

# Bases légales de la recherche de l'administration fédérale et de l'évaluation à l'OFSP

## Sommaire

Introduction	- 2 -
Articles de la Constitution fédérale	- 2 -
Bases légales générales et autres dispositions	- 2 -
Bases légales spéciales	- 4 -
Assurance-maladie et accidents	- 4 -
Cybersanté	- 7 -
Stupéfiants et substances psychotropes	- 7 -
Recherche sur l'être humain	- 8 -
Cellules souches embryonnaires	- 8 -
Transplantation	- 8 -
Procréation médicalement assistée – diagnostic préimplantatoire	- 9 -
Analyse génétique humaine	- 9 -
Produits chimiques	- 9 -
Radioprotection – Rayonnements ionisants	- 9 -
Radioprotection – Radon	- 9 -
Radioprotection – Rayonnements non ionisants et son	- 10 -
Maladies transmissibles	- 10 -
Alcool	- 10 -
Rhumatismes	- 11 -
Produit du tabac	- 11 -
Fonds de prévention du tabagisme	- 11 -
Professions médicales, de la psychologie et de la santé	- 11 -
Cancer / Maladies oncologiques	- 12 -

## Introduction

La recherche de l'administration fédérale repose sur des bases légales claires. Outre l'art. 64 de la Constitution fédérale (RS 101), la loi sur la promotion de la recherche et de l'innovation (LERI ; RS 420.1) constitue le cadre légal de la recherche de l'administration fédérale. Elle se fonde également sur des dispositions légales spéciales et leurs ordonnances. Celles-ci prévoient des mandats de recherche directs ou des obligations de financement par la Confédération, ou forment des mandats directs d'évaluation, de collectes de données ou d'examen, qui présupposent des activités scientifiques correspondantes. Des tâches de recherche sont de surcroît précisées dans de nombreuses lois et ordonnances, et des obligations liées à des accords internationaux présupposent que l'administration fédérale fasse de la recherche.

Les bases légales générales et les bases légales spéciales de la recherche de l'administration fédérale et de l'évaluation mentionnées ci-après sont celles qui sont pertinentes pour les activités de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Toutes les bases légales en vigueur se trouvent dans le Recueil systématique du droit fédéral (RS<sup>1</sup>).

## Articles de la Constitution fédérale

Constitution fédérale du 18 avril 1999 (CF, RS 101) – Article sur la recherche

### **Art. 64 Recherche**

<sup>1</sup> La Confédération encourage la recherche scientifique et l'innovation.

<sup>2</sup> Elle peut subordonner son soutien notamment à l'assurance de la qualité et à la mise en place de mesures de coordination.

<sup>3</sup> Elle peut gérer, créer ou reprendre des centres de recherche.

Constitution fédérale du 18 avril 1999 (CF, RS 101) – Article sur l'évaluation de l'efficacité

### **Art. 170 Évaluation de l'efficacité**

L'Assemblée fédérale veille à ce que l'efficacité des mesures prises par la Confédération fasse l'objet d'une évaluation.

Constitution fédérale du 18 avril 1999 (CF, RS 101) – Article sur la statistique

### **Art. 65 Statistique**

<sup>1</sup> La Confédération collecte les données statistiques nécessaires concernant l'état et l'évolution de la population, de l'économie, de la société, de la formation, de la recherche, du territoire et de l'environnement en Suisse.

<sup>2</sup> Elle peut légiférer sur l'harmonisation et la tenue des registres officiels afin de rationaliser la collecte.

## Bases légales générales et autres dispositions

Loi fédérale du 14 décembre 2012 sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI, RS 420.1)

### **Art. 3 Champ d'application**

La présente loi s'applique aux organes de recherche dans la mesure où ils utilisent des moyens fournis par la Confédération pour leurs activités de recherche et d'innovation.

### **Art. 4 Organes de recherche**

Les organes de recherche au sens de la présente loi sont:

- d. l'administration fédérale, dans la mesure où elle remplit l'une des conditions suivantes:
  1. elle fait de la recherche dans le cadre de l'exécution de ses tâches (recherche de l'administration);
  2. elle assume des tâches en matière d'encouragement de la recherche et de l'innovation.

### **Art. 16 Recherche de l'administration**

<sup>1</sup> La recherche de l'administration est celle que l'administration fédérale initie et dont elle a besoin pour obtenir les résultats nécessaires à l'exécution de ses tâches.

Ordonnance du 29 novembre 2013 relative à la loi fédérale sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (Ordonnance sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation, O-LERI, [RS 420.11](#))

Ordonnance du 29 novembre 2013 relative au système d'information ARAMIS sur les projets de recherche et d'innovation de la Confédération (Ordonnance ARAMIS, [RS 420.171](#))

Loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale (LSF, [RS 431.01](#))

Ordonnance du 30 juin 1993 concernant l'exécution des relevés statistiques fédéraux (Ordonnance sur les relevés statistiques, [RS 431.012.1](#))

Message relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2021 à 2024

Message relatif à l'encouragement de la formation, de la recherche et de l'innovation pendant les années 2025 à 2028

Décisions du Conseil fédéral du 3 novembre 2004 destinées à améliorer l'évaluation de l'efficacité des activités du Conseil fédéral et de l'administration fédérale, [BRB IDEKOWI](#)<sup>2</sup>

Le Conseil fédéral a adopté le 3 novembre 2004 diverses mesures destinées à améliorer l'évaluation de l'efficacité des activités de la Confédération. Il entend ainsi renforcer dans l'administration fédérale l'action axée sur les résultats, améliorer la qualité et la transparence des évaluations en question et donner plus de poids au critère de la rentabilité.

<sup>1</sup> Recherche avec le numéro RS sous <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/droit-federal/recueil-systematique.html>

<sup>2</sup> <https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/staat/evaluation/umsetzung.html>

Ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI, RS 172.212.1)  
– Objectifs de l'OFSP

**Art. 9 Office fédéral de la santé publique**

<sup>2</sup> Il poursuit notamment les objectifs suivants:

- a. protéger et promouvoir la santé en tant que bien-être général sur les plans physique, psychique et social;
- b. détecter rapidement les nouvelles menaces pour la santé et être prêt à parer efficacement aux crises à tout moment;
- c. fournir à la population et aux acteurs de la santé les informations nécessaires sur les questions concernant la santé et l'évolution de cette dernière;
- d. protéger les consommateurs contre les fraudes dans son domaine d'activité;
- e. garantir et développer durablement la sécurité sociale en ce qui concerne les conséquences de la maladie et des accidents;
- f. garantir à l'ensemble de la population l'accès à des soins médicaux complets et de bonne qualité, à des coûts qui restent supportables.

Ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI, RS 172.212.1)  
– Recherche

**Art. 9 Office fédéral de la santé publique**

<sup>3</sup> Dans ce cadre, l'OFSP exerce les fonctions suivantes:

- b. piloter la recherche dans le domaine sanitaire, dans le domaine de l'assurance-maladie, de l'assurance-accidents et de l'assurance militaire, et dans les domaines de la formation, de la formation postgrade et de la formation continue dans les filières médicales universitaires;
- c. participer au pilotage de processus importants en matière de politique de la santé et de politique sociale et à l'élaboration des bases nécessaires à cet égard.

Ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI, RS 172.212.1)  
– Évaluation

**Art. 9 Office fédéral de la santé publique**

<sup>3</sup> Dans ce cadre, l'OFSP exerce les fonctions suivantes:

- e. étudier les effets des mesures législatives et autres sur la santé.

