Stellungnahmen zur Vernehmlassung

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Eröffnung	12.09.2025
Frist der Einreichung	12.12.2025
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Abteilung Tarife und Grundlagen
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Projektseite	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/78/cons_1

Inhaltsverzeichnis

1. Stellungnahmen Kantone / Cantons / Cantoni 5

Repubblica e Cantone Ticino 5

Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel 11

Staatskanzlei des Kantons Zürich 13

Staatskanzlei des Kantons Bern 23

Staatskanzlei des Kantons Uri 40

Staatskanzlei des Kantons Schwyz 42

Staatskanzlei des Kantons Obwalden 44

Staatskanzlei des Kantons Glarus 52

Staatskanzlei des Kantons Zug 54

Staatskanzlei des Kantons Solothurn 63

Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt 66

Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft 70

Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen 73

Kanton Appenzell I.Rh. 76

Staatskanzlei des Kantons St. Gallen 79

Staatskanzlei des Kantons Graubünden 87

Staatskanzlei des Kantons Aargau 95

Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud 105

Chancellerie d'Etat du Canton de Genève 110

Chancellerie d'Etat du Canton du Jura 112

Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg 114

Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden 120

Staatskanzlei des Kantons Thurgau 126

Chancellerie d'Etat du Canton du Valais 136

Staatskanzlei des Kantons Nidwalden 140

2. Stellungnahmen In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale 145

FDP. Die Liberalen / PLR. Les Libéraux-Radicaux / PLR.I Liberali Radicali 145

Schweizerische Volkspartei SVP / Union Démocratique du Centre UDC / Unione Democratica di Centro UDC ... 150

GRÜNE Schweiz / Les VERT-E-S suisses / I VERDI svizzera 154

Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS / Parti socialiste suisse PSS / Partito socialista svizzero PSS 161

Die Mitte / Le Centre / Alleanza del Centro 167

3. Stellungnahmen Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national 171

4. Stellungnahmen Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national 172

Schweizerischer Arbeitgeberverband / Union patronale suisse / Unione svizzera degli imprenditori 172

Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB) / Union syndicale suisse (USS) / Unione sindacale svizzera (USS) 173

Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) / Union suisse des arts et métiers (USAM) / Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM) 178
5. Stellungnahmen Kantonale Vereinigungen / Associations cantonales / Associazioni cantonal 182
privatim Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten 182
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) / Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) / 185
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) 196
6. Stellungnahmen Konsumentenverbände / Associations de consommateurs / Associazioni dei consumatori 206
Fédération romande des consommateurs FRC 206
7. Stellungnahmen Leistungserbringer / Fournisseurs de prestations / Fornitori di prestatzioni 218
H+ Die Spitäler der Schweiz 218
Föderation der Schweizer Psycholog:innen (FSP) 231
AllKids Allianz der Kinderspitäler Schweiz / Alliance des hôpiteaux pédiatriques de Suisse / Allianza di ospedali pediatrici della Svizzerac/o Hôpital universitaire pédiatrique des deux Bâle (UKBB) 232
Association Spitex privée Suisse (ASPS) 235
Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana MGR 236
ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz (EVS) Association Suisse des Ergothérapeutes (ASE) Associazione Svizzera degli Ergoterapisti (ASE) 262
Heilbäder & Kurhäuser Schweiz Espaces Thermaux et Maison de Cure Suisses 263
pharmaSuisseSchweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciensSocietà svizzera dei farmacisti 264
Schweizerische Gesellschaft für Pathologie 276
scienceindustries 285
Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisse pratiquant la recherche 289
Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS) Association des Médecins Dirigeants d'Hôpitaux de Suisse (AMDHS)Associazione dei Medici Dirigenti Ospedalieri Svizzeri (AMOS)Sekretariat 315
Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie 317
FAMH Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse Ilaboratori medici della Svizzera Generalsekretariat FAMH 329
Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik SGMG 334
Luzerner Kantonsspital (LUKS Gruppe) 337
Inselspital Bern 338
Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) 350
Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie 364
Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie 376
Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST) 388
Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica FMCH 397
vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz 412
Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) 421
pädiatrie schweiz 423
Schweizerischer Drogistenverband (SDV) 440
Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie 444
FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte 456

8. Stellungnahmen Versicherer / Assureurs / Assicuratori ... 470
Medizinaltarifkommission UVG (MTK) Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM) ... 470
prio.swiss ... 471
9. Stellungnahmen PatientInnen, BenutzerInnen / Patients, usagers / Pazienti, utenti ... 481
ProRaris ... 481
IG Seltene Krankheiten ... 496
pro-salute.ch c/o Public Health Schweiz ... 511
Palliative.ch ... 514
Schweizerische Patientenorganisation (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) ... 517
MaRaVal - maladies rares valais - seltene krankheiten schweiz ... 522
Schweizer Leberpatienten Verein Swiss HePa ... 539
NPSuisse ... 555
Verband Angiodysplasie Schweiz ... 571
Cystische Fibrose Schweiz (CFS) ... 573
Vanessa Grand (Behindertenvertreterin) ... 578
Retina Suisse ... 588
10. Stellungnahmen Andere / Autres / Altri ... 598
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) ... 598
SwissDRG AG SwissDRG SA SwissDRG SA ... 604
Kosek – Nationale Koordination Seltene Krankheiten c/o unimedsuisse, Haus der Akademien ... 609
11. Stellungnahmen Übrige Organisationen und Stellungnehmende ... 627
Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) ... 627
Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin ... 640
Geliko Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz ... 657
Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique ... 659
Info-Entraide Suisse / Selbsthilfe Schweiz ... 668
Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern ... 677
Kinderkrebsregister, Universität Bern, ISPM ... 680
National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS) ... 688
Orphanet Suisse ... 705
Rare Disease Action Forum (RDAF) ... 712
Recordati AG ... 719
Schweizer Register für Patienten mit primärer ciliärer Dyskinesie (CH-PCD) - Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin ... 726
Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen (Swiss-Reg-NMD) ... 739
Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK) - Universität Bern Institut für Sozial- und Präventivmedizin . 746
Schweizerische Stiftung für die Erforschung von Muskelkrankheiten FSRMM ... 768
Swiss Personalized Health Network (SPHN) ... 783
SwissPedNet ... 789
Vifor Pharma Switzerland SA ... 807

1. Stellungnahmen Kantone / Cantons / Cantoni

Repubblica e Cantone Ticino

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Anhang: 6090 (002).pdf

Numero
6090 | fr | 0

Bellinzona
11 dicembre 2025

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Al
Dipartimento federale dell'interno DFI
3003 Berna

Invio per posta elettronica in formato Word e PDF a tarife-grundlagen@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch

Legge federale sulle misure per la lotta contro le malattie rare: procedura di consultazione

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per aver avviato la consultazione relativa alla Legge federale sulle misure per la lotta contro le malattie rare (LMR) e per aver messo tempestivamente a disposizione la documentazione in lingua italiana, facilitando così un'analisi accurata da parte delle autorità cantonali. Con la presente trasmettiamo la nostra presa di posizione.

La consultazione, avviata il 12 settembre 2025 con termine al 12 dicembre 2025, concerne un progetto di legge che mira a dotare il settore delle malattie rare di una base legale stabile e duratura. Il dispositivo proposto si fonda su tre assi principali: la creazione e la gestione di un registro nazionale delle malattie rare con relativa struttura di coordinamento dei dati; il riconoscimento e la verifica delle strutture specializzate di cura; la promozione e il sostegno alla diffusione di informazioni affidabili rivolte ai pazienti, ai loro familiari e ai professionisti sanitari.

Questa impostazione si inserisce nella continuità del Piano nazionale per le malattie rare del 2014 e delle relative misure di attuazione, che già prevedevano la costituzione di un registro nazionale. L'attuale registro opera, infatti, sulla base della Legge federale sulla registrazione delle malattie tumorali (LRMT), un fondamento transitorio che non può garantire la necessaria stabilità né permettere uno sviluppo strutturato a lungo termine. Una base legale specifica risulta pertanto indispensabile per consolidare l'infrastruttura informativa e assicurare continuità alle attività correlate.

Il Coordinamento nazionale malattie rare (KOSEK), attivo dal 2017, svolge un ruolo essenziale nella verifica delle competenze dei centri di riferimento, nel coordinamento degli accessi diagnostici e nel raccordo con Orphanet Svizzera e le reti europee. Tuttavia, il solo coinvolgimento di KOSEK non può più essere ritenuto sufficiente a garantire una gestione stabile e strutturale del settore, in assenza di uno specifico quadro normativo

federale. Le organizzazioni dei pazienti attive nell'ambito delle malattie rare sollecitano da tempo l'adozione di una base legale che consenta di sostenere in modo continuativo strutture come KOSEK, Orphanet Svizzera, ProRaris e il registro nazionale.

La proposta legislativa beneficia di un ampio consenso istituzionale e professionale, comprendente la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), l'Associazione dei medici cantonali (VKS), l'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), la stessa KOSEK e numerosi attori clinici e accademici. È ampiamente condiviso che le malattie rare richiedano un approccio nazionale coordinato, sostenuto da basi legali chiare e da un finanziamento stabile, poiché una gestione frammentata – sia sul piano territoriale che finanziario – non garantirebbe un'adeguata presa in carico delle persone colpite. Il Consiglio di Stato approva e sostiene pertanto la proposta di nuova LMR.

Nel merito della proposta, il nostro Cantone condivide la valutazione espressa dalla CDS e accoglie favorevolmente l'impostazione della legge. La LMR permetterà di conferire al registro nazionale una base strutturale adeguata, di garantire continuità e qualità nell'informazione destinata ai pazienti e ai professionisti e di preservare l'equilibrio tra Confederazione e Cantoni nel rispetto delle competenze cantonali in materia sanitaria. Si rileva altresì che l'onere finanziario a carico della Confederazione, stimato in meno di due milioni di franchi annui, non dovrebbe essere soggetto al meccanismo del freno alle spese, contrariamente a quanto indicato nella documentazione esplicativa.

Accanto agli aspetti positivi, desideriamo segnalare alcune criticità che a nostro avviso meritano approfondimento.

Il testo legislativo risulta in parte ridondante e include elementi che potrebbero trovare più opportuna collocazione in un'ordinanza esecutiva; d'altro canto, su altri aspetti rinvia con margini eccessivi a future regolamentazioni del Consiglio federale, il che potrebbe generare incertezze applicative.

In materia di finanziamento, benché sia prevista una ripartizione paritaria tra Confederazione e Cantoni, permangono ancora margini di chiarimento sugli importi effettivi e sulle modalità di riparto, tenuto conto della variabilità dei centri di costo. Osserviamo inoltre che alcune disposizioni relative agli aiuti finanziari sono formulate in modo potestativo e non vincolante, a detrimento della stabilità che la nuova legge intende perseguire; riteniamo quindi opportuno rendere tali articoli vincolanti.

Per quanto concerne il registro nazionale, riteniamo necessario approfondire le garanzie relative al trattamento dei dati sensibili e alle modalità attraverso cui le persone interessate possano eventualmente negare il consenso. Non si condivide il principio di obbligo di annuncio con facoltà di opposizione. Ritenuta la delicatezza del dato contenuto e l'interesse pubblico modesto, a fronte tuttavia di un interesse scientifico, siamo dell'avviso che vada privilegiata la modalità di consenso, prima di qualsivoglia trasmissione di dati.

L'obbligo di notifica retroattiva dei casi fino a vent'anni appare impraticabile, difficilmente vigilabile dai Cantoni e troppo oneroso per i professionisti, oltre a destare dubbi sulla sua utilità scientifica; ne proponiamo quindi l'eliminazione.

Riteniamo inoltre importante che i Cantoni siano esplicitamente inclusi nel comitato direttivo previsto dalla legge, così da assicurare una *governance* realmente condivisa.

In merito ai criteri di designazione delle strutture specializzate, suggeriamo infine di eliminare il riferimento all'"accesso rapido", non uniformemente applicabile, e di precisare la definizione di "prestazioni sanitarie", includendovi espressamente sia i centri diagnostici sia i centri di riferimento.

Alla luce di quanto precede, confermiamo il sostegno generale del Cantone al progetto di legge posto in consultazione e sottolineiamo l'importanza strategica del nuovo quadro normativo per la presa in carico delle persone affette da malattie rare. Le osservazioni puntuali sono inserite nel formulario della consultazione.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente
Norman Gobbi

Il Cancelliere
Arnoldo Coduri

Allegato:
- Formulario di risposta alla consultazione

Copia a:
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@hsn.ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Per quanto concerne il registro nazionale, riteniamo necessario approfondire le garanzie relative al trattamento dei dati sensibili e alle modalità attraverso cui le persone interessate possano eventualmente negare il consenso. Non si condivide il principio di obbligo di annuncio con facoltà di opposizione. Ritenuta la delicatezza del dato contenuto e l'interesse pubblico modesto, a fronte tuttavia di un interesse scientifico, siamo dell'avviso che vada privilegiata la modalità di consenso, prima di qualsivoglia trasmissione di dati.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Benché sia prevista una ripartizione paritaria tra Confederazione e Cantoni, permangono ancora margini di chiarimento sugli importi effettivi e sulle modalità di riparto, tenuto conto della variabilità dei centri di costo.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Formulazione vincolante e non potestativa
Begründung	Le disposizioni relative agli aiuti finanziari sono formulate in modo potestativo e non vincolante, a detrimento della stabilità che la nuova legge intende perseguire. Riteniamo quindi opportuno modificare gli articoli in vincolanti.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Includere anche i Cantoni
Begründung	Riteniamo importante che i Cantoni siano esplicitamente inclusi nelle cerchie interessate citate, così da assicurare una governance realmente condivisa.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Eliminare il riferimento “Acceso il più possible rapido”
Begründung	In merito ai criteri di designazione delle strutture specializzate, suggeriamo infine di eliminare il riferimento all'“accesso il più possibile rapido”, non uniformemente applicabile, e di precisare la definizione di “prestazioni sanitarie”, includendovi espressamente sia i centri diagnostici sia i centri di riferimento.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Formulazione vincolante e non potestativa
Begründung	Le disposizioni relative agli aiuti finanziari sono formulate in modo potestativo e non vincolante, a detrimento della stabilità che la nuova legge intende perseguire. Riteniamo quindi opportuno modificare gli articoli in vincolanti.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'obbligo di notifica retroattiva dei casi fino a vent'anni appare impraticabile, difficilmente vigilabile dai Cantoni e troppo oneroso per i professionisti, oltre a destare dubbi sulla sua utilità scientifica; ne proponiamo quindi l'eliminazione.

Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Le Conseil d'État de la République et Canton de Neuchâtel vous remercie de votre invitation du 12 septembre 2025 à prendre position dans le cadre de la procédure de consultation citée en titre. Il est en mesure de prendre position comme suit à son sujet. Cette nouvelle loi fédérale dans le domaine de la santé est positivement saluée à travers ses objectifs de centralisation et de coordination de données épidémiologiques sur les maladies rares. Elle offre ainsi à la Suisse une perspective d'intégration accrue à des programmes de recherche nationaux et internationaux en la matière, de même que l'opportunité de développer et rendre accessibles de nouvelles thérapies pour les patient-e-s concerné-e-s. Nous tenons cependant à exprimer deux préoccupations à son sujet, rejoignant celles de la CDS. La première a trait au co-financement attendu des cantons pour la mise en œuvre des mesures prévues dans cette nouvelle loi, à hauteur d'au moins 50%, cela sans plafonnement clairement défini, dans un contexte où le diagnostic et le traitement de ces maladies représentent une possible charge financière importante en dehors du cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Des clarifications sur cet enjeu financier nous semblent nécessaires. La deuxième concerne la charge administrative potentiellement très lourde qu représenterait, pour les prestataires de soins soumis à l'obligation de déclarer le devoir de communiquer au service d'enregistrement les données de toutes les personnes chez qui une maladie rare a été diagnostiquée au cours des vingt dernières années (y compris les personnes décédées) et, pour le service précité, de la faire respecter. Le principe de rétroactivité demanderait ainsi à être requestionné. En vous remerciant de l'attention que vous prêterez à notre prise de position, nous vous prions de croire, Madame la conseillère fédérale, l'assurance de notre haute considération.

LE CONSEIL D'ÉTAT
DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Procédure de consultation sur la nouvelle loi sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR)

Madame la conseillère fédérale,

Le Conseil d'État de la République et Canton de Neuchâtel vous remercie de votre invitation du 12 septembre 2025 à prendre position dans le cadre de la procédure de consultation citée en titre. Il est en mesure de prendre position comme suit à son sujet.

Cette nouvelle loi fédérale dans le domaine de la santé est positivement saluée à travers ses objectifs de centralisation et de coordination de données épidémiologiques sur les maladies rares. Elle offre ainsi à la Suisse une perspective d'intégration accrue à des programmes de recherche nationaux et internationaux en la matière, de même que l'opportunité de développer et rendre accessibles de nouvelles thérapies pour les patient-e-s concerné-e-s.

Nous tenons cependant à exprimer deux préoccupations à son sujet, rejoignant celles de la CDS.

La première a trait au co-financement attendu des cantons pour la mise en œuvre des mesures prévues dans cette nouvelle loi, à hauteur d'au moins 50%, cela sans plafonnement clairement défini, dans un contexte où le diagnostic et le traitement de ces maladies représentent une possible charge financière importante en dehors du cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS). Des clarifications sur cet enjeu financier nous semblent nécessaires.

La deuxième concerne la charge administrative potentiellement très lourde que représenterait, pour les prestataires de soins soumis à l'obligation de déclarer, le devoir de communiquer au service d'enregistrement les données de toutes les personnes chez qui une maladie rare a été diagnostiquée au cours des vingt dernières années (y compris les personnes décédées) et, pour le service précité, de la faire respecter. Le principe de rétroactivité demanderait ainsi à être requestionné.

En vous remerciant de l'attention que vous prêterez à notre prise de position, nous vous prions de croire, Madame la conseillère fédérale, l'assurance de notre haute considération.

