



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg
T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL ET PLATEFORME **« CONSULTATIONS »**

Département fédéral de l'intérieur
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

*Courriel : tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch*

Fribourg, le 2 décembre 2025

2025-1254

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

Madame Conseillère fédérale,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 12 septembre 2025 qui a retenu toute notre attention. Nous vous remercions pour l'élaboration du dossier et sa mise en consultation.

Si le Conseil d'Etat de Fribourg souligne la nécessité d'adopter cette nouvelle loi, il estime néanmoins que certains éléments du projet doivent encore être adaptés ou précisés. Dans ce sens, le Conseil d'Etat a déposé sa réponse avec les remarques détaillées via la plateforme « Consultations ». La réponse est jointe en annexe.

Nous vous prions de croire, Madame Conseillère fédérale, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

Annexe

—
Détermination déposée via la plateforme « Consultations »

Copie

—
à la Direction de la Santé et des affaires sociales, pour elle et le Service de la santé publique ;
à la Chancellerie d'Etat.

Résumé de la réponse soumise

Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares

Ouverture	12.09.2025
Délai de soumission	12.12.2025
Département compétent	Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Service fédéral compétent	Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Organisation compétente	Secrétariat de la Division Tarifs et bases
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Page du project	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/78/cons_1
Personne de contact	e-Mail Postfach (tarife-grundlagen@bag.admin.ch)
Téléphone	+41 58 462 37 23

Coordonnées de l'organisation qui soumet l'avis

Nom (entreprise/organisation)	Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg
Abréviation	--
Organisme responsable	--
Adresse	Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg
Personne de contact Prénom	Alexandre
Personne de contact Nom	Grandjean
Numéro de téléphone (questions)	--
Soumis le	--

Réponse au 1. décret: Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares

Décret Nr.1 Avis général

Réponse à l'ensemble du projet	Avis favorable
Raison	<p>Avec le présent projet de loi, une base légale est créée pour permettre à la Confédération de s'engager au niveau financier et organisationnel dans le domaine des maladies rares.</p> <p>A l'instar de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'Etat de Fribourg soutient l'objectif de la LMR visant à améliorer la prise en charge des personnes sujettes à des maladies rares. Les dispositions du présent projet de loi fournissent le cadre légal nécessaire pour établir durablement un registre national, assurer la pérennité de la kosek et poser les fondements d'un meilleur accès aux informations. Les avantages de la nouvelle réglementation priment nettement sur les besoins financiers requis. L'Etat de Fribourg souligne par conséquent explicitement la nécessité d'adopter cette nouvelle loi.</p> <p>Dans le domaine des maladies rares, il est essentiel de disposer d'informations sur les points de contact, les tableaux cliniques et l'évolution des maladies pour procéder à leur traitement. Un registre et une coordination entre les hôpitaux s'imposent à cet effet. Dans l'ensemble, d'importants progrès peuvent être constatés au cours des dernières années, notamment en ce qui concerne la création et la coordination de structures de soins spécialisées ainsi que l'amélioration de l'information et du soutien destiné à l'aiguillage des personnes concernées, de leurs proches et des spécialistes. Ces progrès sont le fruit d'une collaboration très constructive entre les différents acteurs impliqués, y compris les cantons. La mise en œuvre des mesures initiées atteint néanmoins ses limites, en particulier en raison de l'absence d'une base légale déterminant le financement. La situation financière de la kosek (plateforme nationale de coordination visant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares) et de ProRaris (l'organisation faîtière rassemblant les associations de patients atteints de maladies rares) est précaire et n'est pas assurée de manière durable.</p>
Pièce jointe (*)	