Directives du Conseil fédéral concernant l'analyse d'impact de la réglementation applicable aux projets législatifs de la Confédération (Directives AIR) – Décision du Conseil fédéral (BBI 2019 8519)

L'analyse d'impact de la réglementation (AIR) est un instrument permettant d'étudier et de présenter les effets économiques des projets législatifs fédéraux. Il est utilisé pour examiner systématiquement la nécessité de réglementer, les conséquences attendues, les options alternatives et les aspects pratiques de l'exécution. Elle se base sur Loi du 13 décembre 2002 sur l'Assemblée fédérale (Loi sur le Parlement, LParl, RS 171.10) :

**Art. 141 Message accompagnant un projet d'acte**

<sup>2</sup> Dans son message, le Conseil fédéral motive son projet d'acte et en commente au besoin les dispositions. D'autre part, dans la mesure où des indications substantielles peuvent être fournies, il fait notamment le point sur:

- g. les conséquences économiques, sociales et environnementales du projet ainsi que ses conséquences pour les générations futures.

Loi fédérale sur la protection des données du 25 septembre 2020 (LPD, RS 235.1)

**Art. 39 Traitements à des fins ne se rapportant pas à des personnes**

<sup>1</sup> Les organes fédéraux sont en droit de traiter des données personnelles à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, de la planification ou de la statistique, si les conditions suivantes sont réunies:

- a. les données sont rendues anonymes dès que la finalité du traitement le permet;
- b. l'organe fédéral ne communique des données sensibles à des personnes privées que sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées;
- c. le destinataire ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'organe fédéral qui les lui a transmises;
- d. les résultats du traitement ne sont publiés que sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées.

<sup>2</sup> Les art. 6, al. 3, 34, al. 2, et 36, al. 1, ne sont pas applicables.

Loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration du 17 décembre 2004 (Loi sur la transparence, LTrans, RS 152.3)

**Art. 1 But et objet**

La présente loi vise à promouvoir la transparence quant à la mission, l'organisation et l'activité de l'administration. A cette fin, elle contribue à l'information du public en garantissant l'accès aux documents officiels.

**Art. 6 Principe de la transparence**

<sup>1</sup> Toute personne a le droit de consulter des documents officiels et d'obtenir des renseignements sur leur contenu de la part des autorités.

<sup>2</sup> Elle peut consulter les documents officiels sur place ou en demander une copie. La législation sur le droit d'auteur est réservée.

<sup>3</sup> Si les documents officiels ont déjà été publiés par la Confédération sur papier ou sous forme électronique, les conditions énoncées aux al. 1 et 2 sont réputées remplies.

**Art. 7 Exceptions**

<sup>1</sup> Le droit d'accès est limité, différé ou refusé, lorsque l'accès à un document officiel:

- a. est susceptible de porter notablement atteinte au processus de la libre formation de l'opinion et de la volonté d'une autorité qui est soumise à la présente loi, d'un autre organe législatif ou administratif ou d'une instance judiciaire;
- b. entrave l'exécution de mesures concrètes prises par une autorité conformément à ses objectifs;
- c. risque de compromettre la sûreté intérieure ou extérieure de la Suisse;
- d. risque de compromettre les intérêts de la Suisse en matière de politique extérieure et ses relations internationales;
- e. risque de compromettre les relations entre la Confédération et les cantons ou les relations entre cantons;
- f. risque de compromettre les intérêts de la politique économique ou monétaire de la Suisse;
- g. peut révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication;
- h. peut avoir pour effet de divulguer des informations fournies librement par un tiers à une autorité qui en a garanti le secret.

<sup>2</sup> Le droit d'accès est limité, différé ou refusé si l'accès à un document officiel peut porter atteinte à la sphère privée de tiers, à moins qu'un intérêt public à la transparence ne soit exceptionnellement jugé prépondérant.

**Art. 8 Cas particuliers**

<sup>2</sup> L'accès aux documents officiels n'est autorisé qu'après la décision politique ou administrative dont ils constituent la base.

<sup>5</sup> L'accès aux rapports d'évaluation des prestations fournies par l'administration fédérale et de l'efficacité des mesures prises par cette dernière est garanti.

## Bases légales spéciales

### Assurance-maladie et accidents

Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10)

#### **Art. 17a Exécution [compensation des risques]**

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral arrête les dispositions d'exécution concernant la compensation des risques. Ce faisant, il veille à la réduction des coûts et empêche l'accroissement de la compensation des coûts. Après avoir entendu les assureurs, il détermine les indicateurs de morbidité. Tout indicateur supplémentaire fait l'objet d'une analyse d'efficacité.

#### **Art. 21 Données des assureurs**

<sup>1</sup> Les assureurs sont tenus de transmettre régulièrement à l'office les données dont celui-ci a besoin pour accomplir les tâches que la présente loi lui assigne.

<sup>2</sup> Les données doivent être transmises sous une forme agrégée. Le Conseil fédéral peut prévoir que les données sont au surplus transmises par assuré si des données agrégées ne sont pas suffisantes pour accomplir les tâches ci-après et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement:

- surveiller l'évolution des coûts par type de prestations et par fournisseur de prestations et élaborer les bases de décision pour les mesures visant à maîtriser l'évolution des coûts;
- effectuer une analyse des effets de la loi et de ses dispositions d'exécution et préparer les bases de décision en vue d'une révision de la loi et de ses dispositions d'exécution;
- évaluer la compensation des risques.

<sup>3</sup> L'office est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation des données.

<sup>4</sup> Il met les données récoltées à la disposition des fournisseurs de données, des milieux de la recherche et de la science ainsi que du public.

#### **Art. 23 Statistiques**

<sup>1</sup> L'Office fédéral de la statistique établit les bases statistiques nécessaires à l'examen du fonctionnement et des effets de la présente loi. Il collecte auprès des assureurs, des fournisseurs de prestations et de la population les données nécessaires à cet effet.

<sup>2</sup> Les personnes physiques ou morales interrogées sont soumises à l'obligation de renseigner. Les informations doivent être mises gratuitement à disposition.

<sup>3</sup> Le traitement de données à des fins statistiques est régi par la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale.

#### **Art. 32 Conditions**

<sup>1</sup> Les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques.

<sup>2</sup> L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement.

#### **Art. 58c Tâches et compétences de la Commission fédérale pour la qualité**

<sup>1</sup> La Commission fédérale pour la qualité a les tâches et les compétences suivantes:

- elle charge des tiers de procéder à des études et à des examens systématiques.

#### **Art. 59a Données des fournisseurs de prestations**

<sup>1</sup> Les fournisseurs de prestations doivent communiquer aux autorités fédérales compétentes les données qui sont nécessaires pour surveiller l'application des dispositions de la présente loi relatives au caractère économique et à la qualité des prestations. Les indications suivantes doivent notamment être communiquées:

- le genre d'activité exercée, l'infrastructure et l'équipement, ainsi que la forme juridique;

- l'effectif et la structure du personnel, le nombre de places de formation et leur structure;
- le nombre de patients et la structure de leur effectif, sous une forme anonyme;
- le genre, l'ampleur et les coûts des prestations fournies;
- les charges, les produits et le résultat d'exploitation;
- les indicateurs de qualité médicaux.

<sup>2</sup> Les personnes physiques et morales interrogées sont soumises à l'obligation de renseigner. Les données doivent être fournies gratuitement.