Neuchâtel, le 1er décembre 2025

RÉPUBLIQUE ET CANTON DE NEUCHÂTEL * CONSEIL D'ÉTAT *

Au nom du Conseil d'État :

La présidente,
C. GRAF

La chancelière,
S. DESPLAND

NE

Staatskanzlei des Kantons Zürich

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Wir stehen dem vorliegenden Gesetzesentwurf positiv gegenüber, da er einen Fortschritt für die Diagnostik, Versorgung und Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten darstellt. Das BSKG schafft eine Rechtsgrundlage für die Erfassung, Aufbereitung und die finanzielle Förderung der Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Durch die Bündelung des vorhandenen Wissens zu seltenen Krankheiten in einem nationalen Register wird der Zugang zu Diagnostik und Behandlung verbessert, da spezialisierte Strukturen sichtbar gemacht und gefördert werden können. Darüber hinaus erleichtern die Erfassung und Bereitstellung von Daten die Forschung. Weiter begrüssen wir, dass die Kosten für den Aufbau und den Betrieb des Registrierungssystems, der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle durch den Bund getragen werden. Im Hinblick auf die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen oder einer nationalen Gesundheitsberichterstattung erscheint uns die Voraussetzung, dass keinerlei Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulässig sein dürfen, nicht zielführend. Ein umfassender Datenschutz wäre nur durch einen Verzicht auf die Datenerhebung zu erreichen. In Bezug auf Patientinnen und Patienten könnte stattdessen der Begriff der Anonymisierung im Sinne von Art. 25 der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (SR 810.301) erwogen werden. Zudem sollten technische und organisatorische Massnahmen vorgeschrieben werden. Ziel ist es, dass alle Register grundsätzlich die gleichen Rahmenbedingungen einhalten. Bei den Finanzhilfen des Bundes für die Aufgaben, welche von Bund und Kantonen gemeinsam übernommen werden, besteht Klärungsbedarf. Es ist vorgesehen, dass der Bund eine Finanzhilfe nur gewähren darf, wenn die Kantone für dasselbe Vorhaben insgesamt in gleicher Höhe wie der Bund Beiträge leisten. Diese Regelung schafft einen Rahmen für neue Finanzierungsverflechtungen zwischen dem Bund und den Kantonen. Dies würde sich nachteilig auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um dieser Unsicherheit entgegenzuwirken, beantragen wir den Verzicht auf die Kann- Formulierungen. Vielmehr sind die Finanzhilfen des Bundes verbindlich zu regeln. Weiter sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen nicht zufrie- denstellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Allerdings wäre die Alter- native, nämlich dass der Bund den Kantonen aufgrund ihrer Versorgungsverantwortung die alleinige Kostenübernahme aufbürden würde, ein finanziell nachteiliges Szenario. Des Weiteren ist unklar, ob die Vorlage für den Kanton zu Mehrkosten führt, zumal dieser in den entsprechenden Bereichen bereits heute finanziell engagiert ist. Die Bezifferung des Aufwands für die meldepflichtigen Stellen erachten wir als notwendig. In Übrigen verweisen wir auf die Haltung der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirek- torinnen und -direktoren sowie auf das beiliegende Antwortformular.

Anhang: RRB-2025-1272_Antwortformular_BSKG.pdf

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation	: KT Zürich
Adresse	: Neumühlequai 10, 8090 Zürich
Kontaktperson	: Thomas Sägesser, Dr. iur., Stv. Generalsekretär, Abteilungsleiter Recht, Gesundheitsdirektion
Telefon	: + 41 43 257 66 92
E-Mail	: generalsekretariat@gd.zh.ch
Datum	: 3. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Allgemeine Bemerkungen
Die Zweckmässigkeit der vorgesehenen Widerspruchslösung (opt-out) bedarf einer klaren, patientengerechten Umsetzung. Für die Forschung ist gemäss dem geltenden Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) die faktische Anonymisierung nicht erlaubt, auch der Einsatz der AHV-Nummer ist in vielen Situationen nicht möglich. Im Krebsregistrierungsgesetz (SR 818.33) und auch im BSKG ist die faktische Anonymisierung jedoch vorgesehen. Solche Unterschiede zwischen den Regelungen verschiedener Therapiegebiete sind für Forschende schwer nachvollziehbar und für Ethikkommissionen nur schwer zu kommunizieren.

Vorentwurf BSKG				
Art.	**Abs.**	**Bst.**	**Kommentar / Bemerkungen**	**Antrag für Änderungsvorschlag / Textvorschlag**
4			Die meldepflichtigen Personen nehmen die Meldung direkt vor, ohne die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgängig zu informieren und deren Einwilligung einzuholen. Die Information an die Patientinnen und Patienten erfolgt erst nachträglich durch die Kontaktierung durch die Registrierungsstelle. Um dieses Vorgehen klar festzuhalten, sollte Art. 4 dahingehend ergänzt werden, dass die Meldepflicht ohne vorgängige Information und Einholung der Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten erfolgt. Die Daten werden unverschlüsselt (einschliesslich AHV-Nummer) gesammelt (Art. 4), was der üblichen Praxis von Humanforschungsdatenregistern widerspricht. Dementsprechend müssen die Sicherheits- und Zugriffsrechte streng geregelt werden, insbesondere bei einer Weiterverwendung für Forschungszwecke. Wir gehen davon aus, dass dies dann in der Verordnung geregelt wird.	
7-9			Die Bedenkfrist und klare Vorgaben bei Widerruf sind begrüssenswert.	
15	2		Im Hinblick auf die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen oder einer nationalen Gesundheitsberichterstattung erscheint uns die Voraussetzung, dass keinerlei Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulässig sein dürfen, nicht zielführend. Zum einen wäre der Erkenntnisgewinn für viele Patientinnen und Patienten wichtiger als ein umfassender Datenschutz. Ein umfassender Datenschutz wäre nur durch einen Verzicht auf die Datenerhebung zu erreichen. In Bezug auf Patientinnen und Patienten könnte stattdessen der Begriff der Anonymisierung im Sinne des Art. 25 der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV; SR 810.301) erwogen werden. Zudem sollten technische und organisatorische Massnahmen vorgeschrieben werden. Zum anderen besteht ein Informationsbedarf im Sinne des Qualitätssicherungsgedankens des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10). Ziel ist es, dass alle Register – einschliesslich kantonaler Register – grundsätzlich die gleichen Rahmenbedingungen einhalten sollen.	

16–18			Die Beschränkung von Art. 16 auf aggregierte Daten ist im Hinblick auf den Gesetzeszweck, Wissen zu bündeln und Forschung zu erleichtern, nicht förderlich. Vor dem Hintergrund der kleinen Fallzahlen, die nur eingeschränkt für Versorgungs- und medizinische Forschung nutzbar sind, sind insbesondere nicht aggregierte Daten von grosser Bedeutung. Wie bereits bei Art. 15 ausgeführt, wäre vielen Patientinnen und Patienten der Erkenntnisgewinn wichtiger als der umfassende Datenschutz, sodass das Gesetz in dieser Hinsicht teilweise ins Leere laufen würde.	
22	1	b	Entsprechendes gilt für Art. 22 Abs. 1 Bst. b, wonach nach der derzeitigen Fassung «die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar» sein dürfen. Auch insoweit erscheint es sinnvoller, auf den Begriff der Anonymisierung im Sinne von Art. 25 HFV bzw. die Anwendung geeigneter TOMS abzustellen. Zudem handelt es sich um faktisch anonymisierte Daten, während das HFG in der Forschung die faktische Anonymisierung nicht erlaubt.	
26		c	Art. 26 Bst. c Ziff. 3 fokussiert zu stark auf die hochspezialisierte Medizin (HSM). Es sollte zudem generell auf die interkantonale Koordination hingewiesen werden, insbesondere auch im ambulanten Bereich, der von der HSM nicht erfasst wird.	
27			Die interkantonale Koordination und Abstimmung darüber, welche Leistungen konkret angeboten werden (Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen im Sinne des Art. 27), müssten stärker hervorgehoben und konkretisiert werden. Bislang ist dies nur ansatzweise der Fall. Eine auf Bundesebene angesiedelte Koordination bzw. Informationsstruktur (im Rahmen der Register, Registrierungsstelle, Datenkoordinationsstelle) für alle Projekte bzw. Aktivitäten würde dazu beitragen, Doppelstrukturen zu vermeiden. Diese sollte bereits bestehende Strukturen (z.B. Orphanet Schweiz, kosek, Patientenorganisationen) einbeziehen. Bislang ist nicht klar formuliert, ob diese im «neuen System» integriert werden.	
25–30			Dies könnte sich auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um diese Unsicherheit zu vermeiden, wird der Verzicht auf die Kann-Formulierung beantragt. Zudem sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen für die Kantone nicht zufriedenstellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den jeweiligen Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind.	Antrag: Verzicht auf die Kann-Bestimmung, die Finanzhilfen des Bundes sind verbindlich zu regeln.

Anhang: RRB-2025-1272-Missiv.pdf

Kanton Zürich
Regierungsrat
staatskanzlei@sk.zh.ch
Tel. +41 43 259 20 02
Neumühlequai 10
8090 Zürich
zh.ch

Elektronisch an tarife-grundlagen@bag.admin.ch
und gever@bagl.admin.ch

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

3. Dezember 2025 (RRB Nr. 1272/2025)
Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (Vernehmlassung)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 12. September 2025 haben Sie uns eingeladen, zum Entwurf des neuen Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

Wir stehen dem vorliegenden Gesetzesentwurf positiv gegenüber, da er einen Fortschritt für die Diagnostik, Versorgung und Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten darstellt. Das BSKG schafft eine Rechtsgrundlage für die Erfassung, Aufbereitung und die finanzielle Förderung der Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Durch die Bündelung des vorhandenen Wissens zu seltenen Krankheiten in einem nationalen Register wird der Zugang zu Diagnostik und Behandlung verbessert, da spezialisierte Strukturen sichtbar gemacht und gefördert werden können. Darüber hinaus erleichtern die Erfassung und Bereitstellung von Daten die Forschung. Weiter begrüssen wir, dass die Kosten für den Aufbau und den Betrieb des Registrierungssystems, der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle durch den Bund getragen werden. Im Hinblick auf die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen oder einer nationalen Gesundheitsberichterstattung erscheint uns die Voraussetzung, dass keinerlei Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulässig sein dürfen, nicht zielführend. Ein umfassender Datenschutz wäre nur durch einen Verzicht auf die Datenerhebung zu erreichen. In Bezug auf Patientinnen und Patienten könnte stattdessen der Begriff der Anonymisierung im Sinne von Art. 25 der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (SR 810.301) erwogen werden. Zudem sollten technische und organisatorische Massnahmen vorgeschrieben werden. Ziel ist es, dass alle Register grundsätzlich die gleichen Rahmenbedingungen einhalten. Bei den Finanzhilfen des Bundes für die Aufgaben, welche von Bund und Kantonen gemeinsam übernommen werden, besteht Klärungsbedarf. Es ist vorgesehen, dass der Bund eine Finanzhilfe nur gewähren darf, wenn die Kantone für dasselbe Vorhaben ins-

gesamt in gleicher Höhe wie der Bund Beiträge leisten. Diese Regelung schafft einen Rahmen für neue Finanzierungsverflechtungen zwischen dem Bund und den Kantonen. Dies würde sich nachteilig auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um dieser Unsicherheit entgegenzuwirken, beantragen wir den Verzicht auf die Kann-Formulierungen. Vielmehr sind die Finanzhilfen des Bundes verbindlich zu regeln. Weiter sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen nicht zufriedenstellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Allerdings wäre die Alternative, nämlich dass der Bund den Kantonen aufgrund ihrer Versorgungsverantwortung die alleinige Kostenübernahme aufbürden würde, ein finanziell nachteiliges Szenario. Des Weiteren ist unklar, ob die Vorlage für den Kanton zu Mehrkosten führt, zumal dieser in den entsprechenden Bereichen bereits heute finanziell engagiert ist. Die Bezifferung des Aufwands für die meldepflichtigen Stellen erachten wir als notwendig.

In Übrigen verweisen wir auf die Haltung der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren sowie auf das beiliegende Antwortformular.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: Die Staatsschreiberin:

Dr. Martin Neukom Dr. Kathrin Arioli

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Zweckmässigkeit der vorgesehenen Widerspruchslösung (opt-out) bedarf einer klaren, patientengerechten Umsetzung. Für die Forschung ist gemäss dem geltenden Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) die faktische Anonymisierung nicht erlaubt, auch der Einsatz der AHV-Nummer ist in vielen Situationen nicht möglich. Im Krebsregistrierungsgesetz (SR 818.33) und auch im BSKG ist die faktische Anonymisierung jedoch vorgesehen. Solche Unterschiede zwischen den Regelungen verschiedener Therapiegebiete sind für Forschende schwer nachvollziehbar und für Ethikkommissionen nur schwer zu kommunizieren.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die meldepflichtigen Personen nehmen die Meldung direkt vor, ohne die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgängig zu informieren und deren Einwilligung einzuholen. Die Information an die Patientinnen und Patienten erfolgt erst nachträglich durch die Kontaktierung durch die Registrierungsstelle. Um dieses Vorgehen klar festzuhalten, sollte Art. 4 dahingehend ergänzt werden, dass die Meldepflicht ohne vorgängige Information und Einholung der Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten erfolgt. Die Daten werden unverschlüsselt (einschliesslich AHV-Nummer) gesammelt (Art. 4), was der üblichen Praxis von Humanforschungsdatenregistern widerspricht. Dementsprechend müssen die Sicherheits- und Zugriffsrechte streng geregelt werden, insbesondere bei einer Weiter-verwendung für Forschungszwecke. Wir gehen davon aus, dass dies dann in der Verordnung geregelt wird.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	7-9Die Bedenkfrist und klare Vorgaben bei Widerruf sind begrüssenswert.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	7-9Die Bedenkfrist und klare Vorgaben bei Widerruf sind begrüssenswert.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	7-9Die Bedenkfrist und klare Vorgaben bei Widerruf sind begrüssenswert.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Im Hinblick auf die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen oder einer nationalen Gesundheitsberichterstattung erscheint uns die Voraussetzung, dass keinerlei Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulässig sein dürfen, nicht zielführend. Zum einen wäre der Erkenntnisgewinn für viele Patientinnen und Patienten wichtiger als ein umfassender Datenschutz. Ein umfassender Datenschutz wäre nur durch einen Verzicht auf die Datenerhebung zu erreichen. In Bezug auf Patientinnen und Patienten könnte stattdessen der Begriff der Anonymisierung im Sinne des Art. 25 der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV; SR 810.301) erwogen werden. Zudem sollten technische und organisatorische Massnahmen vorgeschrieben werden. Zum anderen besteht ein Informationsbedarf im Sinne des Qualitätssicherungsgedankens des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10). Ziel ist es, dass alle Register – einschliesslich kantonaler Register – grundsätzlich die gleichen Rahmenbedingungen einhalten sollen.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Beschränkung von Art. 16 auf aggregierte Daten ist im Hinblick auf den Gesetzeszweck, Wissen zu bündeln und Forschung zu erleichtern, nicht förderlich. Vor dem Hintergrund der kleinen Fallzahlen, die nur eingeschränkt für Versorgungs- und medizinische Forschung nutzbar sind, sind insbesondere nicht aggregierte Daten von grosser Bedeutung. Wie bereits bei Art. 15 ausgeführt, wäre vielen Patientinnen und Patienten der Erkenntnisgewinn wichtiger als der umfassende Datenschutz, sodass das Gesetz in dieser Hinsicht teilweise ins Leere laufen würde.

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Beschränkung von Art. 16 auf aggregierte Daten ist im Hinblick auf den Gesetzeszweck, Wissen zu bündeln und Forschung zu erleichtern, nicht förderlich. Vor dem Hintergrund der kleinen Fallzahlen, die nur eingeschränkt für Versorgungs- und medizinische Forschung nutzbar sind, sind insbesondere nicht aggregierte Daten von grosser Bedeutung. Wie bereits bei Art. 15 ausgeführt, wäre vielen Patientinnen und Patienten der Erkenntnisgewinn wichtiger als der umfassende Datenschutz, sodass das Gesetz in dieser Hinsicht teilweise ins Leere laufen würde.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Beschränkung von Art. 16 auf aggregierte Daten ist im Hinblick auf den Gesetzeszweck, Wissen zu bündeln und Forschung zu erleichtern, nicht förderlich. Vor dem Hintergrund der kleinen Fallzahlen, die nur eingeschränkt für Versorgungs- und medizinische Forschung nutzbar sind, sind insbesondere nicht aggregierte Daten von grosser Bedeutung. Wie bereits bei Art. 15 ausgeführt, wäre vielen Patientinnen und Patienten der Erkenntnisgewinn wichtiger als der umfassende Datenschutz, sodass das Gesetz in dieser Hinsicht teilweise ins Leere laufen würde.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Entsprechendes gilt für Art. 22 Abs. 1 Bst. b, wonach nach der derzeitigen Fassung «die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar» sein dürfen. Auch insoweit erscheint es sinnvoller, auf den Begriff der Anonymisierung im Sinne von Art. 25 HFV bzw. die Anwendung geeigneter TOMS abzustellen. Zudem handelt es sich um faktisch anonymisierte Daten, während das HFG in der Forschung die faktische Anonymisierung nicht erlaubt.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Dies könnte sich auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um diese Unsicherheit zu vermeiden, wird der Verzicht auf die Kann-Formulierung beantragt. Zudem sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen für die Kantone nicht zufrieden-stellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den jeweiligen Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Antrag: Verzicht auf die Kann-Bestimmung, die Finanzhilfen des Bundes sind verbindlich zu regeln.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	rnazionali.
Begründung	Art. 26 Bst. c Ziff. 3 fokussiert zu stark auf die hochspezialisierte Medizin (HSM). Es sollte zudem generell auf die interkantonale Koordination hingewiesen werden, insbesondere auch im ambulanten Bereich, der von der HSM nicht erfasst wird. Dies könnte sich auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um diese Unsicherheit zu vermeiden, wird der Verzicht auf die Kann-Formulierung beantragt. Zudem sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen für die Kantone nicht zufrieden-stellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den jeweiligen Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Antrag: Verzicht auf die Kann-Bestimmung, die Finanzhilfen des Bundes sind verbindlich zu regeln.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die interkantonale Koordination und Abstimmung darüber, welche Leistungen konkret angeboten werden (Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen im Sinne des Art. 27), müssten stärker hervorgehoben und konkretisiert werden. Bislang ist dies nur ansatzweise der Fall. Eine auf Bundesebene angesiedelte Koordination bzw. Informationsstruktur (im Rahmen der Register, Registrierungsstelle, Datenkoordinationsstelle) für alle Projekte bzw. Aktivitäten würde dazu beitragen, Doppelstrukturen zu vermeiden. Diese sollte bereits bestehende Strukturen (z.B. Orphanet Schweiz, kosek, Patientenorganisationen) einbeziehen. Bislang ist nicht klar formuliert, ob diese im «neuen System» integriert werden.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Dies könnte sich auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um diese Unsicherheit zu vermeiden, wird der Verzicht auf die Kann-Formulierung beantragt. Zudem sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen für die Kantone nicht zufrieden-stellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den jeweiligen Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Antrag: Verzicht auf die Kann-Bestimmung, die Finanzhilfen des Bundes sind verbindlich zu regeln.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Dies könnte sich auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um diese Unsicherheit zu vermeiden, wird der Verzicht auf die Kann-Formulierung beantragt. Zudem sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen für die Kantone nicht zufrieden-stellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den jeweiligen Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Antrag: Verzicht auf die Kann-Bestimmung, die Finanzhilfen des Bundes sind verbindlich zu regeln.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Dies könnte sich auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um diese Unsicherheit zu vermeiden, wird der Verzicht auf die Kann-Formulierung beantragt. Zudem sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen für die Kantone nicht zufrieden-stellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den jeweiligen Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Antrag: Verzicht auf die Kann-Bestimmung, die Finanzhilfen des Bundes sind verbindlich zu regeln.

