au minimum les efforts liées à l'obligation de déclaration pour les prestataires de soins. À cet égard, la kosek souligne que les frais occasionnés par cette obligation de déclaration ne sont pas remboursés aux hôpitaux. Du point de vue de la kosek, la veille (art. 24, al. 2) du respect de l'obligation de transmission dans le cadre d'efforts administratifs proportionnés n'est pas suffisante pour toutes les personnes et institutions concernées. Compte tenu du nombre potentiellement élevé de données à transmettre sur les patients, il faut s'attendre à ce que la charge de travail soit importante. Il s'agit de prestations qui ne sont pas fournies aux patients et qui ne peuvent donc pas être remboursées par l'AOS. Nous demandons au Conseil fédéral de clarifier cette partie afin d'en améliorer la compréhension et de prévoir une compensation suffisante pour cette charge de travail, ou de la déléguer explicitement aux cantons.

2. **Charge de coordination au niveau hospitalier**

La kosek considère que la création d'aides financières est en principe judicieuse. Elle regrette que les efforts consentis par les prestataires de soins ne soient pas pris en compte et ne bénéficient donc d'aucun financement, alors qu'ils sont urgemment nécessaires : la « collaboration efficiente et effective » des acteurs (art. 27, let. b), c'est-à-dire la coordination au niveau hospitalier/l'offre des Centres pour les maladies rares, ne peut avoir un effet durable que si elle est financée de manière suffisante. Comme elles ne constituent pas des prestations aux patients, elles ne peuvent pas non plus être remboursées par d'autres dispositions légales, alors qu'elles sont indispensables pour améliorer la situation des personnes concernées en raison de la rareté des maladies.

3. **Effort de coordination au niveau du réseau**

En raison de la rareté des maladies, une collaboration plus étroite entre les prestataires disposant d'une expertise spécifique est judicieuse. Les patients et l'expertise ne sont pas répartis de manière uniforme en Suisse[6] . Cette collaboration au niveau national est une condition préalable importante pour « combattre », prendre en charge et soigner les maladies rares. C'est pourquoi la kosek reconnaît les Centres de référence au sein de réseaux nationaux correspondants.

Dans son rapport explicatif, le Conseil fédéral écrit : « 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. »[7]

---

[6] Dans certains cas, la mise en réseau avec des structures européennes ou autres au niveau international est même une mesure importante pour garantir une prise en charge de haute qualité.
[7] Voir rapport explicatif, page 7.

Cet effort de coordination des réseaux de soins coordonnés au niveau du système n'est toutefois pas mentionné dans le nouveau projet de loi, bien qu'il s'agisse d'une mesure centrale qui contribue à améliorer la prise en charge (ou la « lutte contre les maladies rares »).[8]

4. **Prestations aux patients**

La rareté des maladies pose également divers obstacles au niveau des soins et de la prise en charge. À cet égard, la kosek abordera la question avec les partenaires tarifaires dans le cadre du nouveau système tarifaire afin de surmonter ces obstacles de manière constructive.

Conclusion

La kosek soutient la loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares et y voit une grande opportunité d'améliorer durablement l'information et donc la qualité de vie des personnes atteintes de maladies rares en Suisse.

La kosek souhaite toutefois également obtenir une amélioration de la prise en charge, un aspect central pour les personnes concernées, les personnes sans diagnostic et le système de santé suisse. C'est la seule façon de créer un système de santé qui permette de contrer durablement les nombreux défis et obstacles auxquels sont confrontées les personnes concernées.

Dans sa prise de position, la kosek s'est délibérément limitée aux points qui la concernent. Les membres de la kosek soutiennent en principe la nouvelle loi et communiqueront les points qui les concernent dans leur propre prise de position, le cas échéant.

[8] Du point de vue de la kosek, le concept de prise en charge déjà partiellement mis en œuvre n'est pas suffisamment pris en compte dans la loi : ainsi, ni les Centres pour maladies rares ni les réseaux n'y sont mentionnés.