<sup>3</sup> Les données sont collectées par l'Office fédéral de la statistique. Celui-ci met à la disposition de l'OFSP, du Surveillant des prix, de l'Office fédéral de la justice, des cantons, des assureurs et des organes figurant à l'art. 84a les données par fournisseur de prestations énumérées à l'al. 1 aux fins de l'application de la présente loi. Ces données sont publiées.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral édicte des dispositions détaillées sur la collecte, le traitement, la transmission et la publication des données, dans le respect du principe de la proportionnalité.

#### **Art. 84 Traitement de données personnelles**

Les organes chargés d'appliquer la présente loi ou la LSAMal, d'en contrôler ou surveiller l'exécution sont habilités à traiter et à faire traiter les données personnelles, y compris les données sensibles et les profils de la personnalité, qui leur sont nécessaires pour accomplir les tâches que la présente loi ou la LSAMal leur assignent, notamment pour:

- veiller au respect de l'obligation de s'assurer;
- calculer et percevoir les primes;
- établir le droit aux prestations, les calculer, les allouer et les coordonner avec celles d'autres assurances sociales;
- établir le droit à des réductions de primes au sens de l'art. 65262, les calculer et les verser;
- faire valoir une prétention récursoire contre le tiers responsable;
- surveiller l'exécution de la présente loi;
- établir des statistiques;
- attribuer ou vérifier le numéro AVS;
- calculer la compensation des risques.

#### **Art. 84a Communication de donnée**

<sup>1</sup> Dans la mesure où aucun intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, les organes chargés d'appliquer la présente loi ou la LSAMal ou d'en contrôler ou surveiller l'application peuvent communiquer des données, en dérogation à l'art. 33 LPGa:

- à d'autres organes chargés d'appliquer la présente loi ou la LSAMal ou d'en contrôler ou surveiller l'exécution, lorsque ces données sont nécessaires à l'accomplissement des tâches que la présente loi ou la LSAMal leur assignent;
- aux organes d'une autre assurance sociale, lorsque, en dérogation à l'art. 32, al. 2, LPGa, l'obligation de les communiquer résulte d'une loi fédérale;
- <sup>bis</sup> aux organes d'une autre assurance sociale, en vue d'attribuer ou de vérifier le numéro AVS;
- aux autorités compétentes en matière d'impôt à la source, conformément aux art. 88 et 100 de la loi fédérale du 14 décembre 1990 sur l'impôt fédéral direct et aux dispositions cantonales correspondantes;
- aux organes de la statistique fédérale, conformément à la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale ;
- aux organismes chargés d'établir des statistiques servant à l'exécution de la présente loi, lorsque les données sont nécessaires à l'accomplissement de cette tâche et que l'anonymat des assurés est garanti;
- aux autorités cantonales compétentes, s'agissant des données visées à l'art. 22a qui sont nécessaires à la planification des hôpitaux et des établissements médico-sociaux ainsi qu'à l'examen des tarifs;
- aux autorités d'instruction pénale, lorsqu'il s'agit de dénoncer ou de prévenir un crime;
- <sup>bis</sup> au Service de renseignement de la Confédération (SRC) ou aux organes de sûreté des cantons à son intention, lorsqu'il existe une menace concrète pour la sûreté intérieure ou extérieure au sens de l'art. 19, al. 2, de la loi fédérale du 25 septembre 2015 sur le renseignement;

- h. dans des cas d'espèce et sur demande écrite et motivée:
1. aux autorités compétentes en matière d'aide sociale, lorsqu'elles leur sont nécessaires pour fixer ou modifier des prestations, en exigeant la restitution ou prévenir des versements indus,
  2. aux tribunaux civils, lorsqu'elles leur sont nécessaires pour régler un litige relevant du droit de la famille ou des successions,
  3. aux tribunaux pénaux et aux organes d'instruction pénale, lorsqu'elles leur sont nécessaires pour établir les faits en cas de crime ou de délit,
  4. aux offices des poursuites, conformément aux art. 91, 163 et 222 de la loi fédérale du 11 avril 1889 sur la poursuite pour dettes et la faillite,
  5. aux autorités de protection de l'enfant et de l'adulte visées à l'art. 448, al. 4, CC ;

<sup>3</sup> En dérogation à l'art. 33 LPGA, les données d'intérêt général qui se rapportent à l'application de la présente loi peuvent être publiées. L'anonymat des assurés doit être garanti.

<sup>4</sup> En dérogation à l'art. 33 LPGA, les assureurs sont habilités à communiquer des données aux autorités d'aide sociale ou aux autorités cantonales compétentes en cas de retard de paiement, lorsque, après une sommation infructueuse, l'assuré ne paie pas les primes ou les participations aux coûts échues.

<sup>5</sup> Dans les autres cas, des données peuvent être communiquées à des tiers, en dérogation à l'art. 33 LPGA:

- a. s'agissant de données non personnelles, lorsqu'un intérêt prépondérant le justifie;
- b. s'agissant de données personnelles, lorsque la personne concernée y a, en l'espèce, consenti par écrit ou, s'il n'est pas possible d'obtenir son consentement, lorsque les circonstances permettent de présumer qu'il en va de l'intérêt de l'assuré.

<sup>6</sup> Seules les données qui sont nécessaires au but en question peuvent être communiquées.

<sup>7</sup> Le Conseil fédéral règle les modalités de la communication et l'information de la personne concernée.

<sup>8</sup> Les données sont communiquées en principe par écrit et gratuitement. Le Conseil fédéral peut prévoir la perception d'émoluments pour les cas nécessitant des travaux particulièrement importants.

5. indication si l'assuré est soumis à la compensation des risques ou non,
  6. raisons des mutations de couverture, telles qu'entrée et sortie, naissance, décès, changement d'assureur et changement interne,
  7. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts,
  8. pour les assurés qui sont sortis l'une des années antérieures, date de sortie;
- c. données sur les décomptes de prestations relatifs aux couvertures au sens de la let. b):
1. numéro de décompte, sous forme pseudonymisée,
  2. date du décompte,
  3. dates de début et de fin de traitement,
  4. coûts totaux des prestations rémunérées et participation aux coûts,
  5. indications relatives au fournisseur de prestations, telles que numéro de registre créancier ou identifiant (Global Location Number, GLN),
  6. domaine du catalogue de prestations, tel que maladie, prévention, infirmité congénitale, accident et maternité,
  7. type de prestations, tel que type de traitement, type de tarif et type de coûts,
  8. montant facturé, montant pris en charge, montant de la part de la franchise et de la quote-part,
  9. dans le cas de prestations hospitalières: contribution aux frais de séjour hospitalier et durée du séjour,
  10. dans le cas de prestations ambulatoires, nombre de consultations.

<sup>2</sup> Ils fournissent à l'OFSP toutes les données par voie électronique, qu'il s'agisse de données agrégées ou par assuré. En cas d'adaptation des relevés, ils peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, s'ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.

<sup>3</sup> Les assureurs fournissent à l'OFSP les données visées à l'al. 2 à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis.

<sup>4</sup> Ils transmettent à l'OFSP, régulièrement et à leurs frais, les données complètes du registre du code-crédanciers.

<sup>5</sup> L'OFSP veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs.

<sup>6</sup> Afin de limiter les coûts, l'OFSP peut apparier les données visées à l'al. 1 avec d'autres sources de données pour autant que l'accomplissement des tâches visées à l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal le requière. Il ne peut les apparier pour l'accomplissement d'autres tâches que si les données visées à l'al. 1 ont été anonymisées.

<sup>7</sup> L'OFSP émet, après avoir consulté les assureurs, des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 4.

<sup>8</sup> L'exploitation des données au sens de l'art. 21, al. 3, LAMal comprend toute forme de traitement au sens du droit fédéral de la protection des données, y compris la communication de données.