Staatskanzlei des Kantons Bern

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die in der Schweiz vorhandenen Daten zu seltenen Krankheiten für die Forschung sind bislang unzureichend. Aufgrund des geringen Fallvolumens is eine fundierte wissenschaftliche Datengrundlage nur durch eine koordinierte, schweizweite Erfassung und Vernetzung der Informationen sowie durch grenzüberschreitende Zusammenarbeit möglich. Der Regierungsrat begrüsst daher den vorliegenden Entwurf und unterstützt die Zielsetzung des Gesetzes die Versorgung, Koordination und den Wissensaustausch im Bereich der seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu stärken. Eine klare gesetzliche Grundlage sowie eine gesicherte Finanzierung sind entscheidende Voraussetzungen, um die im Rahmen des Nationalen Konzepts für seltene Krankheiten aufgebauten und bestehenden Strukturen zu erhalten, weiterzuentwickeln und den Betroffenen langfristig eine qualitativ hochstehende Versorgung zu gewährleisten. Besonders wichtig erachtet der Regierungsrat die Förderung von Versorgungsnetzwerken, da diese die Zusammenarbeit zwischen Fachzentren Spitälern, Hausärztinnen und Hausärzten sowie weiteren Akteuren verbessern und den Patientinnen und Patienten einen einfachen Zugang zu qualitativ hochstehender und koordinierter Behandlung bieten. 7.Bezug zu bestehenden Registergesetzen (KRG) 7.1Antrag Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und den Umsetzungsaufwand für Kantone zu reduzieren, sind bewährte Verfahrensstandards aus dem Krebsregistrierungsgesetz (z. B. Informations-prozesse, Widerspruchsmechanik, kantonale Mitwirkung) in den Ausführungsbestimmungen zu übernehmen. 7.2Begründung Das BSKG weist in Zielen und Grundmechanik Parallelen zum KRG auf, unterscheidet sich jedoch durch die stärkere Zentralisierung beim Bund, die breitere Datenbeschaffung (ein-schliesslich genetischer Daten) und die lange Aufbewahrungsfrist. Durch die Übernahme be-währter Standards werden Doppelspurigkeiten und parallele Prozesse vermieden, was insbe-sondere den Umsetzungsaufwand für Kantone merklich verringert.

Anhang: Scan_03-12-2025_13-23-34.pdf

Kanton Bern
Canton de Berne

Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail (als docx- und pdf-Version) an:
- tarife-grundlagen@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

RRB Nr.:	1315/2025	3. Dezember 2025
Direktion:	Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion	
Klassifizierung:	Nicht klassifiziert	

Vernehmlassung des Bundes: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)
Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die in der Schweiz vorhandenen Daten zu seltenen Krankheiten für die Forschung sind bislang unzureichend. Aufgrund des geringen Fallvolumens ist eine fundierte wissenschaftliche Datengrundlage nur durch eine koordinierte, schweizweite Erfassung und Vernetzung der Informationen sowie durch grenzüberschreitende Zusammenarbeit möglich. Der Regierungsrat begrüsst daher den vorliegenden Entwurf und unterstützt die Zielsetzung des Gesetzes, die Versorgung, Koordination und den Wissensaustausch im Bereich der seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu stärken. Eine klare gesetzliche Grundlage sowie eine gesicherte Finanzierung sind entscheidende Voraussetzungen, um die im Rahmen des Nationalen Konzepts für seltene Krankheiten aufgebauten und bestehenden Strukturen zu erhalten, weiterzuentwickeln und den Betroffenen langfristig eine qualitativ hochstehende Versorgung zu gewährleisten.

Besonders wichtig erachtet der Regierungsrat die Förderung von Versorgungsnetzwerken, da diese die Zusammenarbeit zwischen Fachzentren, Spitälern, Hausärztinnen und Hausärzten sowie weiteren Akteuren verbessern und den Patientinnen und Patienten einen einfachen Zugang zu qualitativ hochstehender und koordinierter Behandlung bieten.

Zu den einzelnen Artikeln bittet der Regierungsrat um Berücksichtigung der nachfolgenden Anträge:

1. Internationale Interoperabilität und Orphanet-Schnittstelle (Art. 5 und Art. 24 BSKG)

1.1 Antrag

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d sowie Artikel 24 BSKG sind zu ergänzen: «Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwendet und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt.»

1.2 Begründung

Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst. Die internationale Kompatibilität der Datenerfassung erscheint dabei zentral. Insbesondere ist sicherzustellen, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen.

2. Datenschutz und Verantwortung (Art. 16, Art. 20–22, Art. 35 BSKG)

2.1 Anträge

Die in Artikel 16 Absatz 2 BSKG festgelegte Frist für die Anonymisierung der registrierten Daten von 40 Jahren nach dem Tod ist zu reduzieren bzw. zu differenzieren (z.B. je nach Datentyp).

In Artikel 35 BSKG ist die Haftung bei Datenpannen klar zu regeln, und die Kantone sind bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen zu unterstützen.

2.2 Begründung

Die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Datenschutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer.

3. Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisationen (Art. 25–29 BSKG)

3.1 Antrag

Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschweizerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.

3.2 Begründung

Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patientenorganisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die geforderte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke.

Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fortbestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenzbasierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochstehenden Patientenversorgung.

4. Rahmenbedingungen (Art. 30 BSKG)

4.1 Antrag

Eine Kostenbeteiligung durch die Versicherer ist zu prüfen.

4.2 Begründung

Die Rahmenbedingungen für die Gewährung von Finanzhilfen sehen eine gleichgewichtete Kostenteilung zwischen dem Bund und den Kantonen vor, sprich der Bund gewährt Finanzhilfen nur, wenn sich die Kantone mit Beiträgen in mindestens gleicher Höhe beteiligen. Aus Sicht der Kantone ist diese Lösung nicht optimal, da die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind und immer wieder Anträge gestellt werden müssen, was die Planungssicherheit für die betroffenen Organisationen erschwert.

Gleichzeitig ist das Subventionsrecht des Bundes bekannt und die Argumentation für das nun vorgesehene Modell nachvollziehbar. Es handelt sich um eine für das Gesundheitswesen wichtige Aufgabe, bei der Bund und Kantone eine Mitverantwortung tragen. Der Regierungsrat kann daher die vorgesehene Mitfinanzierung durch die Kantone grundsätzlich unterstützen. Allerdings ist aufgrund des erläuternden Berichts nicht ersichtlich, ob eine Kostenbeteiligung durch die Versicherer geprüft wurde. Der Regierungsrat beantragt eine entsprechende Prüfung.

5. Unklare Folgekosten und Langfristfinanzierung (Art. 32–36 BSKG)

5.1 Antrag

Artikel 36 BSKG ist zu ergänzen: «Der Bund beteiligt sich dauerhaft an den Betriebskosten der Registrierungsstelle und an den Folgekosten der spezialisierten Versorgungsstrukturen, soweit diese über die kantonale Grundversorgung hinausgehen.»

5.2 Begründung

Es fehlen detaillierte Angaben zu den Kosten für den laufenden Betrieb der Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle sowie für den Aufbau spezialisierter Versorgungsstrukturen. Eine langfristige Mitfinanzierung ist erforderlich, um die bestehenden Strukturen zu sichern.

6. Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten (Art. 38 BSKG)

6.1 Antrag

Auf die vorgesehene rückwirkende Meldepflicht für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten aus den letzten 20 Jahren ist zu verzichten.

Die Meldepflicht ist auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme (Orphadata) eindeutig identifiziert und gemeldet werden können.

Auf die Meldung der Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist zu verzichten. Falls diesem Antrag nicht gefolgt wird, ist die vorgesehene Frist von vier auf sechs Jahre zu verlängern oder es ist eine gestufte Nachmelderegelung vorzusehen.

Zudem ist Artikel 35 BSKG zu ergänzen: «Der Bund stellt den Kantonen technische Hilfsmittel und finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Nachmeldepflichten und zur Aufbereitung historischer Daten zur Verfügung.»

6.2 Begründung

Die vorgesehene Meldepflicht für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten aus den letzten 20 Jahren ist aus praktischer Sicht nicht realistisch umsetzbar. Die Orphacodierung wurde erst vor etwa einem Jahr eingeführt. In der rückwirkenden Zeitspanne von 20 Jahren ist eine eindeutige Identifikation betroffener Patientinnen und Patienten anhand der heute gültigen Klassifikationen kaum möglich. ICD-10 erfasst nur den stationären Bereich und beinhaltet nur wenige Codes für seltene Krankheiten.

Daher ist die Meldepflicht auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme (Orphadata) eindeutig identifiziert und gemeldet werden können. Damit sind diejenigen Personen erfasst, die derzeit in Behandlung sind oder neu diagnostiziert werden, nicht hingegen die Personen, deren Erkrankung vor Inkrafttreten des Gesetzes diagnostiziert wurde und aktuell nicht in Behandlung sind, oder verstorbene Personen. Sollte an der Verpflichtung festgehalten werden, ist zu berücksichtigen, dass diese einen sehr hohen administrativen Aufwand für kantonale Spitäler und Register sowie eine anspruchsvolle Aufgabe darstellt. Innerhalb von vier Jahren werden die zuständigen Stellen die geforderten Daten kaum sorgfältig, vollständig und datenschutzkonform melden können.

7. Bezug zu bestehenden Registergesetzen (KRG)

7.1 Antrag

Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und den Umsetzungsaufwand für Kantone zu reduzieren, sind bewährte Verfahrensstandards aus dem Krebsregistrierungsgesetz[1] (z. B. Informationsprozesse, Widerspruchsmechanik, kantonale Mitwirkung) in den Ausführungsbestimmungen zu übernehmen.

7.2 Begründung

Das BSKG weist in Zielen und Grundmechanik Parallelen zum KRG auf, unterscheidet sich jedoch durch die stärkere Zentralisierung beim Bund, die breitere Datenbeschaffung (einschliesslich genetischer Daten) und die lange Aufbewahrungsfrist. Durch die Übernahme bewährter Standards werden Doppelspurigkeiten und parallele Prozesse vermieden, was insbesondere den Umsetzungsaufwand für Kantone merklich verringert.

[1] Bundesgesetz vom 18. März 2016 über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG; SR 818.33)

8. Datenschutzrechtliche Bemerkungen

8.1 Meldepflichtige Personen und Institutionen und zu meldende Daten (Art. 4 und 5 BKSG)

8.1.1 Antrag

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a ist zu streichen und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c ist wie folgt zu ändern: (...) die zu meldenden Diagnosedaten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards.

8.1.2 Begründung

Nach dem genauen Wortlaut von Artikel 4 Absatz 1 werden die meldepflichtigen Personen und Institutionen abschliessend aufgezählt. Aus diesem Grund bleibt kein Raum für den Bundesrat, den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen (Art. 5 Abs. 1 Bst. a). Die zu meldenden Daten werden in Artikel 4 Absatz 1 abschliessend aufgeführt (vgl. auch S. 29 des erläuternden Berichts) und können somit nicht nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c vom Bundesrat weiter ergänzt werden. Die Ausführungen des erläuternden Berichts auf S. 29 lassen darauf schliessen, dass in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c eigentlich Diagnosedaten gemeint sind. Weiter wird empfohlen, den undefinierter Rechtsbegriff «Personalien» vom Bundesrat definieren zu lassen.

8.2 Folgen bei einem Widerspruch (Art. 9)

8.2.1 Antrag

Es ist in Absatz 2 zu präzisieren, welche Daten konkret anonymisiert und welche im Register beibehalten werden.

8.2.2 Begründung

Gemäss Absatz 2 sind die registrierten Daten zu anonymisieren. Die Registrierungsstelle muss nach Absatz 3 bei ihr erhobene Widersprüche nach Abs 2 im Register anmerken. Damit soll sichergestellt werden, dass jene im Bedarfsfall beachtet und befolgt werden. Damit etwa allenfalls vorhandene Registereinträge richtig zugeordnet werden können, müssen bestimmte personenidentifizierende Daten der widersprechenden Person erfasst werden (vgl. erläuternder Bericht zu Art. 11, S. 36). Dies lässt darauf schliessen, dass nicht alle Daten der betroffenen Person anonymisiert werden und bspw. Namen oder AHV-Nummer im System ersichtlich bleiben, um dem Widerspruch einer konkreten Person zuordnen zu können.

8.3 Datenbekanntgabe (Art. 35)

8.3.1 Antrag

Artikel 35 ist wie folgt zu ergänzen: (…), die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz zwingend benötigen.

8.3.2 Begründung

Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für besonders schützenswerte Personendaten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG: «zwingend erfordert»). Artikel 35 des Entwurfes verlangt für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten lediglich «die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz benötigen». Darin ist keine Unentbehrlichkeit zu erblicken.

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Christoph Neuhaus
Regierungspräsident

Christoph Auer
Staatsschreiber

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	7.Bezug zu bestehenden Registergesetzen (KRG) 7.1Antrag Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und den Umsetzungsaufwand für Kantone zu reduzieren, sind bewährte Verfahrensstandards aus dem Krebsregistrierungsgesetz (z. B. Informations-prozesse, Widerspruchsmechanik, kantonale Mitwirkung) in den Ausführungsbestimmungen zu übernehmen. 7.2Begründung Das BSKG weist in Zielen und Grundmechanik Parallelen zum KRG auf, unterscheidet sich jedoch durch die stärkere Zentralisierung beim Bund, die breitere Datenbeschaffung (ein-schliesslich genetischer Daten) und die lange Aufbewahrungsfrist. Durch die Übernahme be-währter Standards werden Doppelspurigkeiten und parallele Prozesse vermieden, was insbesondere den Umsetzungsaufwand für Kantone merklich verringert.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	8.1Meldepflichtige Personen und Institutionen und zu meldende Daten (Art. 4 und 5 BKSG) 8.1.1Antrag Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a ist zu streichen und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c ist wie folgt zu ändern: (…) die zu meldenden Diagnosedaten, unter Berücksichtigung des Stands der me-dizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards. 8.1.2Begründung Nach dem genauen Wortlaut von Artikel 4 Absatz 1 werden die meldepflichtigen Personen und Institutionen abschliessend aufgezählt. Aus diesem Grund bleibt kein Raum für den Bundesrat, den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen (Art. 5 Abs. 1 Bst. a). Die zu meldenden Daten werden in Artikel 4 Absatz 1 abschliessend aufgeführt (vgl. auch S. 29 des erläuternden Berichts) und können somit nicht nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c vom Bundesrat weiter ergänzt werden. Die Ausführungen des erläuternden Berichts auf S. 29 lassen darauf schliessen, dass in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c eigentlich Diagnosedaten gemeint sind. Weiter wird empfohlen, den undefinierter Rechtsbegriff «Personalien» vom Bundesrat definieren zu lassen.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	1.Internationale Interoperabilität und Orphanet-Schnittstelle (Art. 5 und Art. 24 BSKG) 1.1Antrag Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d sowie Artikel 24 BSKG sind zu ergänzen: «Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwendet und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt.» 1.2Begründung Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst. Die internationale Kompatibilität der Datenerfassung erscheint dabei zentral. Insbesondere ist si-cherzustellen, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen. 8.1Meldepflichtige Personen und Institutionen und zu meldende Daten (Art. 4 und 5 BKSG) 8.1.1Antrag Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a ist zu streichen und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c ist wie folgt zu ändern: (…) die zu meldenden Diagnosedaten, unter Berücksichtigung des Stands der me-dizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards. 8.1.2Begründung Nach dem genauen Wortlaut von Artikel 4 Absatz 1 werden die meldepflichtigen Personen und Institutionen abschliessend aufgezählt. Aus diesem Grund bleibt kein Raum für den Bundesrat, den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen (Art. 5 Abs. 1 Bst. a). Die zu meldenden Daten werden in Artikel 4 Absatz 1 abschliessend aufgeführt (vgl. auch S. 29 des erläuternden Berichts) und können somit nicht nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c vom Bundesrat weiter ergänzt werden. Die Ausführungen des erläuternden Berichts auf S. 29 lassen darauf schliessen, dass in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c eigentlich Diagnosedaten gemeint sind. Weiter wird empfohlen, den undefinierter Rechtsbegriff «Personalien» vom Bundesrat definieren zu lassen.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	8.2Folgen bei einem Widerspruch (Art. 9) 8.2.1Antrag Es ist in Absatz 2 zu präzisieren, welche Daten konkret anonymisiert und welche im Register beibehalten werden. 8.2.2Begründung Gemäss Absatz 2 sind die registrierten Daten zu anonymisieren. Die Registrierungsstelle muss nach Absatz 3 bei ihr erhobene Widersprüche nach Abs 2 im Register anmerken. Damit soll sichergestellt werden, dass jene im Bedarfsfall beachtet und befolgt werden. Damit etwa allen-falls vorhandene Registereinträge richtig zugeordnet werden können, müssen bestimmte per-sonenidentifizierende Daten der widersprechenden Person erfasst werden (vgl. erläuternder Bericht zu Art. 11, S. 36). Dies lässt darauf schliessen, dass nicht alle Daten der betroffenen Person anonymisiert werden und bspw. Namen oder AHV-Nummer im System ersichtlich blei-ben, um dem Widerspruch einer konkreten Person zuordnen zu können.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.Datenschutz und Verantwortung (Art. 16, Art. 20–22, Art. 35 BSKG) 2.1Anträge Die in Artikel 16 Absatz 2 BSKG festgelegte Frist für die Anonymisierung der registrierten Daten von 40 Jahren nach dem Tod ist zu reduzieren bzw. zu differenzieren (z.B. je nach Datentyp). In Artikel 35 BSKG ist die Haftung bei Datenpannen klar zu regeln, und die Kantone sind bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen zu unterstützen. 2.2Begründung Die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Daten-schutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	1.Internationale Interoperabilität und Orphanet-Schnittstelle (Art. 5 und Art. 24 BSKG) 1.1Antrag Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d sowie Artikel 24 BSKG sind zu ergänzen: «Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwen-det und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt.» 1.2Begründung Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst. Die internationale Kompatibilität der Datenerfassung erscheint dabei zentral. Insbesondere ist si-cherzustellen, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	3.Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisa-tionen (Art. 25–29 BSKG) 3.1Antrag Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschwei-zerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Ver-netzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen. 3.2Begründung Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patienten-organisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Be-reitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die gefor-derte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke. Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fort-bestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenz-basierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochste-henden Patientenversorgung.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	3.Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisa-tionen (Art. 25–29 BSKG) 3.1Antrag Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschwei-zerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Ver-netzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen. 3.2Begründung Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patienten-organisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Be-reitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die gefor-derte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke. Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fort-bestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenz-basierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochste-henden Patientenversorgung.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	3.Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisa-tionen (Art. 25–29 BSKG) 3.1Antrag Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschwei-zerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Ver-netzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen. 3.2Begründung Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patienten-organisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Be-reitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die gefor-derte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke. Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fort-bestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenz-basierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochstehenden Patientenversorgung.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	3.Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisa-tionen (Art. 25–29 BSKG) 3.1Antrag Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschwei-zerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Ver-netzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen. 3.2Begründung Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patienten-organisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Be-reitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die gefor-derte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke. Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fort-bestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenz-basierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochstehenden Patientenversorgung.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	3.Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisa-tionen (Art. 25–29 BSKG) 3.1Antrag Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschwei-zerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Ver-netzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen. 3.2Begründung Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patienten-organisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Be-reitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die gefor-derte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke. Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fort-bestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenz-basierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochstehenden Patientenversorgung.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	3.Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisa-tionen (Art. 25–29 BSKG) 3.1Antrag Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschwei-zerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Ver-netzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen. 3.2Begründung Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patienten-organisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Be-reitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die gefor-derte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke. Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fort-bestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenz-basierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochstehenden Patientenversorgung.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour: 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: 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.
Begründung	3.Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisa-tionen (Art. 25–29 BSKG) 3.1Antrag Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschwei-zerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Ver-netzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen. 3.2Begründung Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patienten-organisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Be-reitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die gefor-derte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke. Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fort-bestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenz-basierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochste-henden Patientenversorgung.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Les aides financières peuvent être accordées à des organisations de droit public ou de droit privé: a. qui, en vertu de leur règlement ou de leurs statuts, se consacrent dans une large mesure aux activités visées à l'art. 28; b. qui garantissent une activité d'information et de renseignement compréhensible, adaptée aux besoins et tenant compte de l'état actuel des connaissances; c. qui, pour l'accomplissement de leurs tâches, emploient des personnes bénéficiant des qualifications professionnelles ou de l'expérience requises dans le domaine des maladies rares; et d. qui sont actives à l'échelle de la Suisse ou des régions linguistiques et dont l'action englobe plusieurs groupes de maladies.
Begründung	3.Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisa-tionen (Art. 25–29 BSKG) 3.1Antrag Es ist eine Ergänzung zu prüfen, wonach der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung gesamtschwei-zerisch tätiger Patientenorganisationen gewährleistet, die Informations-, Beratungs- und Ver-netzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen. 3.2Begründung Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patienten-organisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Be-reitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Die gefor-derte Ergänzung der Bestimmung stellt die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicher und unterstützt den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke. Auch für die von der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) anerkannten Zentren für Seltene Krankheiten sind die Finanzierungshilfen eine wichtige Voraussetzung für das Fort-bestehen und die Sicherstellung wichtiger Dienstleistungen wie beispielsweise spezialisierte Helplines für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen, Informationsplattformen mit evidenz-basierten Inhalten sowie interprofessionelle Weiterbildungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Diese Angebote sind heute unerlässlicher Bestandteil einer qualitativ hochstehenden Patientenversorgung.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	4.Rahmenbedingungen (Art. 30 BSKG) 4.1Antrag Eine Kostenbeteiligung durch die Versicherer ist zu prüfen. 4.2Begründung Die Rahmenbedingungen für die Gewährung von Finanzhilfen sehen eine gleichgewichtete Kostenteilung zwischen dem Bund und den Kantonen vor, sprich der Bund gewährt Finanzhil-fen nur, wenn sich die Kantone mit Beiträgen in mindestens gleicher Höhe beteiligen. Aus Sicht der Kantone ist diese Lösung nicht optimal, da die finanzierten Organisationen von den Finan-zierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind und immer wieder Anträge gestellt werden müssen, was die Planungssicherheit für die betroffenen Organisationen erschwert. Gleichzeitig ist das Subventionsrecht des Bundes bekannt und die Argumentation für das nun vorgesehene Modell nachvollziehbar. Es handelt sich um eine für das Gesundheitswesen wich-tige Aufgabe, bei der Bund und Kantone eine Mitverantwortung tragen. Der Regierungsrat kann daher die vorgesehene Mitfinanzierung durch die Kantone grundsätzlich unterstützen. Aller-dings ist aufgrund des erläuternden Berichts nicht ersichtlich, ob eine Kostenbeteiligung durch die Versicherer geprüft wurde. Der Regierungsrat beantragt eine entsprechende Prüfung.

