canton de vaud
LIBERTÉ ET PATRIE

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Cheffe du Département fédéral de
l'intérieur (DFI)
3003 Berne

Par courriel
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Réf. : 25_COU_7490

Lausanne, le 3 décembre 2025

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

Madame la Conseillère fédérale,

Nous accusons réception de votre courrier du 12 septembre 2025, dans lequel vous sollicitez l'examen et l'avis du Canton de Vaud sur le projet de modification de la Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR). Nous vous remercions de nous donner l'opportunité de nous prononcer sur ce projet. Au vu des informations fournies et après une analyse complète de celles-ci, le Conseil d'Etat accepte les orientations générales mais relève les éléments ci-après.

De manière générale, à l'instar de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le Conseil d'Etat soutient l'avant-projet de Loi sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR), moyennant la prise en compte des remarques ci-dessous.

Le soutien aux registres est salué. Il est toutefois relevé qu'il poursuit un objectif essentiellement épidémiologique, peu utile pour apprécier l'évolution des maladies (ultra)rares, contrairement à des registres tels que le Swiss-Reg-NMD, qui n'est pas soutenu par l'OFSP bien qu'il remplisse les missions visées par la loi. Par ailleurs, si la création d'un registre national est indispensable, il convient d'assurer une base légale pérenne et suffisamment financée, sans formulations potestatives, afin de garantir la stabilité des organismes concernés. Le rapport explicatif évoque les projets similaires menés en Italie et en Allemagne. Une comparaison avec la France, premier pays à avoir développé le concept de maladies rares en Europe et disposant du projet le plus abouti, serait plus pertinente. Sur la forme, le Conseil d'Etat suggère de parler d'une loi fédérale pour l'amélioration des soins pour les maladies rares, afin de mettre davantage l'accent sur la recherche, les soins et le soutien des patients concernés.

De plus, le projet de loi sur les maladies rares (chapitre 2) introduit l'obligation pour les médecins, les hôpitaux et les autres institutions du système de santé publiques ou privées qui diagnostiquent ou traitent une maladie rare, de déclarer les données personnelles du patient, son numéro AVS, les données relatives au diagnostic ainsi que les données permettant de contacter la personne ou l'institution qui procède à la déclaration (art. 4).
Le Conseil d'Etat informe que les médecins et les centres de maladies rares réalisent d'ores et déjà ces tâches en plus de leur charge de travail. En l'absence de ressources dédiées, cette mission n'est toutefois réalisée que de manière partielle, et il est probable qu'une telle mesure recueille une faible adhérence des professionnels. A ce titre, le Conseil d'Etat se questionne sur la mise à disposition de ressources financières pour le codage Orpha des maladies rares dans les hôpitaux. Le Conseil d'État relève également que l'art. 38 prévoit une obligation de déclaration rétroactive portant sur les 20 dernières années, ce qui représenterait une charge de travail très importante et non rémunérée ; il estime qu'il conviendrait de renoncer à cette obligation rétroactive.

En outre, l'organisation du Service de coordination des données vis-à-vis des hôpitaux mériterait d'être explicitée (section 6). Le Service devra fonctionner en réseau avec les institutions et organisations nationales et internationales. Au vu du rôle des cantons dans la coordination de la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares, le Conseil d'État considère qu'ils devraient également être explicitement représentés dans l'organe de pilotage prévu à l'art. 26.

Quant au chapitre 3, les aides financières pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées (section 1) correspondent au financement pérenne de la kosek, qui remplit cette mission depuis 2017. Le Conseil d'Etat relève que les activités d'information et de renseignement couvertes par des aides financières (section 2) sont d'ores et déjà opérées par les centres des maladies rares, notamment par le biais de leurs helplines. Ces missions sont réalisées dans le cadre des activités courantes et constituent pour l'heure une charge de travail pour laquelle aucune compensation financière n'est perçue. Le montant évoqué pour couvrir ces activités (CHF 300'000.- pour la Confédération) parait peu élevé au regard des activités délivrées. Les dispositions des art. 25 et 28, rédigées de manière potestative, manquent de clarté et ne garantissent pas une sécurité financière suffisante pour les organisations ; elles devraient dès lors être revues.

Le rapport explicatif précise que la Confédération peut octroyer des aides financières à hauteur de 50% au maximum des coûts imputables, sous réserve que les cantons versent aux mêmes fins des aides financières d'un montant total équivalent (art. 30). Le Conseil d'État insiste pour que les démarches administratives soient simplifiées. Il relève aussi que certains cantons économiquement faibles pourraient avoir des difficultés à assumer leur part, même modeste. En outre, le montant fédéral étant inférieur à 2 millions de francs, il n'est pas soumis au frein aux dépenses ; cette précision doit être corrigée dans le rapport explicatif.

Enfin, le Conseil d'Etat regrette que le financement durable de la charge supplémentaire découlant de la prise en charge des personnes souffrant d'une maladie rare ne soit pas inclus dans la loi, ce qui génère une frustration importante parmi les professionnels, en particulier dans les secteurs ambulatoires.

Il propose également de préciser les critères de désignation des structures spécialisées (art. 27), notamment en supprimant le terme « rapide » et en définissant clairement la notion de « prestations de santé », incluant explicitement les centres de diagnostic et les centres de référence.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente et vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE	LE CHANCELIER.
Christelle Luisier Brodard	Michel Staffoni

Copies

- OAE
- DGS