<sup>9</sup> L'OFSP met les résultats issus des données récoltées conformément à l'al. 2 à la disposition des organes participant à l'application de la LAMal. Il s'assure que l'anonymat des assurés soit garanti.

#### **Art. 28b Publication des données des assureurs**

<sup>1</sup> L'OFSP publie les données visées à l'art. 28 en garantissant l'anonymat des assurés; il les met à disposition sous forme électronique sur un portail de la Confédération destiné à la publication de données.

<sup>2</sup> Il veille:

- a. à ce qu'apparaissent notamment les informations sur les formes d'assurance, les prestations d'assurance et les coûts, distingués selon l'âge, le sexe et la région ainsi que selon les catégories de fournisseurs de prestations, d'établissements et de soins;
- b. à ce que les données par assuré ne permettent pas de remonter à l'assureur.

<sup>3</sup> Il publie, par assureur, notamment les chiffres suivants concernant l'assurance-maladie sociale:

- a. recettes et dépenses;
- b. résultat par assuré;

## Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102)

### **Art. 28 Données des assureurs**

<sup>1</sup> Les assureurs transmettent régulièrement à l'OFSP, conformément à l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal, les données suivantes par assuré:

- a. données sociodémographiques:
  1. code de liaison,
  2. âge, sexe et lieu de résidence,
  3. groupe de risques au sens de l'art. 11 de l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques (OCOR) et répartition de l'assuré en groupes de coûts pharmaceutiques au sens de l'art. 12 OCOR;
- b. données sur la couverture d'assurance:
  1. début et fin de couverture,
  2. propriétés de la prime, telles que champ territorial d'activité de l'assureur, région de prime, catégorie des formes particulières d'assurance au sens des art. 93 à 101, forme d'assurance, désignation du modèle d'assurance et son abréviation, appartenance de la personne assurée à un ménage comportant plusieurs enfants ou jeunes adultes, barème de primes dans l'assurance avec bonus, hauteur de la franchise et couverture des accidents,
  3. indication du montant de la prime avec et sans la contribution du canton, supplément de prime au sens de l'art. 8, réductions de primes et autres rabais,
  4. indication si la couverture d'assurance au sens de l'art. 3, al. 4, LAMal est suspendue ou non,

- c. réserves;
- d. provisions pour cas d'assurance non liquidés;
- e. coûts des soins;
- f. compensation des risques;
- g. frais d'administration;
- h. effectif des assurés;
- i. primes;
- j. bilan et compte d'exploitation.

#### **Art. 28c Demande d'utilisation particulière**

<sup>1</sup> Quiconque a besoin, pour une utilisation particulière, d'autres données que celles publiées en vertu de l'art. 28b ou de ces données sous une autre forme peut faire une demande à l'OFSP.

<sup>2</sup> L'OFSP examine la demande en tenant compte du droit sur la protection des données. Il procède à une analyse matérielle et individuelle, cas par cas, et détermine, notamment sous l'angle du risque de réidentification de l'assuré, si des données peuvent être communiquées. Si tel est le cas, il examine quelles données, agrégées ou par assuré, peuvent être communiquées, et avec quel degré de détail. Il veille à ce que le respect du secret des affaires soit garanti et peut faire dépendre la communication de données de la conclusion d'un contrat de protection des données.

<sup>3</sup> Après avoir procédé à une analyse matérielle et individuelle, cas par cas, il peut communiquer régulièrement aux organes participant à l'application de la LAMal les données visées à l'art. 28, al. 1, en veillant à ce que l'anonymat des assurés soit garanti et que les données soient nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur incombent en vertu de la LAMal. Il peut faire dépendre la transmission de données de la conclusion d'un contrat de protection des données.

<sup>4</sup> Il publie régulièrement les noms des destinataires des données visés aux al. 2 et 3.

<sup>5</sup> Il transmet les données en fonction de ses moyens techniques, organisationnels et humains.

<sup>6</sup> Il peut percevoir un émoulement pour le traitement de la demande. L'émoulement est fixé en fonction du temps qui a été consacré à la prestation, mais ne peut dépasser 10 000 francs. Le tarif horaire est compris entre 90 et 200 francs, en fonction des connaissances requises et le niveau de fonction du personnel chargé de l'exécution. Pour le reste, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoulements s'appliquent.

#### **Art. 29 Effectif moyen des assurés**

Pour le calcul de l'effectif moyen des assurés qu'il doit communiquer, l'assureur additionne les jours d'assurance de tous les assurés pour l'année considérée et divise cette somme par le nombre de jours que compte cette année.

#### **Art. 30 Données des fournisseurs de prestations**

Les fournisseurs de prestations communiquent à l'Office fédéral de la statistique (OFS) les données suivantes conformément à l'art. 59a, al. 1, LAMal, pour autant qu'elles soient nécessaires au contrôle du caractère économique et de la qualité de leurs prestations tel que prévu par la LAMal:

- a. les données sur l'activité (art. 59a, al. 1, let. a, LAMal), notamment:
  - 1. le genre d'activité et l'offre de prestations,
  - 2. les sites,
  - 3. l'infrastructure technico-médicale,
  - 4. la forme juridique et le type de contribution publique;
- b. les données sur le personnel (art. 59a, al. 1, let. b, LAMal), notamment:
  - 1. l'effectif du personnel,
  - 2. l'offre de formation de base et de formation postgrade,
  - 3. les données sur le volume d'occupation et la fonction ainsi que les caractéristiques sociodémographiques,
  - 4. les données sur le personnel en formation de base ou en formation postgrade;
- c. les données relatives aux patients (art. 59a, al. 1, let. c, LAMal), notamment:
  - 1. les consultations ambulatoires, les entrées et sorties, les jours de soins et l'occupation des lits,

- 2. les diagnostics, le degré de morbidité, le type d'entrée et de sortie, le besoin en soins et les caractéristiques sociodémographiques;
- d. les données concernant les prestations (art. 59a, al. 1, let. d, LAMal), notamment:
  - 1. le genre de prestations, les examens et les traitements,
  - 2. le volume des prestations;
- e. les données sur les coûts des prestations hospitalières (art. 59a, al. 1, let. d, LAMal), notamment les coûts de revient et les produits par cas;
- f. les données financières (art. 59a, al. 1, let. e, LAMal), notamment:
  - 1. les charges d'exploitation de la comptabilité financière, la comptabilité des salaires et la comptabilité des immobilisations,
  - 2. les produits d'exploitation de la comptabilité financière,
  - 3. le résultat d'exploitation de la comptabilité financière;
- g. les indicateurs de qualité médicaux (art. 59a, al. 1, let. f, LAMal), notamment les données dont l'analyse permet de déterminer dans quelle mesure les prestations médicales sont efficaces, efficientes, appropriées, sûres, centrées sur les besoins du patient, non discriminatoires et fournies à temps.

#### **Art. 30a Collecte et traitement des données des fournisseurs de prestations**

<sup>1</sup> Les fournisseurs de prestations doivent transmettre les données en respectant les variables fixées dans l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques; ils doivent les transmettre à leurs frais, de manière exacte et complète, dans les délais impartis et en garantissant l'anonymat des patients.

<sup>2</sup> Ils sont tenus de transmettre les données à l'OFS par voie électronique sous forme chiffrée.

<sup>3</sup> Les fournisseurs de prestations et l'OFS peuvent soumettre les données à un contrôle préalable formel, portant notamment sur la lisibilité, l'exhaustivité et la plausibilité des données.