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.Datenschutz und Verantwortung (Art. 16, Art. 20–22, Art. 35 BSKG) 2.1Anträge Die in Artikel 16 Absatz 2 BSKG festgelegte Frist für die Anonymisierung der registrierten Daten von 40 Jahren nach dem Tod ist zu reduzieren bzw. zu differenzieren (z.B. je nach Datentyp). In Artikel 35 BSKG ist die Haftung bei Datenpannen klar zu regeln, und die Kantone sind bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen zu unterstützen. 2.2Begründung Die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Daten-schutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer. 8.3Datenbekanntgabe (Art. 35) 8.3.1Antrag Artikel 35 ist wie folgt zu ergänzen: (…), die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz zwingend benötigen. 8.3.2Begründung Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für besonders schüt-zenswerte Personendaten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG: «zwingend erfordert»). Artikel 35 des Entwurfes verlangt für die Bearbeitung von be-sonders schützenswerten Personendaten lediglich «die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz benötigen». Darin ist keine Unentbehrlichkeit zu erblicken.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	5.Unklare Folgekosten und Langfristfinanzierung (Art. 32–36 BSKG) 5.1Antrag Artikel 36 BSKG ist zu ergänzen: «Der Bund beteiligt sich dauerhaft an den Betriebskosten der Registrierungsstelle und an den Folgekosten der spezialisierten Versorgungsstrukturen, soweit diese über die kantonale Grundversorgung hinausgehen.» 5.2Begründung Es fehlen detaillierte Angaben zu den Kosten für den laufenden Betrieb der Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle sowie für den Aufbau spezialisierter Versorgungsstrukturen. Eine langfristige Mitfinanzierung ist erforderlich, um die bestehenden Strukturen zu sichern

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	6.Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten (Art. 38 BSKG) 6.1Antrag Auf die vorgesehene rückwirkende Meldepflicht für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten aus den letzten 20 Jahren ist zu verzichten. Die Meldepflicht ist auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuel-len Klassifikationssysteme (Orphadata) eindeutig identifiziert und gemeldet werden können. Auf die Meldung der Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist zu verzichten. Falls diesem Antrag nicht gefolgt wird, ist die vorgesehene Frist von vier auf sechs Jahre zu verlängern oder es ist eine gestufte Nachmelderegelung vorzusehen. Zudem ist Artikel 35 BSKG zu ergänzen: «Der Bund stellt den Kantonen technische Hilfsmittel und finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Nachmeldepflichten und zur Aufbereitung his-torischer Daten zur Verfügung.» 6.2Begründung Die vorgesehene Meldepflicht für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten aus den letzten 20 Jahren ist aus praktischer Sicht nicht realistisch umsetzbar. Die Orphacodierung wurde erst vor etwa einem Jahr eingeführt. In der rückwirkenden Zeitspanne von 20 Jahren ist eine eindeutige Identifikation betroffener Patientinnen und Patienten anhand der heute gültigen Klassifikationen kaum möglich. ICD-10 erfasst nur den stationären Bereich und beinhaltet nur wenige Codes für seltene Krankheiten. Daher ist die Meldepflicht auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme (Orphadata) eindeutig identifiziert und gemeldet werden kön-nen. Damit sind diejenigen Personen erfasst, die derzeit in Behandlung sind oder neu diagnos-tiziert werden, nicht hingegen die Personen, deren Erkrankung vor Inkrafttreten des Gesetzes diagnostiziert wurde und aktuell nicht in Behandlung sind, oder verstorbene Personen. Sollte an der Verpflichtung festgehalten werden, ist zu berücksichtigen, dass diese einen sehr hohen administrativen Aufwand für kantonale Spitäler und Register sowie eine anspruchsvolle Aufga-be darstellt. Innerhalb von vier Jahren werden die zuständigen Stellen die geforderten Daten kaum sorgfältig, vollständig und datenschutzkonform melden können.

Staatskanzlei des Kantons Uri

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Der Kanton Uri unterstützt das Ziel des BSKG, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern, und beurteilt die gesetzlichen Bestimmungen als notwendige Grundlage für ein nationales Register, die Verstetigung der Kosek sowie den besseren Zugang zu Informationen. Der Nutzen der Vorlage steht in einem guten Verhältnis zum Finanzbedarf, weshalb ihre Notwendigkeit aus kantonaler Sicht klar bekräftigt wird.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.
Begründung	Die vorgesehenen Kann-Bestimmungen für Finanzhilfen schaffen Unsicherheit über die langfristige Absicherung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Der Kanton Uri beantragt, diese Formulierungen zu streichen und eine verlässliche Finanzierungsbasis zu schaffen.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Finanzhilfeempfängerin bezeichnet spezialisierte Versorgungsstrukturen, die: a. zu einem möglichst raschen und einfachen Zugang zu den geeigneten Gesundheitsdienstleistungen beitragen; b. zu einem effizienten und effektiven Zusammenwirken der Akteure zwecks Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung beitragen; und c. gesamtschweizerisch abgestimmt sind.
Begründung	Der Zeitfaktor bei Zugangskriterien "möglichst rasch" soll gestrichen, «Gesundheitsdienstleistungen» präzisiert und diagnostische sowie Referenzzentren explizit genannt werden.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.
Begründung	Die vorgesehenen Kann-Bestimmungen für Finanzhilfen schaffen Unsicherheit über die langfristige Absicherung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Der Kanton Uri beantragt, diese Formulierungen zu streichen und eine verlässliche Finanzierungsbasis zu schaffen.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die vorgesehene Mitfinanzierung der Kantone wird unterstützt, wobei eine einfache administrative Umsetzung wichtig ist.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	1 Die meldepflichtigen Personen und Organisationen sind verpflichtet, der Registrierungsstelle innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes von allen Personen, bei denen in den letzten 20 Jahren eine seltene Krankheit diagnostiziert wurde, die Daten nach Artikel 4 Absatz 1 zu melden. 2 Dies gilt auch für Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind. 3 Die Patientinnen und Patienten sind über die Datenübermittlung zu informieren. Bei Patientinnen und Patienten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist eine Information der Angehörigen nicht erforderlich. 4 Wer ein Register führt, das Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und c enthält, muss diese zusammen mit den Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Registrierungsstelle melden.
Begründung	Der Kanton Uri erachtet die rückwirkende Meldepflicht von 20 Jahren als zu aufwendig.

Staatskanzlei des Kantons Schwyz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat das Eidgenössische Departemente des Innern den Kantons-regierungen die Unterlagen zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankhei-ten zur Vernehmlassung (BSKG) bis 12. Dezember 2025 unterbreitet. Der Regierungsrat schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. November 2025 an und unterstützt die Vor-lage. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Frau Bundesrätin, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Anhang: 967a-2025 DI Bundesgesetz Bekämpfung seltene Krankheiten Br.pdf

Regierungsrat des Kantons Schwyz

VERSENDET AM 09. DEZ. 2025

kantonschwyz

6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

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

Schwyz, 2. Dezember 2025

Bundesgesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten
Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrter Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat das Eidgenössische Departemente des Innern den Kantonsregierungen die Unterlagen zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten zur Vernehmlassung (BSKG) bis 12. Dezember 2025 unterbreitet.

Der Regierungsrat schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. November 2025 an und unterstützt die Vorlage.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Frau Bundesrätin, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:

Michael Stähli
Landammann

Regierungsrat Kanton Schwyz

Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Kopie an:
– die Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.

Staatskanzlei des Kantons Obwalden

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Der Kanton Obwalden begrüsst den Gesetzesentwurf im Grundsatz. Das Ziel des BKSG, die Versorgung und Unterstützung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern, befürworten wir ausdrücklich. Bezüglich der einzelnen Änderungsanträge schliessen uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. November 2025 (in der Beilage) an. Wir unterstützen insbesondere den Antrag zum Verzicht auf eine rückwirkende Meldepflicht gemäss Art. 38. Die vorgesehene Dauer von 20 Jahren erachten wir als unverhältnismässig und mit einem sehr hohen, nicht vergüteten Aufwand verbunden. Stellungnahme Schreiben GDK: Wir erlauben uns an dieser Stelle den Hinweis, dass sich auch die auf den Bund fallenden Beträge für die Finanzhilfen auf weniger als 2 Mio. CHF jährlich belaufen werden. Somit fallen die von der Bundesseite vorgesehenen Beträge nicht unter die Ausgabenbremse, was im erläuternden Bericht unter 6.1.6 korrigiert werden müsste

Anhang: Stellungnahme OW.pdf

Kanton Obwalden

Der Vorsteher des Sicherheits- und Sozialdepartements SSD

CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössische Departement des Innern EDI

Per Mail an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.5575
Unser Zeichen: ks

Sarnen, 3. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG); Stellungnahme.

Sehr geehrte Frau Bundesrätin, geschätzte Elisabeth

Für die Einladung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) danken wir Ihnen.

Der Kanton Obwalden begrüsst den Gesetzesentwurf im Grundsatz. Das Ziel des BKSG, die Versorgung und Unterstützung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern, befürworten wir ausdrücklich.

Bezüglich der einzelnen Änderungsanträge schliessen uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. November 2025 (in der Beilage) an. Wir unterstützen insbesondere den Antrag zum Verzicht auf eine rückwirkende Meldepflicht gemäss Art. 38. Die vorgesehene Dauer von 20 Jahren erachten wir als unverhältnismässig und mit einem sehr hohen, nicht vergüteten Aufwand verbunden.

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Sicherheits- und Sozialdepartement SSD
Enetriederstrasse 1, 6060 Sarnen
Tel. +41 41 666 62 19
ssd@ow.ch
www.ow.ch

Freundliche Grüsse

Christoph Amstad
Regierungsrat

Beilage:
- Stellungnahme der GDK vom 27. November 2025

Kopie an:
- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsamt
- Staatskanzlei

Anhang: GDK, Stellungnahme BG seltene Krankheiten.pdf

Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern
gever@bag.admin.ch

7-9-5-1

Bern, 27. November 2025

Stellungnahme der GDK: Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen der am 12. September 2025 eröffneten Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung nehmen zu können. Ziel des BSKG ist es, die Versorgung und Unterstützung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern. Die GDK begleitet Vorhaben in diesem Bereich schon länger und begrüsst den vorliegenden Gesetzesentwurf ausdrücklich.

Herausforderungen rund um die seltenen Krankheiten

Eine Krankheit gilt als selten, wenn sie maximal eine unter 2000 Personen betrifft. Da es jedoch sehr viele dieser Krankheiten gibt, ist die Zahl der Betroffenen hoch: Schätzungen gehen von über einer halben Million Menschen, also etwa 7% der Schweizer Bevölkerung aus. Seltene Krankheiten stellen eine besondere Herausforderung nicht nur für die Betroffenen und ihre Angehörigen, sondern auch für das Gesundheitsfachpersonal dar. Fehlende Erfahrungswerte, spärliche Informationsgrundlagen und noch wenig spezialisierte Versorgungsstrukturen erschweren Betreuung und Behandlung.

Im Bereich der seltenen Krankheiten ist die Verfügbarkeit von Wissen über Anlaufstellen, Krankheitsbilder und -verläufe die zentrale Voraussetzung für Behandlungen. Hierzu braucht es ein Register und spitalübergreifende Koordination. Die Pläne für Informationsplattformen gibt es schon länger: Seit 2001 koordiniert sich die Schweiz mit 40 anderen Ländern über die Informationsplattform Orphanet. In den Jahren 2011 bis 2015 haben die Kantone Orphanet Schweiz zeitweise finanziell mitgetragen. Ausserdem hat die GDK im Jahr 2015 zusammen mit anderen Akteuren die Ausarbeitung des Umsetzungsplan des nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) unterstützt. Das daraus entstandene Schweizer Register für Seltene Krankheiten (SRSK) wird aktuell auf Basis des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) vom Bundesamt für Gesundheit gefördert. Es fehlt jedoch die gesetzliche Grundlage für eine weiterführende, nachhaltige Finanzierung des Registers. Ausserdem gibt es für die Leistungserbringer zurzeit keine Meldepflicht bezüglich seltener Krankheiten.

Neben dem Register zu den Krankheiten setzt sich der Verein kosek als nationale Koordinationsplattform für seltene Krankheiten im Bereich Anlaufstellen ein, indem er diagnostische Zentren koordiniert und die Anerkennungen von behandelnden Referenzzentren für spezifische seltene Krankheiten erstellt und überprüft. Die GDK ist im Vorstand vertreten und unterstützt die Organisation aktuell mit jährlich CHF 42'000, wobei der grösste Teil für weiterführende Projekte verwendet wird. Diese werden mit Übergangsfrist auch vom BAG mitfinanziert. Für die Verbreitung von Informationen ist schliesslich ProRaris als Dachverband der Patientenorganisationen für Menschen mit seltenen Erkrankungen ein zentraler Akteur.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass in den letzten Jahren grosse Fortschritte erzielt wurden, vor allem betreffend Schaffung und Koordination spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie der Verbesserung der Informationen und der Orientierungshilfe für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Dies war dank äusserst konstruktiver Zusammenarbeit aller involvierten Akteure einschliesslich der Kantone möglich. Die Umsetzung der angestossenen Massnahmen stösst aber an ihre Grenzen, insbesondere aufgrund der fehlenden, gesetzlich geregelten Finanzierungsgrundlage. Die Finanzlage von kosek und ProRaris ist prekär und nicht nachhaltig gesichert.

Vernehmlassungsvorlage

Das BSKG setzt bei diesen Lücken an und setzt die 2022 überwiesenen Motionen SGK-S 21.3978 «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public-Health-Projekten des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten» und SGK-N 22.3379 «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten» um, die sowohl im Nationalrat als auch im Ständerat deutlich angenommen wurden.

Gemäss Entwurf müssen seltene Krankheiten von den zuständigen Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und andere Gesundheitsinstitutionen gemeldet werden, wobei die Patientinnen und Patienten über ihre Rechte und die Verwendung ihrer Daten aufzuklären sind (Art. 4–11 VE-BSKG). Mit dem BSKG erhält der Bund die Rechtsgrundlage für den Aufbau und den Betrieb des Registrierungssystems, der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle (Art. 12–24 VE-BSKG). Auch die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung der spezialisierten Versorgungsstrukturen können künftig durch den Bund gefördert werden (Art. 25–27 VE-BSKG). Ebenso kann der Bund Organisationen finanziell unterstützen, die Informationen verbreiten oder Auskünfte erteilen (Art. 28–29 VE-BSKG). In beiden Fällen gibt es Voraussetzungen für die Unterstützung, unter anderem sollen sich auch die Kantone beteiligen (Art. 30–31 VE-BSKG).

Mit der Gesetzesvorlage wird insgesamt also eine Rechtsgrundlage geschaffen, damit sich der Bund finanziell und organisatorisch im Bereich der seltenen Krankheiten engagieren kann.

Beurteilung der GDK

Die GDK unterstützt das mit dem BSKG verfolgte Ziel, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern. Die im Gesetzesentwurf festgehaltenen Bestimmungen stellen den nötigen Rechtsrahmen dar, um ein nationales Register auf sichere Beine zu stellen, die kosek zu verstetigen und eine Grundlage für besseren Zugang zu den benötigten Informationen zu schaffen. Der Nutzen der gesetzlichen Regelung steht in einem sehr guten Verhältnis zum erforderlichen Finanzbedarf. Aus Sicht der Kantone ist daher die Notwendigkeit dieser gesetzlichen Vorlage explizit zu unterstreichen.

Einige Elemente der Vorlage bedürfen aus Sicht der GDK allerdings noch einer Anpassung bzw. Präzisierung.

So ist gemäss Art. 25 und 28 VE-BSKG vorgesehen, dass der Bund die Möglichkeit bekommt, im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen, bzw. für die Verbreitung von Informationen zu seltenen Krankheiten zu gewähren. Die hier formulierten Kann-Bestimmungen lassen zu viel Unsicherheit offen, was die langfristige, finanzielle Absicherung der ent-

sprechenden Organisationen betrifft. Wenn sich Bund und Kantone gemeinsam zum Handlungs- und Finanzierungsbedarf bekennen, ist es essentiell, dass mit der neuen Rechtsgrundlage eine verlässliche Finanzierungsbasis gegeben ist. Die GDK beantragt daher, die Kann-Formulierungen zu streichen.