Décret Nr.1 Avis détaillé

Titre	Art. 25 Aides financières
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	<p>La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour:</p> <ol style="list-style-type: none"> identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares; contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.
Justification	<p>L'art. 25 AP-LMR prévoit que la Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour la désignation de structures de soins spécialisées et la diffusion d'informations concernant les maladies rares. Les formulations potestatives du présent projet génèrent une trop grande insécurité par rapport à la sécurité financière à long terme des organisations concernées. Si la Confédération et les cantons reconnaissent la nécessité d'agir et de financer les mesures nécessaires, il est essentiel que la nouvelle base légale fournit une assise de financement fiable. A l'instar de la CDS, l'Etat de Fribourg propose par conséquent de supprimer les formulations potestatives.</p>
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 26 Conditions d'octroi
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	<p>Des aides financières peuvent être accordées à des organisations de droit public ou à des organisations de droit privé à but non lucratif qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. en vertu de leur règlement ou de leurs statuts, se consacrent à l'identification, à la désignation ou au contrôle des structures de soins spécialisées dans les maladies rares, ainsi qu'à la mise en réseau de ces structures au niveau international; b. pour l'accomplissement de leurs tâches, emploient des personnes possédant des qualifications professionnelles ou l'expérience requises dans le domaine des maladies rares; et c. garantissent que: <ul style="list-style-type: none"> 1. les structures de soins spécialisées désignées remplissent les critères visés à l'art. 27, 2. les cercles intéressés et, en particulier, les cantons sont impliqués, 3. les planifications cantonales en matière d'approvisionnement en soins sont respectées, notamment dans le domaine de la médecine hautement spécialisée, 4. les développements internationaux sont pris en compte de manière appropriée.
Justification	L'Etat de Fribourg demande en outre que les cantons fassent partie de l'organe de pilotage de l'organisation selon l'art. 26 AP-LMR, puisque cette organisation coordonne un élément essentiel de la prise en charge. Il convient par conséquent de citer explicitement les cantons à l'art. 26, let. c, ch. 2, AP-LMR.
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 27 Critères de désignation des structures de soins spécialisées dans les maladies rares
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	<p>Le bénéficiaire de l'aide financière désigne des structures de soins spécialisées qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. contribuent à un accès aussi aisément que possible aux prestations des centres de diagnostic et des centres de référence pour maladies rares; b. contribuent à une collaboration efficiente et effective des acteurs en vue de garantir des prestations de santé de haute qualité; c. sont coordonnées à l'échelle nationale.
Justification	L'art. 27 AP-LMR mentionne les critères de désignation des structures de soins spécialisées. Nous y sommes favorables dans l'ensemble, proposons toutefois, à l'instar de la CDS, en rapport avec les critères d'accès mentionnés à la let. a, de renoncer au facteur temporel et de supprimer le mot « rapide ». Par ailleurs, toujours à la let. a, il convient de préciser le terme « prestations de santé » et de nommer explicitement les centres de diagnostic et les centres de référence pour maladies rares.
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 28 Aides financières
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	<p>La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. diffuser au public des informations relatives à la santé concernant les maladies rares; b. fournir des renseignements relatifs à la santé concernant les maladies rares, notamment: <ul style="list-style-type: none"> 1. aux patients et à leurs proches, 2. aux professionnels de la santé qui s'occupent du dépistage, du diagnostic, du traitement des maladies rares, de la réadaptation ou des soins des patients; c. collecter, évaluer et coordonner les informations relatives à la santé pour des organisations qui les diffusent auprès du public; d. organiser et mettre sur pied des formations et des séances de perfectionnement pour les personnes visées à la let. b; e. soutenir les groupes d'entraide.
Justification	<p>L'art. 28 AP-LMR prévoit que la Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour la désignation de structures de soins spécialisées et la diffusion d'informations concernant les maladies rares. Les formulations potestatives du présent projet génèrent une trop grande insécurité par rapport à la sécurité financière à long terme des organisations concernées. Si la Confédération et les cantons reconnaissent la nécessité d'agir et de financer les mesures nécessaires, il est essentiel que la nouvelle base légale fournit une assise de financement fiable. A l'instar de la CDS, le Conseil d'Etat de Fribourg propose par conséquent de supprimer les formulations potestatives</p>
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 30 Conditions-cadres
Réponse à la disposition	Avis favorable
Adaptations / contre-proposition	--
Justification	<p>Les conditions-cadres pour accorder des aides financières énoncées à l'art. 30 AP-LMR prévoient une répartition équilibrée des coûts entre la Confédération et les cantons : la Confédération n'accorde des aides financières que si les cantons versent une contribution d'un montant au moins égal (cf. art. 30, al. 2, AP-LMR). Tout comme la CDS, le Conseil d'Etat de Fribourg estime que cette solution n'est pas idéale, car les organisations bénéficiaires sont tributaires des moyens de financement des cantons et doivent sans cesse déposer de nouvelles demandes, ce qui compromet la sécurité de planification des organisations concernées. En même temps, le droit fédéral en matière de subventions est bien connu et l'argumentation de la Confédération en faveur du modèle prévu est compréhensible. Il s'agit en l'espèce d'une tâche essentielle au sein du système de santé, pour laquelle la Confédération et les cantons ont une responsabilité partagée. Le Conseil d'Etat est par conséquent favorable à la participation financière des cantons prévue. Il sera en revanche important d'assurer une mise en œuvre administrative des procédures de demande et d'approbation des aides financières aussi simple que possible pour les cantons et les organisations bénéficiaires.</p>
Pièce jointe (*)	

Titre	Art. 38 Déclaration obligatoire des maladies rares déjà diagnostiquées
Réponse à la disposition	Avis favorable moyennant modifications
Adaptations / contre-proposition	<p>1 Les personnes et organisations soumises à l'obligation de déclarer sont tenues de communiquer au service d'enregistrement, dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, les données visées à l'art. 4, al. 1, de toutes les personnes chez qui une maladie rare a été diagnostiquée.</p> <p>2 ...</p> <p>3 Les patients doivent être informés de la transmission des données.</p> <p>4 Quiconque tient un registre contenant des données visées à l'art. 4, al. 1, let. a et c, est tenu de les communiquer, avec les données visées à l'art. 4, al. 1, let. d, au service d'enregistrement dans un délai de quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi.</p>
Justification	L'art. 38 AP-LMR prévoit une déclaration obligatoire rétroactive applicable aux 20 dernières années, ce qui entraînerait une charge de travail considérable et est considéré d'un œil critique également par les spécialistes. C'est pourquoi l'Etat de Fribourg préconise de renoncer à une telle déclaration obligatoire rétroactive.
Pièce jointe (*)	