<sup>4</sup> Si l'OFS constate des lacunes dans les données livrées, il donne au fournisseur de prestations un délai supplémentaire pour livrer des données exactes et complètes. À l'expiration du délai, l'OFS prépare les données sans contrôle supplémentaire pour leur transmission au destinataire visé à l'art. 30b; il annote les données en conséquence.

<sup>5</sup> Il fixe en accord avec l'OFSP la périodicité et les délais pour la transmission des données.

<sup>6</sup> Il peut réutiliser à des fins statistiques, dans le respect de la législation sur la statistique fédérale, les données recueillies en les rendant anonymes ou en utilisant des pseudonymes.

<sup>7</sup> Il peut produire des indicateurs de qualité en appariant des données visées à l'art. 30 à d'autres sources de données. Les art. 13h à 13n de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques s'appliquent par analogie, à l'exception des dispositions réglant l'appariement de données sur mandat de tiers.

#### **Art. 30b Transmission des données des fournisseurs de prestations**

<sup>1</sup> L'OFS transmet aux destinataires suivants les données ci-après:

- a. à l'OFSP: les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour évaluer les tarifs (art. 43, 46, al. 4, et 47 LAMal), procéder aux comparaisons entre hôpitaux (art. 49, al. 8, LAMal), contrôler le caractère économique et la qualité des prestations (art. 32, 58 et 59 LAMal), définir les critères et les principes méthodologiques à appliquer pour fixer les nombres maximaux (art. 55a, al. 2, LAMal) ou publier des données (art. 59a, al. 3, LAMal);
- a<sup>bis</sup>. à la Commission fédérale pour la qualité: les données nécessaires pour remplir les tâches visées à l'art. 58c LAMal;
- b. aux autorités cantonales compétentes:

1. les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour la planification des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux (art. 39 LAMal),
2. les données visées à l'art. 30, let. a, d et e, pour autant qu'elles soient nécessaires pour l'évaluation des tarifs (art. 43, 46, al. 4, et 47 LAMal),
3. les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour fixer les nombres maximaux (art. 55a LAMal);
- c. aux assureurs: les données visées à l'art. 30, let. a, c, d et e, pour autant qu'elles soient nécessaires pour appliquer les dispositions relatives au contrôle du caractère économique des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins;
- d. au Surveillant des prix: les données visées à l'art. 30, pour autant qu'elles soient nécessaires pour l'examen des prix et des tarifs dans le système de santé au sens de l'art. 14 de la loi fédérale du 20 décembre 1985 concernant la surveillance des prix.

<sup>2</sup> Il garantit l'anonymat du personnel au sens de l'art. 30, let. b, et celui des patients au sens de l'art. 30, let. c, lors de la transmission des données personnelles.

<sup>3</sup> Les données visées à l'art. 30 sont en principe transmises sous forme agrégée pour l'ensemble de l'entreprise. Les données visées à l'art. 30, let. b à e et g, sont transmises aux destinataires suivants sous forme de données individuelles:

- a. à l'OFSP;
- b. aux autorités cantonales compétentes pour la planification des hôpitaux, des maisons de naissance et des établissements médico-sociaux.

#### **Art. 30c Règlement de traitement**

L'OFSP établit en collaboration avec l'OFSP un règlement de traitement au sens de l'art. 21 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données pour la collecte, le traitement et la transmission de données visées à l'art. 59a LAMal. Les variables au sens de l'art. 30a, al. 1, qui doivent être transmises par les fournisseurs de prestations sont fixées dans le règlement de traitement après consultation des milieux concernés.

#### **Art. 31 Publication des données des fournisseurs de prestations**

<sup>1</sup> L'OFSP publie la synthèse des données recueillies par l'OFSP en vertu de l'art. 59a LAMal et par l'OFSP en vertu de l'art. 51 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales de façon à ce qu'apparaissent clairement, notamment, les informations ou les chiffres suivants de l'assurance-maladie sociale, par fournisseur de prestations ou par catégorie de fournisseurs de prestations:

- a. offre de prestations des fournisseurs de prestations;
- b. diplômes et titres postgrades des fournisseurs de prestations;
- c. indicateurs de qualité médicaux;
- d. étendue et genre des prestations fournies;
- e. évolution des coûts.

<sup>2</sup> Il publie la synthèse des données transmises concernant les hôpitaux et autres institutions au sens de l'art. 39 LAMal et concernant les organisations de soins et d'aide à domicile au sens de l'art. 51 de la présente ordonnance pour chaque institution en indiquant leur nom et leur site. Pour les autres fournisseurs de prestations, il publie les données par groupe de fournisseurs de prestations. Les données personnelles concernant les patients et le personnel ne sont pas publiées.

#### **Art. 31a Sécurité et conservation des données**

Si la conservation, l'effacement et la destruction des données ne sont pas réglés dans d'autres dispositions, les autorités auxquelles sont remises les données visées à l'art. 59a LAMal doivent respecter les principes suivants:

- a. protéger les données contre tout traitement non autorisé en prenant les mesures organisationnelles et techniques nécessaires;
- b. effacer les données dès que celles-ci ne sont plus nécessaires pour réaliser l'objectif pour lequel elles ont été transmises;
- c. détruire les données au plus tard cinq ans après leur réception, à moins qu'elles doivent être archivées.

#### **Art. 32 Analyse des effets**

<sup>1</sup> L'OFSP, en collaboration avec les assureurs, les fournisseurs de prestations, les cantons et des représentants des milieux scientifiques, procède à des études scientifiques sur l'application et les effets de la loi.

<sup>2</sup> Ces études ont pour objet l'influence de la loi sur la situation et le comportement des assurés, des fournisseurs de prestations et des assureurs. Elles servent notamment à examiner si la qualité et le caractère économique des soins de base sont garantis et si les objectifs de politique sociale et de concurrence sont atteints.

<sup>3</sup> En vue de l'exécution de ces études, l'OFSP peut faire appel à des instituts scientifiques et nommer des groupes d'experts.

#### **Art. 66a Réexamen intermédiaire**

L'OFSP peut vérifier à tout moment après l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités que celui-ci remplit toujours les conditions d'admission.

### Ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCOR, RS 832.112.1)

Section 9 Analyse des effets

#### **Art. 29**

<sup>1</sup> L'OFSP procède à une étude scientifique en parallèle. Celle-ci examine notamment les effets de la compensation des risques sur:

- a. les incitations à pratiquer la sélection des risques;
- b. la sous-compensation ou la surcompensation pour des groupes donnés;
- c. les primes des assureurs.

<sup>2</sup> L'OFSP fixe les modalités techniques de l'étude. Il peut recourir à un institut scientifique pour les travaux de recherche et l'évaluation des résultats de l'étude.

## Cybersanté

### Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient (LDEP, RS 816.1)

#### **Art. 18 Évaluation**

<sup>1</sup> Le Département fédéral de l'intérieur veille à ce que l'adéquation, l'efficacité et l'économie des mesures adoptées en vertu de la présente loi sont évaluées périodiquement.

<sup>2</sup> A l'issue de l'évaluation, il rend compte des résultats au Conseil fédéral et lui soumet des propositions pour la suite des travaux.

## Stupéfiants et substances psychotropes

### Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Loi sur les stupéfiants, LStup, RS 812.121)

#### **Art. 3e Traitement au moyen de stupéfiants**

<sup>3</sup> Les traitements avec prescription d'héroïne doivent faire l'objet d'une autorisation fédérale. Le Conseil fédéral édicte des dispositions particulières; il veille notamment:

- c. à ce que le déroulement des traitements avec prescription d'héroïne soit contrôlé à intervalles réguliers.