Die Rahmenbedingungen für die Gewährung von Finanzhilfen in Art. 30 VE-BSKG sehen eine gleichgewichtete Kostenteilung zwischen dem Bund und den Kantonen vor, sprich der Bund gewährt Finanzhilfen nur, wenn sich die Kantone mit Beiträgen in mindestens gleicher Höhe beteiligen (vgl. Art. 30 Abs. 2 VE-BSKG). Aus Sicht der Kantone ist diese Lösung nicht optimal, da die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind und immer wieder Anträge gestellt werden müssen, was die Planungssicherheit für die betroffenen Organisationen erschwert. Gleichzeitig ist das Subventionsrecht des Bundes bekannt und die Argumentation für das nun vorgesehene Modell nachvollziehbar. Es handelt sich um eine für das Gesundheitswesen wichtige Aufgabe, bei der Bund und Kantone eine Mitverantwortung tragen. Die GDK kann daher auch die vorgesehene Mitfinanzierung durch die Kantone unterstützen. Wichtig wird eine für die Kantone und für die unterstützten Organisationen administrativ einfache Umsetzung der Prozedere rund um Beantragung und Genehmigung der Finanzhilfen sein.

Wir erlauben uns an dieser Stelle den Hinweis, dass sich auch die auf den Bund fallenden Beträge für die Finanzhilfen auf weniger als 2 Mio. CHF jährlich belaufen werden. Somit fallen die von der Bundesseite vorgesehenen Beträge nicht unter die Ausgabenbremse, was im erläuternden Bericht unter 6.1.6 korrigiert werden müsste.

Zur Registrierung seltener Krankheiten nehmen wir nicht im Detail Stellung. Allerdings haben wir aus den Kantonen Hinweise erhalten, dass die vorgeschlagenen Regelungen zum Datenschutz gewisse Risiken bergen. Wir verweisen hierzu auf die detaillierteren Stellungnahmen einzelner Kantone.

Art. 38 VE-BSKG sieht eine Meldepflicht rückwirkend für die letzten 20 Jahre vor. Diese Meldepflicht wäre mit einem sehr hohen, nicht vergüteten Aufwand verbunden und wird auch in der Fachwelt kritisch betrachtet. Die GDK fordert daher den Verzicht auf eine rückwirkende Meldepflicht.

Die GDK fordert zudem, dass die Kantone im Steuergremium der Organisation nach Art. 26 VE-BSKG beteiligt sein müssen, da diese Organisation einen wichtigen Aspekt der Gesundheitsversorgung koordiniert. Die Kantone sollten also in Art. 26 Bst. c. Ziff. 2 VE-BSKG explizit erwähnt werden.

Schliesslich werden in Art. 27 VE-BSKG die Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen aufgeführt. Wir können diese in der Gesamtheit unterstützen, beantragen aber, in Bst. a bei den Zugangskriterien auf den Zeitfaktor zu verzichten und das Wort «rasch» zu streichen. Zudem sind im selben Buchstaben die «Gesundheitsdienstleistungen» zu präzisieren und sowohl diagnostische Zentren als auch Referenzzentren für seltene Krankheiten explizit zu nennen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Bedarf für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Kathrin Huber
Generalsekretärin

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK: Wir unterstützen insbesondere den Antrag zum Verzicht auf eine rückwirkende Meldepflicht gemäss Art. 38. Die vorgesehene Dauer von 20 Jahren erachten wir als unverhältnismässig und mit einem sehr hohen, nicht vergüteten Aufwand verbunden.

Staatskanzlei des Kantons Glarus

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir den vorlie-genden Entwurf für ein Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankhei-ten unterstützen.

Anhang: Vernehmlassungsantwort.pdf

kanton glarus

Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

Telefon 055 646 60 11/12/15
E-Mail: staatskanzlei@gl.ch
www.gl.ch

Eidgenössisches Departement
des Innern
3003 Bern

Glarus, 9. Dezember 2025
Unsere Ref: 2025-1579 / SKGEKO.5019

Vernehmlassung i. S. Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Hochgeachtete Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir den vorliegenden Entwurf für ein Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten unterstützen.

Genehmigen Sie, hochgeachtete Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat

Kaspar Becker
Landammann

Arpad Baranyi
Ratsschreiber

E-Mail an (PDF- und Word-Version):
- tarife-grundlagen@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Staatskanzlei des Kantons Zug

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Ablehnung
Begründung:	Stark auf Administration ausgelegt. Bekämpfen kann man solche Krankheiten nicht, da sie nicht übertragbar sind. Einseitige Freiwilligkeit führt zu Datenunsicherheiten, entweder sind Leistungserbringer und Betroffene zur Registrierung verpflichtet, oder keine von beiden. Sollte das Register etabliert sein, ist die Kann-Formulierung bei der Finanzierung obsolet, die Finanzierung muss dann sichergestellt sein – ein bruchstückhaftes Register ist gerade bei der Seltenheit der Erkrankungen, die zudem untereinander keinen Zusammenhang haben, völlig wertlos.

Anhang: GD 2025-079 RRB Vernehmlassung seltene Krankheiten.pdf

Kanton Zug

Regierungsrat

Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Baume-Schneider
3003 Bern

Zug, 4. November 2025 rv

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 12. September 2025 haben Sie uns eingeladen, zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen.

Unsere Stellungnahme finden Sie in beiliegendem Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie um Berücksichtigung unserer Anträge.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug

Andreas Hostettler
Landammann

Tobias Moser
Landschreiber

Beilage 1:
- Ausgefülltes Antwortformular

Versand per E-Mail an:
- tarife-grundlagen@bag.admin.ch (PDF und Word)
- gever@bag.admin.ch (PDF und Word)
- Zuger Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsdirektion (info.gd@zg.ch)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch)

Regierungsgebäude, Seestr. 2, 6300 Zug
T +41 41 594 11 11
zg.ch

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Bekämpfung streichen Festhalten, was passiert, wenn die Zahl fünf/zehntausend überschritten wird
Begründung	Das Gesetz kann keine Bekämpfung bezwecken (wäre damit das Verschwinden resp. Ausrotten der Krankheit gemeint?). Das Gesetz kann nur die Verbesserung der Grundlagen für die Entwicklung von Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten seltener Krankheiten bezwecken. Das Gesetz hält nirgends fest, wann eine Krankheit nicht mehr zu den seltenen Krankheiten zählt und was dann mit den Registereinträgen geschieht resp. wann diese gelöscht werden. Tritt eine Krankheit, die primär zu den seltenen gezählt wurde, neu (z. B. wegen verbesserter Diagnostik) bei mehr als fünf/zehntausend Personen auf, fällt sie dann aus dem Register? Es ist eigenartig, dass im Gesetz Krankheit auch Unfall impliziert (gemäss Erläuterung). Soll das wirklich die Absicht sein, müssten zum Krankheitsbegriff im Gesetz auch ausdrücklich die Unfallfolgen (es kann sich nur um solche, nicht um das eigentlich Unfallgeschehen handeln) aufgeführt werden.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Bst. c ersatzlos streichen
Begründung	In Anbetracht der Seltenheit der Krankheiten ist das Register nutzlos, wenn die Daten nicht umfassend eingetragen werden. Ein einseitiges Widerspruchsrecht vereitelt daher von vorneherein Sinn und Zweck dieses sehr speziellen Gesetzes.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Begründung bei Art. 6 Bst. c. In Anbetracht der Seltenheit der Krankheiten vereitelt ein einseitiges Widerspruchsrecht den Sinn und Zweck dieses an sich schon sehr speziellen Gesetzes.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Begründung bei Art. 6 Bst. c. Damit würde das Gesetz in Bezug auf Sinn und Zweck zur Makulatur.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Begründung bei Art. 6 Bst. c.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Widerspruch streichen
Begründung	Siehe Begründung bei Art. 6 Bst. c.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Bst. b, c, d streichen
Begründung	Siehe Begründung bei Art. 6 Bst. c.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Widerspruchsbestimmungen streichen
Begründung	Siehe Begründung bei Art. 6 Bst. c.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Bst. c: Widerspruch streichen
Begründung	Siehe Begründung bei Art. 6 Bst. c.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Bst. c: Widerspruch streichen
Begründung	Siehe Begründung bei Art. 6 Bst. c.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Abs. 1 ändern in «Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 100 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren». Abs. 2 ersatzlos streichen
Begründung	Wir sind der Ansicht, dass der Bund vollumfänglich für die Finanzierung aufkommen muss. Folglich ist Abs. 1 anzupassen und Abs. 2 zu streichen.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Die Bestimmung ist in Ordnung, falls der Bund die Finanzierung zu 100 Prozent übernimmt. Wenn es bei einer kantonalen Mitfinanzierung bleibt, sollte die Koordination zwischen Bund und Kantonen geregelt werden. Sollen die Kantone mitfinanzieren, müssen sie ein Mitspracherecht haben.
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Die Nachmeldepflicht soll gestrichen werden, insbesondere, wenn am Widerspruchsrecht festgehalten wird.
Begründung	Der Aufwand ist hoch und die Leistungserbringer müssen nicht entschädigte Zusatzarbeit leisten. Alternativ: Die Leistungserbringer werden durch den Bund für die hier definierten Nachmeldungen finanziell entschädigt.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Staatskanzlei des Kantons Solothurn

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Sie haben uns mit Schreiben vom 12. September 2025 eingeladen, zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen: Wir begrüssen die Vorlage ausdrücklich, da sie einen wichtigen Beitrag zu einem besseren und nachhaltigeren Umgang mit seltenen Krankheiten leistet. Wir erachten es als zielführend, eine bundesrechtliche Grundlage für die Einrichtung, den Betrieb und die Finanzierung eines Registers für seltene Krankheiten zu schaffen. Das Gesetz bietet eine Chance, die Information und somit die Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Die Schaffung eines Registers mit Meldepflicht für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen schafft die Grundlage für eine verbesserte Versorgung, Forschung und Qualitätssicherung. Die Vorlage orientiert sich systematisch und inhaltlich an den bewährten Regelungen des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG). Damit wird eine konsistente und kohärente Einbettung in das bestehende Bundesrecht gewährleistet. Ferner sind die im Entwurf vorgesehenen umfassenden Rechte der betroffenen Patientinnen und Patienten begrüssenswert – insbesondere das Recht auf Information, eine angemessene Bedenkfrist, Widerspruch, Auskunft und Unterstützung. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll, bereits in der Gesetzesbotschaft eine ungefähre Dauer der vorgesehenen Bedenkfrist auf Verordnungsstufe festzulegen. Wir geben zudem zu bedenken, dass das Widerspruchsrecht dazu führen kann, dass ein nicht umfassend geführtes Register für seltene Krankheiten schnell seine Wirkung verfehlt. In Sinne eines möglichst umfassenden Datenbedürfnisses ist der Vorschlag nach einer 20-jährigen Nachmeldepflicht für seltene Krankheiten nachvollziehbar. Dies ist mit einem sehr hohen Mehraufwand für die Leistungserbringer verbunden, der nicht finanziell entschädigt wird. Wir regen deshalb an, diesen Aufwand finanziell zu vergüten oder auf die Nachmeldepflicht zu verzichten. Es ist vorgesehen, dass der Bund die Möglichkeit bekommt, im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen bzw. für die Verbreitung von Informationen zu seltener Krankheiten zu gewähren. Die hier formulierten Kann-Bestimmungen lassen z viel Unsicherheit offen, was die langfristige, finanzielle Absicherung der entsprechenden Organisationen betrifft. Es ist essenziell, dass mit der neuen Rechtsgrundlage eine verlässliche Finanzierungsbasis gegeben ist. Wir beantragen daher, die Kann-Formulierungen zu streichen. Gemäss Vorlage sollen Finanzhilfen des Bundes nur gewährt werden, wenn sich die Kantone jeweils zur Hälfte an den Kosten beteiligen. Diese Lösung ist nicht optimal, da die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der einzelnen Kantone abhängig sind und immer wieder Anträge gestellt werden müssen, was die Planungssicherheit für die betroffenen Organisationen erschwert. Wir sind der Ansicht, dass der Bund vollumfänglich für die Finanzierung aufkommen soll. Bleibt es bei einer kantonalen Mitfinanzierung, muss eine administrativ einfache Umsetzung vorgesehen werden und die Kantone müssen ein Mitspracherecht erhalten.

Anhang: 2025-12-08 Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Ma.pdf

Regierungsrat

Rathaus
Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
so.ch

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Kompetenzzentrum Versorgungssicherheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

per E-Mail an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

8. Dezember 2025

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns mit Schreiben vom 12. September 2025 eingeladen, zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen die Vorlage ausdrücklich, da sie einen wichtigen Beitrag zu einem besseren und nachhaltigeren Umgang mit seltenen Krankheiten leistet. Wir erachten es als zielführend, eine bundesrechtliche Grundlage für die Einrichtung, den Betrieb und die Finanzierung eines Registers für seltene Krankheiten zu schaffen. Das Gesetz bietet eine Chance, die Information und somit die Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Die Schaffung eines Registers mit Meldepflicht für Gesundheitsfachpersonen und Gesundheitseinrichtungen schafft die Grundlage für eine verbesserte Versorgung, Forschung und Qualitätssicherung.

Die Vorlage orientiert sich systematisch und inhaltlich an den bewährten Regelungen des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG). Damit wird eine konsistente und kohärente Einbettung in das bestehende Bundesrecht gewährleistet. Ferner sind die im Entwurf vorgesehenen umfassenden Rechte der betroffenen Patientinnen und Patienten begrüssenswert – insbesondere das Recht auf Information, eine angemessene Bedenkfrist, Widerspruch, Auskunft und Unterstützung.

Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll, bereits in der Gesetzesbotschaft eine ungefähre Dauer der vorgesehenen Bedenkfrist auf Verordnungsstufe festzulegen. Wir geben zudem zu bedenken, dass das Widerspruchsrecht dazu führen kann, dass ein nicht umfassend geführtes Register für seltene Krankheiten schnell seine Wirkung verfehlt.

In Sinne eines möglichst umfassenden Datenbedürfnisses ist der Vorschlag nach einer 20-jährigen Nachmeldepflicht für seltene Krankheiten nachvollziehbar. Dies ist mit einem sehr hohen Mehraufwand für die Leistungserbringer verbunden, der nicht finanziell entschädigt wird. Wir regen deshalb an, diesen Aufwand finanziell zu vergüten oder auf die Nachmeldepflicht zu verzichten.

Es ist vorgesehen, dass der Bund die Möglichkeit bekommt, im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen bzw. für die Verbreitung

von Informationen zu seltenen Krankheiten zu gewähren. Die hier formulierten Kann-Bestimmungen lassen zu viel Unsicherheit offen, was die langfristige, finanzielle Absicherung der entsprechenden Organisationen betrifft. Es ist essenziell, dass mit der neuen Rechtsgrundlage eine verlässliche Finanzierungsbasis gegeben ist. Wir beantragen daher, die Kann-Formulierungen zu streichen.

Gemäss Vorlage sollen Finanzhilfen des Bundes nur gewährt werden, wenn sich die Kantone jeweils zur Hälfte an den Kosten beteiligen. Diese Lösung ist nicht optimal, da die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der einzelnen Kantone abhängig sind und immer wieder Anträge gestellt werden müssen, was die Planungssicherheit für die betroffenen Organisationen erschwert. Wir sind der Ansicht, dass der Bund vollumfänglich für die Finanzierung aufkommen soll. Bleibt es bei einer kantonalen Mitfinanzierung, muss eine administrativ einfache Umsetzung vorgesehen werden und die Kantone müssen ein Mitspracherecht erhalten.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.	sig.
Sandra Kolly	Yves Derendinger
Frau Landammann	Staatsschreiber

Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst grundsätzlich Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten und somit die Einführung von Rahmenbedingungen für deren Umsetzung. Die Einführung eines Registrierungssystems, einer Registrierungsstelle sowie einer Datenkoordinationsstelle sind wichtige Grundlagen einer nationalen Strategie, welche zudem international abgestimmt werden muss. Aus diesem Grund ist es passend, dass der Bund diese betreibt. Die Wichtigkeit der internationalen Vernetzung, gerade im Bereich seltener Krankheiten, wird zwar im erläuternden Bericht hervorgehoben, im Gesetzesentwurf aber lediglich in Art. 34 lit. c erwähnt. Diese internationale Dimension bedarf daher zwingend Ausführungen und Konkretisierungen auf Verordnungsstufe. Wichtig ist weiter, dass der Bund die Rolle der Kantone in ihrer Zuständigkeit für die Versorgung nicht übersteuert. Dem vorliegenden Gesetzesentwurf ist zu entnehmen, dass der Bund diese Zuständigkeit respektieren will. Das widerspiegelt sich auch in der vorgeschlagenen Finanzierungsform. Bei der Unterstützung im Sinne der erwähnten Finanzhilfen – für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie für Informations- und Auskunftstätigkeiten – kommen hälftige Kosten sowohl auf den Bund als auch auf die Kantone zu. Die Lösung, dass der Bund nur Finanzhilfen ausrichtet, wenn sich die Kantone mindestens im gleichen Umfang beteiligen, ist zwar nicht optimal, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Gleichzeitig ist das Subventionsrecht des Bundes bekannt und die Argumentation für das nun vorgesehene Modell nachvollziehbar. Es handelt sich um eine für das Gesundheitswesen wichtige Aufgabe, bei der Bund und Kantone eine Mitverantwortung tragen. Die Alternative, nämlich dass der Bund den Kantonen aufgrund ihrer Versorgungsverantwortung die alleinige Kostenübernahme aufbürden würde, wäre ein für die Kantone finanziell gesehen schlechteres Szenario. Wichtig wird eine für die Kantone und unterstützten Organisationen administrativ einfachere Umsetzung der Prozedere rund um die Beantragung und Genehmigung der Finanzhilfen sein. Die Vorlage äussert sich jedoch nicht näher zum Verfahren der Gesuchsprüfung oder der Koordination unter den Kantonen und enthält keine Definition des Begriffes der spezialisierten Versorgungsstruktur. Somit sind die Voraussetzungen an die Gesuche (noch) nicht gänzlich klar. Dies ist bei der künftigen Umsetzung auf Verordnungsebene zu beachten. Darüber hinaus besteht bei den Finanzhilfen des Bundes generell Klärungsbedarf. Der aktuelle Gesetzesentwurf enthält mehrere Kann-Formulierungen (Art. 25-29 VE-BSKG), die angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Planungssicherheit bieten. Aus diesem Grund beantragt der Kanton Basel-Stadt, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht. Weiter stimmt der Kanton BS den Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten in Art. 27 VE-BSKG zu. Jedoch bedarf es Anpassungen in Art. 27 Bst. a VE-BSKG, wo das Kriterium des «raschen» Zugangs gestrichen werden soll. Ebenso ist im gleichen Buchstaben der Begriff der «Gesundheitsdienstleistungen» zu präzisieren und die spezialisierten Referenzzentren wie auch die diagnostischen Anlaufstellen explizit aufzuführen. Durch den im Gesetzesentwurf festgeschriebenen Betrieb des Registers für seltene Krankheiten wird eine nationale Harmonisierung ermöglicht. Die Vorlage bedeutet insbesondere für den Betrieb des nationalen Registers eine Klärung der Zuständigkeit des Bundes. Dies kann aus Sicht des Kantons BS grundsätzlich gutgeheissen werden. Schliesslich hält Art. 38 VE-BSKG eine 20 Jahre rückwirkende Erfassungspflicht von seltenen Krankheiten fest. Da dies mit erheblichen praktischen Schwierigkeiten sowie unverhältnismässig hohem Aufwand verbunden wäre, schlägt der Kanton BS vor, diese rückwirkende Meldepflicht abzulehnen.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Kann-Formulierung streichen
Begründung	Angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG bietet eine Kann-Formulierung für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Plaungssicherheit. Aus diesem Grund beantragt der Kanton BS, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Kann-Formulierung streichen
Begründung	Angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG bietet eine Kann-Formulierung für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Plaungssicherheit. Aus diesem Grund beantragt der Kanton BS, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Kanton BS stimmt den Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten in Art. 27 VE-BSKG zu. Jedoch bedarf es Anpassungen in Art. 27 Bst. a VE-BSKG, wo das Kriterium des «raschen» Zugangs gestrichen werden soll. Ebenso ist im gleichen Buchstaben der Begriff der «Gesundheitsdienstleistungen» zu präzisieren und die spezialisierten Referenzzentren wie auch die diagnostischen Anlaufstellen explizit aufzuführen.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Kann-Formulierung streichen
Begründung	Angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG bietet eine Kann-Formulierung für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Plaungssicherheit. Aus diesem Grund beantragt der Kanton BS, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Kann-Formulierung streichen
Begründung	Angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG bietet eine Kann-Formulierung für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Plaungssicherheit. Aus diesem Grund beantragt der Kanton BS, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 38 VE-BSKG hält eine 20 Jahre rückwirkende Erfassungspflicht von seltenen Krankheiten fest. Da dies mit erheblichen praktischen Schwierigkeiten sowie unverhältnismässig hohem Aufwand verbunden wäre, schlägt der Kanton BS vor, diese rückwirkende Meldepflicht abzulehnen.

Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat das EDI zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) ein Vernehmlassungsverfahren eröffnet und die Unterlagen zugestellt. Für die Antwort wurde eine Frist bis zum 12. Dezember 2025 gewährt. Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft dankt für die Möglichkeit zu Stellungnahme und befürwortet im Grundsatz die Zielsetzungen sowie die vorgesehenen Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Die Führung eines Bundesregisters für seltene Krankheiten bedingt für Gesundheitsfachpersonen oder –institutionen die Einführung einer Meldepflich von Neudiagnosen. Dies bedeutet bei über 6'000 bekannten seltenen Erkrankungen und teilweise komplexen Kategorisierungen einen noch schlech abgrenzbaren administrativen Mehraufwand sowie den Bedarf an Schulungen und einheitlichen IT- Systemen. Zudem müssen Betroffene – oder deren Erziehungsberechtigte – über die vorgesehene Datenbearbeitung explizit informiert werden und haben die Möglichkeit der Aufnahme der persönlichen Daten in das Register der seltenen Krankheiten zu widersprechen. Zwar soll eine neu zu schaffende Koordinationsstelle für die Datenhandhabun zuständig sein. Dennoch fehlt es heute an übergreifenden Zentren für seltene Krankheiten beziehungsweise entsprechenden Versorgungsnetzwerken. Das Gesetz muss daher sicherstellen, dass der administrative Aufwand geringgehalten wird und dem Bund ermöglichen, den Betrieb von Versorgungsnetzwerken für seltene Krankheiten auch ohne entsprechende Beiträge der Kantone finanziell zu unterstützen. Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, sehr geehrt Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren, um Berücksichtigung der vorliegenden Rückmeldung des Kantons Basel-Landschaft.

Anhang: VL-BG-Bekämpfung-seltene-Krankheiten_SCH.pdf

Landeskanzlei
Rathausstrasse 2
4410 Liestal
T 061 552 50 06
landeskanzlei@bl.ch
www.bl.ch

BASEL LANDSCHAFT
REGIERUNGSRAT

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidg. Departement des Inneren EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Mail an gever@bag.admin.ch & tarife-grundlagen@bag.admin.ch

Liestal, 9. Dezember 2025
VGD/AfG/BP

Vernehmlassungsantwort zum geplanten Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat das EDI zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) ein Vernehmlassungsverfahren eröffnet und die Unterlagen zugestellt. Für die Antwort wurde eine Frist bis zum 12. Dezember 2025 gewährt.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme und befürwortet im Grundsatz die Zielsetzungen sowie die vorgesehenen Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten.

Die Führung eines Bundesregisters für seltene Krankheiten bedingt für Gesundheitsfachpersonen oder –institutionen die Einführung einer Meldepflicht von Neudiagnosen. Dies bedeutet bei über 6'000 bekannten seltenen Erkrankungen und teilweise komplexen Kategorisierungen einen noch schlecht abgrenzbaren administrativen Mehraufwand sowie den Bedarf an Schulungen und einheitlichen IT- Systemen. Zudem müssen Betroffene – oder deren Erziehungsberechtigte – über die vorgesehene Datenbearbeitung explizit informiert werden und haben die Möglichkeit der Aufnahme der persönlichen Daten in das Register der seltenen Krankheiten zu widersprechen.

Zwar soll eine neu zu schaffende Koordinationsstelle für die Datenhandhabung zuständig sein. Dennoch fehlt es heute an übergreifenden Zentren für seltene Krankheiten beziehungsweise entsprechenden Versorgungsnetzwerken.

Das Gesetz muss daher sicherstellen, dass der administrative Aufwand geringgehalten wird und dem Bund ermöglichen, den Betrieb von Versorgungsnetzwerken für seltene Krankheiten auch ohne entsprechende Beiträge der Kantone finanziell zu unterstützen.

BASEL LANDSCHAFT

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, sehr geehrte Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren, um Berücksichtigung der vorliegenden Rückmeldung des Kantons Basel-Landschaft.

Hochachtungsvoll

Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Für die Einladung zur Vernehmlassung danken wir Ihnen und teilen Ihnen gerne mit, dass sich der Kanton Schaffhausen beim vorliegenden Geschäft vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. November 2025 anschliesst. So begrüssen wir den vorliegenden Gesetzesentwurf und di damit verfolgte Zielsetzung, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern, ausdrücklich. Gleichzeitig bedürfen unseres Erachtens diverse Elemente der Vorlage einer Präzisierung bzw. Anpassung (z. B. Streichung von Kann-Formulierungen, Klärung von Fragen betreffend Finanzierung und Datenschutz sowie Einbezug der Kantone).

Anhang: Stellungnahme Kt. SH_Bundesgesetz über Massnahmen.pdf

Kanton Schaffhausen
Departement des Innern
Mühlentalstrasse 105
CH-8200 Schaffhausen
www.sh.ch

T +41 52 632 74 61
sekretariat.di@sh.ch

Departement des Innern

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

per E-Mail an:
- tarife-grundlagen@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Schaffhausen, 12. Dezember 2025

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG); Stellungnahme des Kantons Schaffhausen

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. September 2025 lud das Eidgenössische Departement des Innern EDI den Kanton Schaffhausen zur Stellungnahme in eingangs erwähnter Angelegenheit ein. Innerhalb der kantonalen Verwaltung wurde das Geschäft zuständigkeitshalber dem Departement des Innern zur Bearbeitung zugewiesen.

Für die Einladung zur Vernehmlassung danken wir Ihnen und teilen Ihnen gerne mit, dass sich der Kanton Schaffhausen beim vorliegenden Geschäft vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. November 2025 anschliesst. So begrüssen wir den vorliegenden Gesetzesentwurf und die damit verfolgte Zielsetzung, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern, ausdrücklich. Gleichzeitig bedürfen unseres Erachtens diverse Elemente der Vorlage einer Präzisierung bzw. Anpassung (z. B. Streichung von Kann-Formulierungen, Klärung von Fragen betreffend Finanzierung und Datenschutz sowie Einbezug der Kantone).

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse
Departement des Innern

A. Mariconda

Anna Mariconda-Fontana
Stv. Departementssekretärin

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie Stellungnahme GDK

Kanton Appenzell I.Rh.

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Ablehnung
Begründung:	Mit Schreiben vom 12. September 2025 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) zukommen lassen. Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie lehnt die Gesetzesvorlage ab. Sie ist der Ansicht, dass die Ziele des Gesetzes - namentlich die nachhaltige Finanzierung von Massnahmen, welche die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten verbessern und den Zugang zu spezialisierten Strukturen, Forschung und Daten stärken - durch den vorgesehenen Finanzierungsmechanismus nicht erreicht werden können. Die Vorlage sieht vor, dass der Bund nur dann Finanzhilfen gewährt, wenn sich die Kantone in gleicher Höhe beteiligen. Aufgrund der Abklärungen und Abstimmungen zwischen den Kantonen und dem Bund ist mit erheblichen Verzögerungen und hohem administrativem Aufwand zu rechnen, bis die Finanzhilfen gesprochen werden können. Dies bringt jährlich eine grosse Planungsunsicherheit für die Akteure mit sich. Zudem ist aufgrund der unterschiedlichen kantonalen Möglichkeiten, Mittel zur Verfügung zu stellen, eine volle Deckung der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten nicht gewährleistet. Die Standeskommission ist der Meinung, dass Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie für Informations- und Auskunftstätigkeiten unter die Verantwortung des Bundes fallen. Damit die Finanzierung nachhaltig sichergestellt ist, soll der Bund verbindlich für die anrechenbaren Aufwendungen und Kosten aufkommen, von einer Kann-Formulierung sollte abgesehen werden. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich

Anhang: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekaempfung seltener Krankheiten (BSKG) - Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh (1).pdf

KANTON
APPENZELL INNERRHODEN

Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Mittels Plattform
Consultations

Appenzell, 2. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)
Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. September 2025 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie lehnt die Gesetzesvorlage ab. Sie ist der Ansicht, dass die Ziele des Gesetzes - namentlich die nachhaltige Finanzierung von Massnahmen, welche die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten verbessern und den Zugang zu spezialisierten Strukturen, Forschung und Daten stärken - durch den vorgesehenen Finanzierungsmechanismus nicht erreicht werden können. Die Vorlage sieht vor, dass der Bund nur dann Finanzhilfen gewährt, wenn sich die Kantone in gleicher Höhe beteiligen. Aufgrund der Abklärungen und Abstimmungen zwischen den Kantonen und dem Bund ist mit erheblichen Verzögerungen und hohem administrativem Aufwand zu rechnen, bis die Finanzhilfen gesprochen werden können. Dies bringt jährlich eine grosse Planungsunsicherheit für die Akteure mit sich. Zudem ist aufgrund der unterschiedlichen kantonalen Möglichkeiten, Mittel zur Verfügung zu stellen, eine volle Deckung der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten nicht gewährleistet.

Die Standeskommission ist der Meinung, dass Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie für Informations- und Auskunftstätigkeiten unter die Verantwortung des Bundes fallen. Damit die Finanzierung nachhaltig sichergestellt ist, soll der Bund verbindlich für die anrechenbaren Aufwendungen und Kosten aufkommen, von einer Kann-Formulierung sollte abgesehen werden.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission
Der Ratschreiber:



Roman Dobler

Zur Kenntnis an:
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)

Staatskanzlei des Kantons St. Gallen

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die Regierung begrüsst ausdrücklich das Ziel des Gesetzes, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern und den Zugang zu spezialisierten Strukturen sowie zu Forschung und Daten zu stärken. Insbesondere wird unterstützt, dass Patientinnen und Patienten in integrierten Versorgungsnetzwerken behandelt werden, da dies eine qualitativ hochstehende und koordinierte Betreuung ermöglicht. Wir ersuchen jedoch um gesetzliche Anpassungen (siehe Anhang), um: –die finanziellen Mehrbelastungen zu begrenzen, –die kantonale Planungshoheit zu wahren, –administrative und datenschutzrechtliche Risiken zu reduzieren und die internationale Interoperabilität des Registers sicherzustellen, –Orphanet und Patientenorganisationen finanziell zu unterstützen.

Anhang: RRB_2025_891_8.1_Beilage 2_Anhang VN seltene Krankheiten.pdf

Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 89 42
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 11. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG); Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 12. September 2025 laden Sie uns zur Vernehmlassung zum Vorentwurf zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Die Regierung begrüsst ausdrücklich das Ziel des Gesetzes, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern und den Zugang zu spezialisierten Strukturen sowie zu Forschung und Daten zu stärken. Insbesondere wird unterstützt, dass Patientinnen und Patienten in integrierten Versorgungsnetzwerken behandelt werden, da dies eine qualitativ hochstehende und koordinierte Betreuung ermöglicht.

Wir ersuchen jedoch um gesetzliche Anpassungen (siehe Anhang), um:
– die finanziellen Mehrbelastungen zu begrenzen,
– die kantonale Planungshoheit zu wahren,
– administrative und datenschutzrechtliche Risiken zu reduzieren und die internationale Interoperabilität des Registers sicherzustellen,
– Orphanet und Patientenorganisationen finanziell zu unterstützen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Beat Tinner
Präsident

Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär

Beilage:
Anhang

Zustellung nur per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch, gever@bag.admin.ch

Anhang zur Vernehmlassungsantwort «Vorentwurf Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)»

Die Regierung des Kantons St.Gallen schlägt im Zusammenhang mit ihrer Vernehmlassungsantwort in genannter Sache folgende Änderungen und Ergänzungen vor:

1. Finanzielle Belastung der Kantone (Art. 30 Abs. 2)
Das Gesetz sieht vor, dass Bundesfinanzhilfen nur gewährt werden, wenn die Kantone mindestens denselben Beitrag leisten.

- ➔ Anpassungsvorschlag: In Art. 30 Abs. 2 ist vorzusehen, dass die Kantone keine zwingende gleich hohe Beteiligung leisten müssen. Stattdessen soll der Bundesrat zusammen mit den Kantonen Beiträge nach Finanzkraft der Kantone oder nach Bedeutung der Massnahme flexibel bemessen können.

2. Eingriffe in die kantonale Planungshoheit (Art. 26 Bst. c Ziff. 3 und Art. 27)
Die Pflicht, bundesrechtlich definierte spezialisierte Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen, kann die kantonale Spitalplanung einschränken.

- ➔ Anpassungsvorschlag: Art. 26 Bst. c Ziff. 3 wird ergänzt mit:
  «… unter frühzeitiger Einbeziehung der Kantone und unter Wahrung ihrer Planungshoheit gemäss KVG und Spitalplanungsrecht.»

3. Administrativer Mehraufwand (Art. 38 und Art. 35)
Die Verpflichtung, innerhalb von vier Jahren alle in den letzten 20 Jahren diagnostizierten Fälle zu melden, ist aus praktischer Sicht nicht realistisch umsetzbar. Daher ist eine Meldepflicht auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme eindeutig identifiziert und gemeldet werden können. Es sollen nur die Personen erfasst werden, die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Weiter soll die Frist zur Meldung der Daten von vier auf sechs Jahre erhöht werden.

- ➔ Anpassungsvorschlag: Änderung in Art. 38 Abs. 1:
  Frist von vier auf sechs Jahre verlängern und nur Personen melden die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden.
- ➔ Art. 38 Abs. 2: streichen
- ➔ Zusätzlich: Ergänzung in Art. 35: «Der Bund stellt den Kantonen technische Hilfsmittel und finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Nachmeldepflichten und zur Aufbereitung historischer Daten zur Verfügung.»

4. Unklare Folgekosten und Langfristfinanzierung (Art. 32–36)
Unklare Folgekosten für den laufenden Betrieb der Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle sowie für den Aufbau spezialisierter Versorgungsstrukturen.

- ➔ Anpassungsvorschlag: Ergänzung in Art. 36:
  «Der Bund beteiligt sich dauerhaft an den Betriebskosten der Registrierungsstelle und an den Folgekosten der spezialisierten Versorgungsstrukturen, soweit diese über die kantonale Grundversorgung hinausgehen.»

5. Datenschutz und Verantwortung (Art. 16, Art. 20–22, Art. 35)
Breite Datenbeschaffungs- und Verknüpfungsbefugnisse (einschliesslich genetische Daten) sowie die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Datenschutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer.

➔ Anpassungsvorschlag
a) Art. 16 Abs. 2: prüfen, ob die Frist von 40 Jahren nach dem Tod reduziert oder differenziert werden kann (z. B. je nach Datentyp).
b) Art. 35: Klare Haftungsregelung bei Datenpannen und Unterstützung der Kantone bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen.

6. Internationale Interoperabilität und Orphanet-Schnittstelle (Art. 5, Art. 24)

Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst und die internationale Kompatibilität der Datenerfassung wird als zentral erachtet. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen.

➔ Anpassungsvorschlag: Ergänzung in Art. 5 Abs. 1 Bst. d sowie Art. 24
«Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwendet und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt.»

7. Bezug zu bestehenden Registergesetzen (KRG)

Das BSKG weist in Zielen und Grundmechanik Parallelen zum Krebsregistrierungsgesetz (KRG) auf, unterscheidet sich jedoch durch die stärkere Zentralisierung beim Bund, die breitere Datenbeschaffung (einschliesslich genetische Daten) und die lange Aufbewahrungsfrist.

➔ Empfehlung: Übernahme bewährter Verfahrensstandards aus dem KRG (z. B. Informationsprozesse, Widerspruchsmechanik, kantonale Mitwirkung) in die Ausführungsbestimmungen, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und den Umsetzungsaufwand für Kantone zu reduzieren.

8. Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisationen (Art. 25–29, neuer Absatz)

Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patientenorganisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch.

➔ Anpassungsvorschlag: Ergänzung eines neuen Absatzes in Art. 28 oder Art. 29
«Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.»

Diese Ergänzung würde die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicherstellen und den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke unterstützen.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	7.Bezug zu bestehenden Registergesetzen (KRG) Das BSKG weist in Zielen und Grundmechanik Parallelen zum Krebsregistrierungsgesetz (KRG) auf, unterscheidet sich jedoch durch die stärkere Zentralisierung beim Bund, die breitere Datenbeschaffung (einschliesslich genetische Daten) und die lange Aufbewahrungsfrist. Empfehlung: Übernahme bewährter Verfahrensstandards aus dem KRG (z. B. Informationsprozesse, Widerspruchsmechanik, kantonale Mitwirkung) in die Ausführungsbestimmungen, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und den Umsetzungsaufwand für Kantone zu reduzieren.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst und die internationale Kompatibilität der Datenerfassung wird als zentral erachtet. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen. Anpassungsvorschlag: Ergänzung in Art. 5 Abs. 1 Bst. d sowie Art. 24 «Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwendet und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt.»