#### **Art. 3j Promotion de la recherche**

Dans le cadre de la loi du 7 octobre 1983 sur la recherche, la Confédération peut encourager la recherche scientifique, notamment dans les domaines suivants:

- a. effets des substances engendrant la dépendance;
- b. causes et conséquences des troubles liés à l'addiction;
- c. mesures préventives et thérapeutiques;
- d. moyens de prévenir ou de réduire ces troubles;
- e. efficacité des mesures de réinsertion.

**Art. 8 Stupéfiants interdits**

<sup>5</sup> Si aucune convention internationale ne s'y oppose, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut accorder des autorisations exceptionnelles pour la culture, l'importation, la fabrication et la mise dans le commerce des stupéfiants:

- a. visés aux al. 1, let. a à c, et 3, si les stupéfiants sont utilisés pour la recherche scientifique, le développement de médicaments ou une application médicale limitée;
- b. visés à l'al. 1, let. d, si les stupéfiants sont utilisés pour la recherche scientifique.

**Art. 8a Essais pilotes**

<sup>1</sup> Après audition des cantons et des communes concernés, l'OFSP peut autoriser des essais pilotes scientifiques impliquant des stupéfiants ayant des effets de type cannabique, qui:

- a. sont limités dans l'espace, dans le temps et dans leur objet;
- b. permettent d'acquérir des connaissances concernant l'effet de nouvelles réglementations sur l'utilisation de ces stupéfiants à des fins non médicales et concernant la façon dont évolue l'état de santé des participants;
- c. sont menés de manière à assurer la protection de la santé et de la jeunesse, la protection de l'ordre public et la sécurité publique, et
- d. concernent si possible des produits cannabiques d'origine suisse et correspondant aux normes de l'agriculture biologique suisse.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe les conditions de la réalisation des essais pilotes. Dans ce cadre, il peut déroger aux art. 8, al. 1, let. d, et 5, 11, 13, 19, al. 1, let. f, et 20, al. 1, let. d et e.

<sup>3</sup> Les stupéfiants ayant des effets de type cannabique qui sont remis dans le cadre des essais pilotes ne sont pas soumis à l'impôt sur le tabac tel qu'il est défini à l'art. 4 de la loi fédérale du 21 mars 1969 sur l'imposition du tabac.

**Art. 8b Collecte de données relatives aux traitements médicaux à base de stupéfiants ayant des effets de type cannabique**

<sup>2</sup> Les données collectées sont utilisées aux fins suivantes:

- a. évaluation scientifique visée à l'art. 29a;
- b. analyses statistiques.

<sup>3</sup> L'OFSP met les résultats des analyses statistiques à la disposition:

- a. des autorités cantonales d'exécution;
- b. des médecins impliqués dans les traitements;
- c. des instituts de recherche intéressés.

**Art. 14**

<sup>2</sup> L'autorité cantonale compétente peut autoriser les instituts de recherche scientifique à cultiver, à se procurer, à détenir et à utiliser des stupéfiants dans les limites de leurs propres besoins.

**Art. 18f En lien avec les médicaments à base de cannabis**

<sup>1</sup> L'OFSP gère un système d'information pour traiter les données visées à l'art. 8b.

<sup>2</sup> Les médecins qui traitent des patients avec des médicaments à base de cannabis sont tenus d'enregistrer les informations nécessaires à la collecte des données visée à l'art. 8b. Les données relatives aux patients doivent être pseudonymisées.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral détermine:

- a. les données nécessaires à la collecte des données visée à l'art. 8b, concernant notamment les effets secondaires;
- b. la fréquence et la date de la collecte de données;
- c. les droits d'accès des médecins visés à l'al. 2;
- d. les aspects techniques et organisationnels du système de collecte des données;
- e. les délais de conservation des données;
- f. la publication des analyses statistiques.

<sup>4</sup> Il peut décider qu'aucune donnée ne doit plus être collectée si l'évaluation scientifique prévue à l'art. 8b, al. 2, ne requiert pas de nouvelles données.

**Art. 29a**

<sup>1</sup> L'OFSP fait procéder à l'évaluation scientifique des mesures conformément à la présente loi. Il peut transmettre, sous forme anonymisée à l'Office fédéral de la statistique, à des fins d'évaluation et de publication, les données collectées conformément aux art. 18d à 18f.

<sup>2</sup> Au terme des évaluations importantes, le Département fédéral de l'intérieur établit un rapport à l'intention du Conseil fédéral et des commissions compétentes de l'Assemblée fédérale, il leur soumet des propositions sur la suite à donner à ce rapport.

<sup>3</sup> L'OFSP gère un service de documentation, d'information et de coordination.

<sup>4</sup> Swissmedic établit les rapports conformément aux conventions internationales.

**Art. 29c**

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral désigne un laboratoire national de référence qui assure la recherche, l'information et la coordination dans les domaines analytique, pharmaceutique et pharmacoclinique relatifs aux stupéfiants et aux substances visés aux art. 2, 3, al. 1, et 7, al. 3.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral désigne un Observatoire national des problèmes d'addiction. Cet observatoire a pour tâche de collecter, d'analyser et d'interpréter les données statistiques. Il collabore avec les cantons et les organisations internationales.

<sup>3</sup> La Confédération peut confier à des tiers certaines tâches dans le domaine de la recherche, de l'information, de la coordination et du suivi des problèmes d'addiction visés aux al. 1 et 2.

**Recherche sur l'être humain**

Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH, RS 810.30)

**Art. 61 Évaluation**

<sup>1</sup> L'OFSP veille à faire évaluer l'efficacité de la présente loi.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur présente un rapport au Conseil fédéral sur les résultats de l'évaluation et lui soumet des propositions sur la suite à donner à cette évaluation.

**Cellules souches embryonnaires**

Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS, RS 810.31)

**Art. 23 Évaluation**

<sup>1</sup> L'office veille à faire évaluer l'efficacité de la présente loi.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur présente un rapport au Conseil fédéral lorsque l'évaluation est terminée, mais au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de la présente loi, et lui soumet des propositions sur la suite à donner à cette évaluation.

**Transplantation**

Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation, RS 810.21)

**Art. 55 Évaluations**

<sup>1</sup> L'OFSP fait procéder à des évaluations scientifiques de l'exécution et des effets de la présente loi.

<sup>2</sup> Ces évaluations portent notamment sur:

- a. l'impact de la loi sur l'état de la situation, l'opinion et l'attitude de la population et du personnel médical;
  - b. la pratique en matière d'attribution d'organes, la qualité des transplantations et la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules pour des transplantations.
- <sup>3</sup> Le Département fédéral de l'intérieur fait rapport au Conseil fédéral sur le résultat des évaluations et lui soumet des propositions quant à la suite à donner à ces évaluations.

## Procréation médicalement assistée – diagnostic préimplantatoire

Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA, RS 810.11)

Section 2a Évaluation

### Art. 14a

<sup>1</sup> L'OFSP veille à ce que les effets des dispositions de la présente loi qui concernent l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro et leur sélection soient évalués.

<sup>2</sup> L'évaluation porte notamment sur:

- a. la conformité des données déclarées en vertu de l'art. 11a, al. 1, let. a, avec les conditions d'autorisation fixées à l'art. 5a, al. 2;
- b. le nombre de couples traités, le nombre de cas d'application de l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro ainsi que sur les résultats obtenus;
- c. les processus d'exécution et de surveillance;
- d. les implications pour la société.

<sup>3</sup> Les titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 2, sont tenus de fournir à l'OFSP et aux personnes chargées de l'évaluation, à leur demande et sous une forme anonymisée, les données nécessaires à l'évaluation.

<sup>4</sup> Lorsque l'évaluation est terminée, le Département fédéral de l'intérieur présente un rapport au Conseil fédéral et lui soumet des propositions sur la suite à lui donner.

Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA, RS 810.112.2)

### Art. 14a Évaluation

Sur demande de l'Office fédéral de la santé publique, l'autorité de surveillance transmet les données nécessaires à l'évaluation au sens de l'art. 14a, al. 2, let. c, de la loi, ainsi que les coordonnées des titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, de la loi.

## Analyse génétique humaine

Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12)

Chapitre 7 Évaluation de la loi

### Art. 55

<sup>1</sup> L'OFSP veille au contrôle de l'adéquation et de l'efficacité de la présente loi.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur rédige, à l'intention du Conseil fédéral, un rapport sur les résultats de l'évaluation et soumet des propositions concernant la suite à donner à celle-ci.

## Produits chimiques

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Loi sur les produits chimiques, LChim, RS 813.1)

## Art. 37 Bases scientifiques et recherches

<sup>1</sup> La Confédération met à disposition les bases scientifiques nécessaires à l'application de la présente loi.

<sup>2</sup> Elle peut effectuer elle-même des recherches ou les réaliser avec la collaboration des cantons, d'institutions spécialisées ou d'experts.

<sup>3</sup> Elle peut, dans le cadre de la coopération internationale, financer en tout ou en partie des recherches sur des substances ou des préparations.

<sup>4</sup> Elle encourage l'enseignement et la recherche scientifique sur les propriétés dangereuses des substances et préparations.

## Radioprotection – Rayonnements ionisants

Loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP, RS 814.50)

### Art. 5 Recherche, développement, formation

<sup>1</sup> La Confédération encourage la recherche scientifique sur les effets des radiations et sur la radioprotection ainsi que la formation en matière de radioprotection.

<sup>2</sup> Elle peut:

- a. encourager les travaux de recherche dans ces domaines;
- b. former des spécialistes;
- c. participer à des entreprises destinées à la recherche ou à la formation.

Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501)

### Art. 76 Utilisation des données à des fins de recherche

<sup>1</sup> L'OFSP peut utiliser les données personnelles consignées dans le registre dosimétrique central à des fins de recherche sur les effets des rayonnements et sur la radioprotection ou les mettre, sur demande, à la disposition de tiers à cette fin. Les dispositions de la LRH sont applicables.

<sup>2</sup> L'OFSP fournit les données personnelles uniquement sous une forme anonymisée, sauf si le requérant démontre que:

- a. la personne concernée a autorisé la communication de ses données, ou que
- b. le requérant dispose d'une autorisation de la commission d'éthique compétente conformément à l'art. 45 LRH.

### Art. 186 Recherche

<sup>1</sup> D'un commun accord, les autorités de surveillance peuvent donner des mandats de recherche portant sur les effets des rayonnements et la radioprotection ou participer elles-mêmes à de telles recherches.

<sup>2</sup> Dans la mesure de leurs possibilités, l'IPS, le laboratoire de Spiez et d'autres services de la Confédération sont à la disposition des autorités de surveillance pour exécuter des mandats de recherche sur les effets des rayonnements et la radioprotection.

## Radioprotection – Radon

Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501)

### Art. 157 Service technique et d'information sur le radon

<sup>2</sup> Le service assume notamment les tâches suivantes:

- g. il se procure les bases scientifiques nécessaires à l'application des mesures de protection contre le radon;
- h. il évalue régulièrement l'impact des mesures de protection et les adapte le cas échéant.

## Radioprotection – Rayonnements non ionisants et son

Loi fédérale du 16 juin 2017 sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS, RS 814.71)

### Art. 14 Évaluation

Le Conseil fédéral présente au Parlement un rapport sur l'efficacité et la nécessité de la présente loi au plus tard huit ans après son entrée en vigueur.

## Maladies transmissibles

Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp, RS 818.101)

### Art. 17 Centres nationaux de référence et laboratoires de confirmation

L'OFSP peut désigner certains laboratoires comme centres nationaux de référence ou laboratoires de confirmation et leur confier des analyses ou autres tâches particulières.

### Art. 24 Surveillance et évaluation

<sup>1</sup> Les autorités fédérales compétentes contrôlent régulièrement, avec le concours des cantons, l'adéquation et l'efficacité des mesures de vaccination.

<sup>2</sup> Les autorités cantonales compétentes recensent le nombre des personnes vaccinées et rendent compte régulièrement à l'OFSP des taux de vaccination et des mesures prises pour les augmenter.

<sup>3</sup> L'OFSP établit régulièrement des rapports de surveillance et d'évaluation et les publie sous une forme appropriée.

### Art. 26 Utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné

<sup>1</sup> Toutes les mesures de confinement nécessaires pour éviter de mettre en danger l'être humain doivent être prises lors de l'utilisation d'agents pathogènes en milieu confiné.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral soumet l'utilisation d'agents pathogènes à notification ou à autorisation et règle les conditions et la procédure.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir une procédure de notification ou d'autorisation simplifiée ou une dérogation au régime de la notification ou de l'autorisation pour certains agents pathogènes et certaines activités impliquant de tels agents si, d'après l'état de la science et l'expérience, tout danger pour la santé est exclu.

### Art. 50 Aides financières à des organisations publiques ou privées

L'OFSP peut allouer, dans la limite des crédits autorisés, des aides financières à des organisations publiques ou privées mettant en œuvre des mesures d'intérêt public national visant à détecter, à surveiller, à prévenir ou à combattre les maladies transmissibles.

### Art. 81 Évaluation

Le Conseil fédéral examine périodiquement l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des mesures prises en vertu de la présente loi.

La loi sur les épidémies ne définit pas de pôles de recherche nationaux thématiques, mais elle définit le cadre pour l'élaboration d'une stratégie pour la recherche de l'administration fédérale. La loi engage les autorités exécutives à élaborer des connaissances de base (art. 2 LEp), et d'évaluer périodiquement leur efficacité, leur adéquation et leur efficacité (art. 81 LEp, Évaluation).

Ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1)

### Art. 21 Évaluation

<sup>1</sup> L'OFSP saisit les observations déclarées à des fins de surveillance épidémiologique ou de recherche qui lui ont été transmises sur la base d'une convention passée avec les médecins, les laboratoires, les hôpitaux et les autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées et les exploite.

<sup>2</sup> Il précise dans la convention la manière dont les observations à la base des déclarations doivent être saisies. Il peut instituer à cet effet une commission de programme.

### Art. 22 Publication des résultats

L'OFSP met les résultats de son évaluation à la disposition des personnes et institutions participantes ainsi que des médecins cantonaux et les publie si nécessaire.

### Art. 23 Tâches des centres nationaux de référence

<sup>1</sup> Les centres nationaux de référence désignés par l'OFSP ont notamment pour tâches:

- c. de développer des méthodes et d'effectuer des travaux de recherche.

### Art. 31 Mesures de prévention dans les centres de la Confédération et les centres d'hébergement collectif cantonaux

<sup>3</sup> La Confédération et les cantons coordonnent la mise en œuvre des mesures visées à l'al. 2. L'OFSP définit, avec le concours du Secrétariat d'Etat aux migrations (SEM) et des autorités cantonales compétentes, la marche à suivre aux plans technique et administratif et contrôle périodiquement l'efficacité des mesures de prévention.