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Breite Datenbeschaffungs- und Verknüpfungsbefugnisse (einschliesslich genetische Daten) sowie die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Datenschutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer. -> Anpassungsvorschlag a) Art. 16 Abs. 2: prüfen, ob die Frist von 40 Jahren nach dem Tod reduziert oder differenziert werden kann (z. B. je nach Datentyp). b) Art. 35: Klare Haftungsregelung bei Datenpannen und Unterstützung der Kantone bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst und die internationale Kompatibilität der Datenerfassung wird als zentral erachtet. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen. Anpassungsvorschlag: Ergänzung in Art. 5 Abs. 1 Bst. d sowie Art. 24 «Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwendet und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt.»

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Pflicht, bundesrechtlich definierte spezialisierte Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen, kann die kantonale Spitalplanung einschränken. Anpassungsvorschlag: Art. 26 Bst. c Ziff. 3 wird ergänzt mit: «… unter frühzeitiger Einbeziehung der Kantone und unter Wahrung ihrer Planungshoheit gemäss KVG und Spitalplanungsrecht.»

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patientenorganisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Anpassungsvorschlag: Ergänzung eines neuen Absatzes in Art. 28 oder Art. 29 «Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.» Diese Ergänzung würde die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicherstellen und den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke unterstützen.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patientenorganisationen (z. B. Pro Raris) ist unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Anpassungsvorschlag: Ergänzung eines neuen Absatzes in Art. 28 oder Art. 29 «Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.» Diese Ergänzung würde die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicherstellen und den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke unterstützen.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Gesetz sieht vor, dass Bundesfinanzhilfen nur gewährt werden, wenn die Kantone mindestens denselben Beitrag leisten. Anpassungsvorschlag: In Art. 30 Abs. 2 ist vorzusehen, dass die Kantone keine zwingende gleich hohe Beteiligung leisten müssen. Stattdessen soll der Bundesrat zusammen mit den Kantonen Beiträge nach Finanzkraft der Kantone oder nach Bedeutung der Massnahme flexibel bemessen können.

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Verpflichtung, innerhalb von vier Jahren alle in den letzten 20 Jahren diagnostizierten Fälle zu melden, ist aus praktischer Sicht nicht realistisch umsetzbar. Daher ist eine Meldepflicht auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme eindeutig identifiziert und gemeldet werden können. Es sollen nur die Personen erfasst werden, die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Weiter soll die Frist zur Meldung der Daten von vier auf sechs Jahre erhöht werden. Anpassungsvorschlag: Änderung in Art. 38 Abs. 1: Frist von vier auf sechs Jahre verlängern und nur Personen melden die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Art. 38 Abs. 2: streichen Zusätzlich: Ergänzung in Art. 35: «Der Bund stellt den Kantonen technische Hilfsmittel und finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Nachmeldepflichten und zur Aufbereitung historischer Daten zur Verfügung.» Breite Datenbeschaffungs- und Verknüpfungsbefugnisse (einschliesslich genetische Daten) sowie die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Datenschutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer. -> Anpassungsvorschlag a) Art. 16 Abs. 2: prüfen, ob die Frist von 40 Jahren nach dem Tod reduziert oder differenziert werden kann (z. B. je nach Datentyp). b) Art. 35: Klare Haftungsregelung bei Datenpannen und Unterstützung der Kantone bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Unklare Folgekosten für den laufenden Betrieb der Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle sowie für den Aufbau spezialisierter Versorgungsstrukturen. Anpassungsvorschlag: Ergänzung in Art. 36: «Der Bund beteiligt sich dauerhaft an den Betriebskosten der Registrierungsstelle und an den Folgekosten der spezialisierten Versorgungsstrukturen, soweit diese über die kantonale Grundversorgung hinausgehen.»

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Verpflichtung, innerhalb von vier Jahren alle in den letzten 20 Jahren diagnostizierten Fälle zu melden, ist aus praktischer Sicht nicht realistisch umsetzbar. Daher ist eine Meldepflicht auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme eindeutig identifiziert und gemeldet werden können. Es sollen nur die Personen erfasst werden, die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Weiter soll die Frist zur Meldung der Daten von vier auf sechs Jahre erhöht werden. Anpassungsvorschlag: Änderung in Art. 38 Abs. 1: Frist von vier auf sechs Jahre verlängern und nur Personen melden die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Art. 38 Abs. 2: streichen Zusätzlich: Ergänzung in Art. 35: «Der Bund stellt den Kantonen technische Hilfsmittel und finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Nachmeldepflichten und zur Aufbereitung historischer Daten zur Verfügung.»

Staatskanzlei des Kantons Graubünden

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in rubrizierter Angelegenheit Unterlagen zugestellt und uns die Möglichkeit gegeben, bis am 12. Dezember 2025 zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen. Dafür bedanken wir uns bestens. Die Regierung begrüsst die Stossrichtung des Bundesgesetzes und unterstütz das Anliegen, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten sowie die entsprechende Forschung und den fachlichen Austausch langfristig zu verbessern. Die Schaffung einer klaren bundesrechtlichen Grundlage für das nationale Register und für die Förderung koordinierter Informations- und Unterstützungsstrukturen ist aus Sicht der Regierung sinnvoll und zielführend. Die Regierung des Kantons Graubünden erachtet jedoch einzelne Bestimmungen im Hinblick auf Vollzugstauglichkeit, Datenschutz und Aufwand der meldenden Stellen als präzisierungsbedürftig: ... Im Übrigen teilt die Regierung des Kantons Graubünden die im Erläuternden Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens des Bundesamts für Gesundheit (BAG) vom 12. September 2025 dargelegten Einschätzungen und Anliegen im Grundsatz.

Anhang: RB 818-2025.pdf

Die Regierung
des Kantons Graubünden

La Regenza
dal chantun Grischun

Il Governo
del Cantone dei Grigioni

Sitzung vom	Mitgeteilt den	Protokoll Nr.
18. November 2025	18. November 2025	818/2025

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail (PDF- und Word-Version) zustellen an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Vernehmlassung EDI - Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten
Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in rubrizierter Angelegenheit Unterlagen zugestellt und uns die Möglichkeit gegeben, bis am 12. Dezember 2025 zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen. Dafür bedanken wir uns bestens.

Die Regierung begrüsst die Stossrichtung des Bundesgesetzes und unterstützt das Anliegen, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten sowie die entsprechende Forschung und den fachlichen Austausch langfristig zu verbessern. Die Schaffung einer klaren bundesrechtlichen Grundlage für das nationale Register und für die Förderung koordinierter Informations- und Unterstützungsstrukturen ist aus Sicht der Regierung sinnvoll und zielführend.

Die Regierung des Kantons Graubünden erachtet jedoch einzelne Bestimmungen im Hinblick auf Vollzugstauglichkeit, Datenschutz und Aufwand der meldenden Stellen als präzisierungsbedürftig:

- Art. 8: Erhebung von Widerspruch

Die Regierung begrüsst das vorgesehene Widerspruchsrecht, erachtet jedoch eine klare Regelung der Folgen der beiden Varianten des Widerspruchs als notwendig. Bei einem Widerspruch nach Abs. 1 (gegen die Registrierung) sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass sämtliche bereits gemeldeten oder gespeicherten Daten vollständig zu löschen sind. Eine Ergänzung von Abs. 1 mit dem Zusatz "*(…)* ihrer Daten zu erheben und die Löschung ihrer Daten zu verlangen." würde dies klarstellen.
Bei einem Widerspruch nach Abs. 2 (gegen die Weiterverwendung der Daten) sollte unmissverständlich geregelt werden, dass die Daten weiterhin im Register verbleiben dürfen, jedoch nur in anonymisierter Form verwendet werden können.

- Art. 9: Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch

Die aktuelle Fassung unterscheidet zwischen Widersprüchen vor und nach der Registrierung, was zu einer unterschiedlichen Behandlung der Daten führen kann. Die Regierung ist der Auffassung, dass auch bei einem nachträglichen Widerspruch nach Art. 8 Abs. 1 die vollständige Löschung der Daten vorgesehen werden sollte. Eine koordinierte Präzisierung der Bestimmungen in Art. 8 und 9 würde Klarheit und Rechtsgleichheit schaffen.

- Art. 13 Abs. 2 lit. d: Registerführung

Der vorgesehene Abgleich der Registerdaten mit den Daten der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) und der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) dürfte in der Praxis mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden sein. Zudem erscheint fraglich, ob der Datenabgleich in der vorgesehenen Form technisch realisierbar ist und ob der erwartete Nutzen den Aufwand rechtfertigt.

Die Meldung an das Bundesamt für Statistik erfolgt anonymisiert unter Angabe einer Infostar-Geschäftsfallnummer. Für den Abgleich von Todesdatum und Todesursache wäre es erforderlich, diese Nummer zunächst bei der ZAS und anschliessend beim BFS zu verifizieren – ein aufwändiges Verfahren, das den praktischen Nutzen des vorgesehenen Abgleichs infrage stellt.
Es sollte geprüft werden, ob eine vereinfachte oder gestufte Lösung möglich ist.

- Art. 18 lit. d: Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen

Für die Wahrnehmung der Aufsicht über die Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle ist die Kenntnis der Personalien von Patientinnen und Patienten nicht erforderlich. Zur Wahrung des Grundsatzes der Datensparsamkeit sollte der Zugriff auf personenbezogene Daten auf das notwendige Minimum beschränkt werden. Eine entsprechende Einschränkung des Wortlauts in Art. 18 lit. d wäre angezeigt.

- Art. 38 Abs. 1 und 2: Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten

Die rückwirkende Meldepflicht über einen Zeitraum von zwanzig Jahren ist in der Praxis kaum umsetzbar und würde bei den meldepflichtigen Stellen einen unverhältnismässig hohen Aufwand verursachen, bei gleichzeitig begrenztem Erkenntnisgewinn. Zudem ist zu berücksichtigen, dass sich die medizinischen Klassifikationen und Bezeichnungen seltener Krankheiten in den vergangenen Jahrzehnten erheblich verändert haben. Eine rückwirkende Registrierung älterer Fälle würde daher zu Inkonsistenzen führen und die Vergleichbarkeit der Daten beeinträchtigen. Die Regierung regt daher an, die Registrierung auf neue Fälle ab Inkrafttreten des Gesetzes oder auf aktuell in Behandlung befindliche Personen zu beschränken, um eine verhältnismässige und praktikable Umsetzung zu gewährleisten.

Im Übrigen teilt die Regierung des Kantons Graubünden die im Erläuternden Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens des Bundesamts für Gesundheit (BAG) vom 12. September 2025 dargelegten Einschätzungen und Anliegen im Grundsatz.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anregungen.

Namens der Regierung

Der Präsident:	Der Kanzleidirektor:
Marcus Caduff	Daniel Spadin

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Patientinnen und Patienten haben das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten zu erheben und die Löschung ihrer Daten zu verlangen. 2 Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie bereit sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen oder sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; b. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; c. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen. 3 Ein Widerspruch kann bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.
Begründung	Die Regierung begrüsst das vorgesehene Widerspruchsrecht, erachtet jedoch eine klare Regelung der Folgen der beiden Varianten des Widerspruchs als notwendig. Bei einem Widerspruch nach Abs. 1 (gegen die Registrierung) sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass sämtliche bereits gemeldeten oder gespeicherten Daten vollständig zu löschen sind. Bei einem Widerspruch nach Abs. 2 (gegen die Weiterverwendung der Daten) sollte unmissverständlich geregelt werden, dass die Daten weiterhin im Register verbleiben dürfen, jedoch nur in anonymisierter Form verwendet werden können.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Le service d'enregistrement détruit les données déclarées par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer qui n'ont pas encore été saisies dans le registre, à l'exception des données concernant l'opposition: a. s'il ne peut pas, dans un délai raisonnable, répondre aux exigences prévues à l'art. 6; b. immédiatement après une opposition au sens de l'art. 8, al. 1. 2 Il anonymise les données saisies dans le registre immédiatement après une opposition au sens de l'art. 8, al. 1. 3 Il saisit dans le registre les oppositions reçues conformément à l'art. 8, al. 2.
Begründung	Die aktuelle Fassung unterscheidet zwischen Widersprüchen vor und nach der Registrierung, was zu einer unterschiedlichen Behandlung der Daten führen kann. Die Regierung ist der Auffassung, dass auch bei einem nachträglichen Widerspruch nach Art. 8 Abs. 1 die vollständige Löschung der Daten vorgesehen werden sollte. Eine koordinierte Präzisierung der Bestimmungen in Art. 8 und 9 würde Klarheit und Rechtsgleichheit schaffen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Le service d'enregistrement vérifie les données reçues et ne les enregistre qu'après l'information visée à l'art. 6 et après l'expiration du délai de réflexion, pour autant que le patient ne se soit pas opposé à l'enregistrement. 2 Il s'assure que les données figurant dans le registre sont exactes, exhaustives et actuelles et assume notamment les tâches suivantes: a. compléter les données visées à l'art. 4 et rectifier celles qui ne sont pas plausibles en s'adressant aux personnes et aux institutions soumises à l'obligation de déclarer; b. ajouter le numéro AVS aux données déclarées conformément à l'art. 38, al. 4, en interrogeant la Centrale de compensation (CdC); c. compléter et actualiser régulièrement les données relatives à l'identité des personnes enregistrées en les comparant avec les données de la CdC et du système national de consultation des adresses des personnes physiques; d. compléter la date et les causes de décès en les comparant avec les données de la CdC et avec celles de la statistique des causes de décès de l'Office fédéral de la statistique (OFS).
Begründung	Der vorgesehene Abgleich der Registerdaten mit den Daten der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) und der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) dürfte in der Praxis mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden sein. Zudem erscheint fraglich, ob der Datenabgleich in der vorgesehenen Form technisch realisierbar ist und ob der erwartete Nutzen den Aufwand rechtfertigt. Die Meldung an das Bundesamt für Statistik erfolgt anonymisiert unter Angabe einer Infostar-Geschäftsfallnummer. Für den Abgleich von Todesdatum und Todesursache wäre es erforderlich, diese Nummer zunächst bei der ZAS und anschliessend beim BFS zu verifizieren – ein aufwändiges Verfahren, das den praktischen Nutzen des vorgesehenen Abgleichs infrage stellt. Es sollte geprüft werden, ob eine vereinfachte oder gestufte Lösung möglich ist.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Les services et personnes suivants peuvent consulter et traiter les données ci-après: a. le service d'enregistrement: les données dont il a besoin pour accomplir les tâches prévues aux art. 12 à 16, y compris les données personnelles et celles concernant le diagnostic; b. le service de coordination des données: les données dont il a besoin pour accomplir les tâches prévues aux art. 20 à 22, y compris les données personnelles et celles concernant le diagnostic; c. les patients enregistrés: leurs données personnelles et celles concernant une opposition; d. les organes de surveillance de la Confédération compétents: les données nécessaires à la surveillance du service d'enregistrement et du service de coordination des données, y compris les données personnelles des patients ainsi que celles concernant le diagnostic.
Begründung	Für die Wahrnehmung der Aufsicht über die Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle ist die Kenntnis der Personalien von Patientinnen und Patienten nicht erforderlich. Zur Wahrung des Grundsatzes der Datensparsamkeit sollte der Zugriff auf personenbezogene Daten auf das notwendige Minimum beschränkt werden. Eine entsprechende Einschränkung des Wortlauts in Art. 18 lit. d wäre angezeigt.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	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 au cours des vingt dernières années. 2 Cette règle s'applique également aux données relatives aux personnes décédées avant l'entrée en vigueur de la présente loi. 3 Les patients doivent être informés de la transmission des données. Dans le cas de patients décédés avant l'entrée en vigueur de la présente loi, il n'est pas nécessaire d'informer les proches. 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.
Begründung	Die rückwirkende Meldepflicht über einen Zeitraum von zwanzig Jahren ist in der Praxis kaum umsetzbar und würde bei den meldepflichtigen Stellen einen unverhältnismässig hohen Aufwand verursachen, bei gleichzeitig begrenztem Erkenntnisgewinn. Zudem ist zu berücksichtigen, dass sich die medizinischen Klassifikationen und Bezeichnungen seltener Krankheiten in den vergangenen Jahrzehnten erheblich verändert haben. Eine rückwirkende Registrierung älterer Fälle würde daher zu Inkonsistenzen führen und die Vergleichbarkeit der Daten beeinträchtigen. Die Regierung regt daher an, die Registrierung auf neue Fälle ab Inkrafttreten des Gesetzes oder auf aktuell in Behandlung befindliche Personen zu beschränken, um eine verhältnismässige und praktikable Umsetzung zu gewährleisten.

Staatskanzlei des Kantons Aargau

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Der Regierungsrat begrüsst den Erlass eines Bundesgesetzes, um die weitere Umsetzung der dauerhaften Massnahmen aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten (NKSK) zu finanzieren, die Daten der Betroffenen zu sammeln und Versorgungsangebote zu koordinieren. Der Regierungsrat ist ebenfalls der Ansicht, dass eine einheitlich geregelte Vernetzung der spezialisierten Versorgung sowie die Erhöhung der Transparenz in Form von Informations- und Auskunftsangeboten dazu beiträgt, den Umgang mit seltenen Krankheiten verbessern zu können. Insbesondere die Beseitigung struktureller und organisatorischer Hürden soll den Betroffenen zugutekomme Die gesetzlichen Grundlagen ermöglichen zudem eine Mitfinanzierung der Massnahmen durch den Bund. Es handelt sich klar um die Ermöglichung eine Finanzhilfe in Einzelfällen und nicht um einen verbindlichen Beitrag zur Finanzierung der dauerhaften Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Es ist fraglich, inwiefern die blosse Möglichkeit von Finanzhilfen, die auf Kann-Bestimmungen basieren und nur unter zahlreichen Bedingungen gewährt werden, massgeblich der langfristigen und nachhaltigen Finanzierung dient. Weiteres Die gemäss erläuterndem Bericht (Seite 55 f.) vorgesehenen 0,2 Vollzeitäquivalente für die Prüfung der Finanzierungsgesuche und die Abstimmung mit den Kantonen erscheinen angesichts der gros-sen Anzahl an spezialisierten Netzwerken als zu tief. Zudem ist nicht ersichtlich, ob es sich dabei um dieselbe Stelle handelt oder ob total 0,4 Vollzeitäquivalente für diese Aufgabe bereitgestellt werden. Insgesamt sind ohnehin zu wenig personelle Ressourcen für die Umsetzung der Massnahmen vor-gesehen. In der Schweiz gibt es zurzeit neun spezialisierte Zentren und schätzungsweise 6'000–8'000 seltene Krankheiten (schweizweit rund 580'000 Betroffene). Als Vergleich: Das Krebsregister des Kantons Aargau erfasst die Daten von 4'500 Betroffenen mi einem Team von 10–12 Personen. Im Durchschnitt benötigt es 1,0 Vollzeitäquivalent für die Verarbeitung von 600–650 Krebsfällen pro Jahr oder anders ausgedrückt 1,1–1,4 Vollzeitäquivalente pro 100'000 Einwohner. Angesichts der zahlreichen Krankheiten und Betroffenen ist für den Betrieb de Registrierungsstelle und des Registers genügend Personal einzurechnen.