### Art. 39 Surveillance et évaluation des mesures de vaccination

L'OFSP assume les tâches suivantes lors des contrôles de l'adéquation et de l'efficacité des mesures de vaccination:

- a. il définit les indicateurs servant à évaluer les mesures destinées à encourager les vaccinations;
- b. en tenant compte des indicateurs, il recueille régulièrement des données relatives aux mesures cantonales pour évaluer la réalisation des objectifs fixés;
- c. il coordonne les relevés cantonaux servant à établir les pourcentages de personnes vaccinées.

### Art. 74 Domaines encouragés

Des aides financières selon l'art. 50 LEp peuvent notamment être allouées pour soutenir des projets qui contribuent à la mise en œuvre des objectifs, stratégies et programmes nationaux dans les domaines de la science, de la recherche et de la coopération internationale.

## Alcool

Loi fédérale du 21 juin 1932 sur l'alcool (RS 680)

### Art. 43a

<sup>1</sup> Afin de diminuer la consommation des eaux-de-vie, la Confédération soutient par des subsides les efforts des organisations et institutions qui, sur le plan suisse ou intercantonal, luttent contre l'alcoolisme par des mesures préventives. De tels subsides peuvent être affectés notamment à l'information et à la recherche.

<sup>2</sup> Les subsides sont versés par la Régie fédérale des alcools; à cet effet, un montant global approprié est porté à son budget. La Régie fédérale des alcools peut charger un organe compétent de répartir tout ou partie des subsides.

<sup>3</sup> L'octroi de subsides pour combattre l'alcoolisme, accordés par les cantons en vertu de la dîme de l'alcool, est réservé.

### Art. 45

<sup>2</sup> Les cantons sont tenus d'employer leur part pour combattre dans leurs causes et dans leurs effets l'alcoolisme, l'abus des stupéfiants et autres substances engendrant la dépendance ainsi que l'abus des médicaments. Les cantons présentent, chaque année, un rapport au Conseil fédéral sur cet emploi.

<sup>3</sup> Tous les trois ans, le Conseil fédéral présente à l'Assemblée fédérale un rapport sur l'emploi que les cantons ont fait de leur part

## Rhumatismes

Loi fédérale du 22 juin 1962 concernant l'allocation de subventions pour la lutte contre les maladies rhumatismales (RS 818.21)

### **Art. 2** Champ d'application

<sup>1</sup> La Confédération peut subventionner les travaux scientifiques dans tout le domaine de la rhumatologie ainsi que la diffusion des connaissances ainsi acquises.

<sup>2</sup> Il n'est pas accordé de subventions aux entreprises à but lucratif.

<sup>3</sup> La Confédération peut allouer des subventions aux œuvres d'assistance privées qui sont des organisations faitières d'utilité publique pour les mesures d'importance nationale concernant la lutte contre le rhumatisme.

## Produit du tabac

Loi fédérale du 1er octobre 2021 sur les produits du tabac et les cigarettes électroniques (Loi sur les produits du tabac, LPTab, [FF 2021 2327](#))

### **Art. 32** Collecte des données scientifiques

L'OFSP collecte les données scientifiques nécessaires à l'exécution de la présente loi.

## Fonds de prévention du tabagisme

Ordonnance du 12 juin 2020 sur le fonds de prévention du tabagisme (OFPT, RS 641.316)

### **Art. 2** But du fonds

<sup>2</sup> Les mesures de prévention visent en particulier à :

- g. promouvoir la recherche.

### **Art. 15** Obligation d'informer

<sup>1</sup> Les cantons présentent au service un rapport annuel concernant l'utilisation des moyens alloués et le respect des conditions visées à l'art. 10.

<sup>2</sup> Le rapport doit être remis fin avril de l'année suivante au plus tard.

## Professions médicales, de la psychologie et de la santé

Ordonnance du 27 juin 2007 concernant les diplômes, la formation universitaire, la formation postgrade et l'exercice des professions médicales universitaires (Ordonnance sur les professions médicales, OPMéd, RS 811.112.0)

### **Art. 7** Contrôle périodique des filières d'études de chiropratique reconnues

<sup>1</sup> Le DFI contrôle si les standards de qualité internationaux sur lesquels repose l'accréditation des filières d'études de chiropratique reconnues sont conformes aux exigences de qualité prévues par la LPMéd. Pour ce faire, il compare les standards internationaux aux standards que l'Agence suisse d'accréditation, visée à l'art. 22 de la loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles, a élaborés conformément à la LPMéd.

<sup>2</sup> Le contrôle a lieu tous les sept ans au moins.

Ordonnance du DFI du 1<sup>er</sup> juin 2011 concernant la forme des examens fédéraux des professions médicales universitaires (Ordonnance concernant la forme des examens, RS 811.113.32)

### Section 4 Examen pratique

#### **Art. 17** Analyse de l'examen

Les spécialistes ou organismes spécialisés mandatés par la Confédération analysent les listes de contrôle remplies et établissent un rapport à l'attention de la commission d'examen.

### Section 5 Examen oral

#### **Art. 20** Analyse de l'examen

<sup>1</sup> Les spécialistes ou organismes spécialisés mandatés par la Confédération analysent les listes de contrôle remplies et établissent un rapport à l'attention de la commission d'examen.

<sup>2</sup> La commission d'examen utilise ledit rapport pour réévaluer ses directives et les adapter si nécessaire.

Ordonnance du DFI du 25 novembre 2013 sur l'étendue et l'accréditation des filières de formation postgrade des professions de la psychologie (AccredO-LPsy; RS 935.811.1)

### **Art. 6** Évaluation de la procédure d'accréditation

<sup>1</sup> La mise en œuvre, l'adéquation et les résultats de la procédure d'accréditation sont périodiquement évalués.

<sup>2</sup> L'OFSP fait rapport au DFI et propose des améliorations de la procédure.

Ordonnance du 13 décembre 2019 relative aux compétences professionnelles spécifiques aux professions de la santé selon la LPSan (Ordonnance relative aux compétences LPSan, OCPSan ; RS 811.212)

### **Art. 9** Contrôle périodique des compétences professionnelles spécifiques

<sup>1</sup> L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) contrôle périodiquement si les compétences professionnelles spécifiques doivent être adaptées à l'évolution des professions de la santé.

<sup>2</sup> Il associe le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), les hautes écoles et autres institutions du domaine des hautes écoles au sens de la loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE) ainsi que les organisations du monde du travail concernées au contrôle du contenu des compétences.

<sup>3</sup> Le contrôle a lieu tous les dix ans au moins à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. L'OFSP ou les institutions et les organisations visées à l'al. 2 peuvent l'initier plus tôt si l'évolution des soins de santé ou des profils professionnels au sens de la LPSan requiert une adaptation des compétences professionnelles spécifiques.

<sup>4</sup> Le rapport sur les résultats du contrôle est soumis au Conseil fédéral.

Loi fédérale du 16 décembre 2022 relative à l'encouragement de la formation dans le domaine des soins infirmiers

### **Art. 10** Évaluation

Le Conseil fédéral évalue les effets de la présente loi sur le développement de la formation dans le domaine des soins infirmiers et présente un rapport à l'intention du Parlement dans les six ans à compter de son entrée en vigueur.

## Cancer / Maladies oncologiques

Loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques<sup>1</sup> (LEMO, RS 818.33)

### **Art. 34** Évaluation

<sup>1</sup> L'Office fédéral de la santé publique veille périodiquement au contrôle de l'efficacité de la présente loi, la première fois dans les cinq ans après son entrée en vigueur.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur communique les résultats de l'évaluation au Conseil fédéral accompagné d'un rapport à son intention et lui soumet des propositions quant à la suite de la procédure.