Anhang: Vernehmlassung des Regierungsrats des Kantons Aargau.pdf

KANTON AARGAU

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail
Bundesamt für Gesundheit

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

3. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt Ihnen für die Möglichkeit, zum Erlass des neuen Bundesgesetzes über die Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen. Er äussert sich dazu wie folgt:

1. Allgemeines

Der Regierungsrat begrüsst den Erlass eines Bundesgesetzes, um die weitere Umsetzung der dauerhaften Massnahmen aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten (NKSK) zu finanzieren, die Daten der Betroffenen zu sammeln und Versorgungsangebote zu koordinieren. Der Regierungsrat ist ebenfalls der Ansicht, dass eine einheitlich geregelte Vernetzung der spezialisierten Versorgung sowie die Erhöhung der Transparenz in Form von Informations- und Auskunftsangeboten dazu beiträgt, den Umgang mit seltenen Krankheiten verbessern zu können. Insbesondere die Beseitigung struktureller und organisatorischer Hürden soll den Betroffenen zugutekommen.

Die gesetzlichen Grundlagen ermöglichen zudem eine Mitfinanzierung der Massnahmen durch den Bund. Es handelt sich klar um die Ermöglichung einer Finanzhilfe in Einzelfällen und nicht um einen verbindlichen Beitrag zur Finanzierung der dauerhaften Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Es ist fraglich, inwiefern die blosse Möglichkeit von Finanzhilfen, die auf Kann-Bestimmungen basieren und nur unter zahlreichen Bedingungen gewährt werden, massgeblich der langfristigen und nachhaltigen Finanzierung dient.

2. Zu den einzelnen Artikeln

2.1 Art. 1 Zweck

Die Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) beschreibt seltene Krankheiten wie folgt: "Seltene Krankheiten sind ernste, oft chronische und fortschreitende Krankheiten, die häufig lebensbedrohlich sind. Ein grosser Teil davon ist genetisch bedingt."[1] Die Definition gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a^{decies} Ziff. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) spiegelt dies wider. Weil sich das VE-BSKG gemäss

[1] www.kosekschweiz.ch > Grundlagen > Seltene Krankheiten.

erläuterndem Bericht (Seite 5) an der Definition der seltenen Krankheiten gemäss HMG orientiert, müsste insbesondere das Merkmal der Chronifizierung in Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG ebenfalls abgebildet werden.

Der chronische und fortschreitende Charakter der seltenen Krankheiten führt dazu, dass das Ziel der "Bekämpfung" der seltenen Krankheiten gemäss Titel und Zweckartikel einen falschen Eindruck vermittelt. Ein Grossteil der seltenen Krankheiten ist genetisch bedingt und zeigt einen chronischen, oft schwerwiegenden Verlauf. Es gilt deshalb, Therapieansätze zu fördern und Versorgungsmöglichkeiten zu verbessern. Es geht mit anderen Worten darum, einen Umgang mit den seltenen Krankheiten zu finden und weniger, sie direkt zu bekämpfen. Wie im erläuternden Bericht mehrfach erwähnt, geht es darum, den Zugang zu Behandlungen zu ermöglichen, spezialisierte Versorgungsstrukturen zu bezeichnen sowie Informationen zugänglicher zu machen. Das neue Bundesgesetz schafft zu diesem Zweck die Grundlage für einen finanziellen Beitrag durch den Bund sowie die Einführung einer Register- und einer Datenkoordinationsstelle. Der erläuternde Bericht (Seite 59) erklärt, dass der Begriff der "Bekämpfung bösartiger Krankheiten" extensiv auszulegen ist. Dass das Gesetz im weiteren Sinne der Bekämpfung seltener Krankheiten dient, ist deshalb durchaus nachvollziehbar. Allerdings wäre aus Sicht des Regierungsrats ein Titel (und allenfalls auch ein Zweckartikel) angebrachter, der vielmehr widerspiegelt, dass es um den "Umgang" mit seltenen Krankheiten geht. Titel und Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG lassen nämlich eher darauf schliessen, dass es sich um Bekämpfungsmassnahmen analog zum Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) vom 28. September 2012 (SR 818.101) handelt. Dort dient beispielsweise die Meldepflicht (Art. 12 EpG) der Identifizierung erkrankter Personen, damit eine Ansteckung und damit die Verbreitung möglichst verhindert und eben bekämpft werden kann. Die Meldepflicht im Rahmen des neuen Gesetzes zu den seltenen Krankheiten (Art. 4 VE-BSKG) dient vielmehr der Informationssammlung zu Vernetzungs-, Vermittlungs- und Forschungszwecken und nicht der Bekämpfung der Krankheiten im engeren Sinne. Das vorliegende neue Bundesgesetz ist folglich mehr analog zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) vom 18. März 2016 (SR 818.33) zu betrachten.

Antrag 1

Anpassung der Definition der seltenen Krankheiten in Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG gleich wie die zur Definition im HMG sowie Prüfung eines alternativen Titels und einer alternativen Formulierung im Zweckartikel ohne den Begriff "Bekämpfung". Vorschlag des Regierungsrats: Bundesgesetz über die Registrierung und die Versorgung von seltenen Krankheiten.

2.2 Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen

Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG zählt jene Daten auf, die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen zu erfassen und der Registrierungsstelle zu melden sind. In Art. 16 Abs. 2 VE-BSKG ist die Anonymisierung der Daten geregelt. Die Anonymisierung soll vorgenommen werden, sobald es der Zweck der Bearbeitung erlaubt, spätestens aber 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person. Der Regierungsrat stellt einerseits infrage, ob zur Erfüllung des Gesetzeszwecks nach Art. 1 Abs. 2 VE-BSKG zwingend die Erfassung von besonders schützenswerten Personendaten erforderlich ist. Die Erfüllung des Zwecks der Massnahmen gemäss den Art.1 Abs. 2 lit. a–e VE-BSKG erfordert keine Kenntnis über Personendaten wie Kontaktdaten, Personalien oder AHV-Nummer und müsste auch mit anonymisierten Daten möglich sein.

Sollte die Umsetzung der Massnahmen nur mit der Bearbeitung der Personendaten möglich sein, ist die zwingende Anonymisierung spätestens 40 Jahre nach dem Tod der Betroffenen deutlich zu spät. Dies übersteigt gar die Aufbewahrungspflicht von Krankenakten von 20 Jahren.

Antrag 2

Prüfung, ob eine Meldepflicht zur Erfüllung des Gesetzeszwecks zwingend besonders schützenswerte Personendaten umfassen muss, oder ob eine Anonymisierung von Beginn an möglich ist. Eventualiter sollte die Anonymisierungsfrist in Art. 16 Abs. 2 VE-BSKG verkürzt werden.

Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG zählt die durch diagnostizierende oder behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder Institutionen zu meldenden Daten auf. Dabei ist nicht klar ersichtlich, wem die Meldepflicht obliegt. Um Mehrfacherfassungen und erhöhten Aufwand zu vermeiden, sollte klar definiert werden, ob die diagnostizierende oder die erstbehandelnde Stelle meldepflichtig wird.

Antrag 3

Schärfung des Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG, indem nur diagnostizierende oder behandelnde Personen und Institutionen meldepflichtig sind.

2.3 Art. 5 Ausführungsrecht

Dem Bundesrat wird in Art. 5 Abs. 1 lit. a VE-BSKG die Kompetenz erteilt, "den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen" zu bezeichnen. Gemeint sei damit gemäss erläuterndem Bericht (Seite 29) die Definition der Meldepflicht im Sinne des Zeitpunkts der Diagnose (begründete Verdachtsdiagnose oder bestätigte Diagnose). Die gewählte Formulierung in Litera a liest sich eher als Definition der meldepflichtigen Personen und Institutionen, wie sie in Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG genannt werden.

Antrag 4

Präzisierung und transparente Differenzierung der Meldepflicht und dem Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen (Art. 4 Abs. 1 sowie Art. 5 Abs. 1 lit. a VE-BSKG).

2.4 Art. 25 ff. Finanzhilfen

Zahlreiche Aspekte sind aus dem Vorentwurf und dem erläuternden Bericht noch nicht ersichtlich. Im Rahmen der Erarbeitung der Verordnung werden folgende Punkte geklärt werden müssen:

Bemessungskriterien für Finanzhilfen: Wie bestimmt sich der Anteil der durch den Bund finanzierten Aufwendungen und Kosten (maximal 50 %)? Gibt es einen Maximalbetrag (Kostendach) pro Finanzhilfe oder liegt dies im Ermessen des Bundesamts für Gesundheit?

Die Anerkennung als Zentrum für seltene Krankheiten in der Schweiz erfolgt durch die kosek im Auftrag und unter Aufsicht des Bundesamts für Gesundheit. Die erst vor kurzem neu definierten Zentren sind schweizweit in bereits bestehenden Strukturen wie Spitälern verteilt. Sind die Finanzhilfen für neu entstehende weitere Zentren oder für die Umsetzung der Registrierungspflicht vorgesehen?

Antrag 5

Klärung der Fragen im erläuternden Bericht und Berücksichtigung bei der Erarbeitung der Verordnung.

2.5 Art. 30 Rahmenbedingungen

Art. 30 Abs. 2 VE-BSKG setzt für eine Finanzhilfe des Bundes voraus, dass die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten. Unklar ist dabei, welche Kantone gemeint sind. Handelt es sich um die Standortkantone der unterstützenden Organisationen oder leisten die Kantone auf freiwilliger Basis Beiträge? Zudem ist nicht ersichtlich, ob ein Ausgleich für die Standortkantone der spezialisierten Referenzzentren vorgesehen ist. Wie bereits erwähnt, bestehen bereits zahlreiche spezialisierte Zentren und es ist fraglich, wie viele neue Zentren eröffnet werden müssen.

Müssen die um die Finanzhilfe ersuchenden Organisationen selbst im Vorgang die entsprechenden Kantone um Finanzierung anfragen? Die detaillierten Vorgaben zum Verfahren werden voraussichtlich in der Verordnung abgehandelt – diese Frage sollte dabei beantwortet werden.

Antrag 6

Klärung der Rolle der Kantone, insbesondere derjenigen, die einen Beitrag in mindestens derselben Höhe wie der Bund leisten müssen.

2.6 Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben

Gemäss Art. 33 Abs. 1 lit. a VE-BSKG kann der Bundesrat die Aufgaben der Registrierungsstelle an Dritte übertragen. Der Bundesrat sollte unbedingt von dieser Übertragungskompetenz Gebrauch machen und die Aufgaben der Registrierungsstelle auslagern. Es bestehen bereits Einrichtungen in den Kantonen und es gibt schon ein Register bei der Sozial- und Präventivmedizin in Bern (Schweizer Register für seltene Krankheiten [SRSK]). Andere bisherige Versuche, Registrierungsstellen aufzubauen sind gescheitert. So wird beispielsweise das Kinderkrebsregister nicht weiterverfolgt. Eine ähnliche Entwicklung gilt es zu vermeiden.

Antrag 7

Der Bundesrat soll unmittelbar bei Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes die Aufgaben der Registrierungsstelle gestützt auf Art. 33 Abs. 1 lit. a VE-BSKG an das bereits bestehende Register (SRSK) übertragen.

2.7 Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten

Die Meldepflicht erstreckt sich auch auf Daten von Personen, die bereits vor Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes verstorben sind (Art. 38 Abs. 2 VE-BSKG). Einerseits generiert dies einen hohen Aufwand für die Erfassung und Meldung der Daten und andererseits sind keine Einverständnis beziehungsweise Widerspruchserklärungen der Betroffenen mehr möglich. Das Krebsregistrierungsgesetz enthält zwar auch eine Bestimmung über die Datenerfassung über den Tod hinaus (Art. 37 Abs. 3 KRG). Diese wird allerdings insofern relativiert, als dass die Datenbearbeitung nur vorgenommen werden muss, wenn dies keinen übermässigen Aufwand bedeutet. Eine analoge Regelung betreffend die seltenen Krankheiten wäre sinnvoll.

Antrag 8

Umformulierung des Art. 38 Abs. 2 VE-BSKG analog zu Art. 37 Abs. 3 KRG.

3. Weiteres

Die gemäss erläuterndem Bericht (Seite 55 f.) vorgesehenen 0,2 Vollzeitäquivalente für die Prüfung der Finanzierungsgesuche und die Abstimmung mit den Kantonen erscheinen angesichts der grossen Anzahl an spezialisierten Netzwerken als zu tief. Zudem ist nicht ersichtlich, ob es sich dabei um dieselbe Stelle handelt oder ob total 0,4 Vollzeitäquivalente für diese Aufgabe bereitgestellt werden. Insgesamt sind ohnehin zu wenig personelle Ressourcen für die Umsetzung der Massnahmen vorgesehen. In der Schweiz gibt es zurzeit neun spezialisierte Zentren und schätzungsweise 6'000–8'000 seltene Krankheiten (schweizweit rund 580'000 Betroffene). Als Vergleich: Das Krebsregister des Kantons Aargau erfasst die Daten von 4'500 Betroffenen mit einem Team von 10–12 Personen. Im Durchschnitt benötigt es 1,0 Vollzeitäquivalent für die Verarbeitung von 600–650 Krebsfällen pro Jahr oder anders ausgedrückt 1,1–1,4 Vollzeitäquivalente pro 100'000 Einwohner. Angesichts der zahlreichen Krankheiten und Betroffenen ist für den Betrieb der Registrierungsstelle und des Registers genügend Personal einzurechnen.

Antrag 9

Die Teile des erläuternden Berichts betreffend die notwendigen Mittel und Ressourcen sind kritisch zu überarbeiten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer neun Anträge, die wir im Rahmen der Vernehmlassung eingebracht haben.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dieter Egli
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) beschreibt seltene Krankheiten wie folgt: "Seltene Krankheiten sind ernste, oft chronische und fortschreitende Krankheiten, die häufig lebensbedrohlich sind. Ein grosser Teil davon ist genetisch bedingt." Die Definition gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. adecies Ziff. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) spiegelt dies wider. Weil sich das VE-BSKG gemäss erläuterndem Bericht (Seite 5) an der Definition der seltenen Krankheiten gemäss HMG orientiert, müsste insbesondere das Merkmal der Chronifizierung in Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG ebenfalls abgebildet werden. Der chronische und fortschreitende Charakter der seltenen Krankheiten führt dazu, dass das Ziel der "Bekämpfung" der seltenen Krankheiten gemäss Titel und Zweckartikel einen falschen Eindruck ver-mittelt. Ein Grossteil der seltenen Krankheiten ist genetisch bedingt und zeigt einen chronischen, oft schwerwiegenden Verlauf. Es gilt deshalb, Therapieansätze zu fördern und Versorgungsmöglichkei-ten zu verbessern. Es geht mit anderen Worten darum, einen Umgang mit den seltenen Krankheiten zu finden und weniger, sie direkt zu bekämpfen. Wie im erläuternden Bericht mehrfach erwähnt, geht es darum, den Zugang zu Behandlungen zu ermöglichen, spezialisierte Versorgungsstrukturen zu bezeichnen sowie Informationen zugänglicher zu machen. Das neue Bundesgesetz schafft zu die-sem Zweck die Grundlage für einen finanziellen Beitrag durch den Bund sowie die Einführung einer Register- und einer Datenkoordinationsstelle. Der erläuternde Bericht (Seite 59) erklärt, dass der Begriff der "Bekämpfung bösartiger Krankheiten" extensiv auszulegen ist. Dass das Gesetz im weite-ren Sinne der Bekämpfung seltener Krankheiten dient, ist deshalb durchaus nachvollziehbar. Aller-dings wäre aus Sicht des Regierungsrats ein Titel (und allenfalls auch ein Zweckartikel) angebrach-ter, der vielmehr widerspiegelt, dass es um den "Umgang" mit seltenen Krankheiten geht. Titel und Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG lassen nämlich eher darauf schliessen, dass es sich um Bekämpfungs-massnahmen analog zum Bundesgesetz über die Bekämpfung übertrabgarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) vom 28. September 2012 (SR 818.101) handelt. Dort dient beispielsweise die Meldepflicht (Art. 12 EpG) der Identifizierung erkrankter Personen, damit eine Ansteckung und damit die Verbreitung möglichst verhindert und eben bekämpft werden kann. Die Meldepflicht im Rahmen des neuen Gesetzes zu den seltenen Krankheiten (Art. 4 VE-BSKG) dient vielmehr der Informationssammlung zu Vernetzungs-, Vermittlungs- und Forschungszwecken und nicht der Bekämpfung der Krankheiten im engeren Sinne. Das vorliegende neue Bundesgesetz ist folglich mehr analog zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebs-registrierungsgesetz, KRG) vom 18. März 2016 (SR 818.33) zu betrachten. Antrag 1 Anpassung der Definition der seltenen Krankheiten in Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG gleich wie die zur Definition im HMG sowie Prüfung eines alternativen Titels und einer alternativen Formulierung im Zweckartikel ohne den Begriff "Bekämpfung". Vorschlag des Regierungsrats: Bundesgesetz über die Registrierung und die Versorgung von seltenen Krankheiten.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG zählt jene Daten auf, die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen zu erfassen und der Registrierungsstelle zu melden sind. In Art. 16 Abs. 2 VE-BSKG ist die Anonymisierung der Daten geregelt. Die Anonymisierung soll vorgenommen werden, sobald es der Zweck der Bearbeitung erlaubt, spätestens aber 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person. Der Regierungsrat stellt einerseits infrage, ob zur Erfüllung des Gesetzeszwecks nach Art. 1 Abs. 2 VE-BSKG zwingend die Erfassung von besonders schützenswerten Personendaten erforderlich ist. Die Erfüllung des Zwecks der Massnahmen gemäss den Art.1 Abs. 2 lit. a–e VE-BSKG erfordert keine Kenntnis über Personendaten wie Kontaktdaten, Personalien oder AHV-Nummer und müsste auch mit anonymisierten Daten möglich sein. Sollte die Umsetzung der Massnahmen nur mit der Bearbeitung der Personendaten möglich sein, ist die zwingende Anonymisierung spätestens 40 Jahre nach dem Tod der Betroffenen deutlich zu spät. Dies übersteigt gar die Aufbewahrungspflicht von Krankenakten von 20 Jahren. Antrag 2 Prüfung, ob eine Meldepflicht zur Erfüllung des Gesetzeszwecks zwingend besonders schützenswerte Personendaten umfassen muss, oder ob eine Anonymisierung von Beginn an möglich ist. Eventualiter sollte die Anonymisierungsfrist in Art. 16 Abs. 2 VE-BSKG verkürzt werden. Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG zählt die durch diagnostizierende oder behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder Institutionen zu meldenden Daten auf. Dabei ist nicht klar ersichtlich, wem die Meldepflicht obliegt. Um Mehrfacherfassungen und erhöhten Aufwand zu vermeiden, sollte klar definiert werden, ob die diagnostizierende oder die erstbehandelnde Stelle meldepflichtig wird. Antrag 3 Schärfung des Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG, indem nur diagnostizierende oder behandelnde Personen und Institutionen meldepflichtig sind.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Dem Bundesrat wird in Art. 5 Abs. 1 lit. a VE-BSKG die Kompetenz erteilt, "den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen" zu bezeichnen. Gemeint sei damit gemäss erläuterndem Bericht (Seite 29) die Definition der Meldepflicht im Sinne des Zeitpunkts der Diagnose (begründete Verdachtsdiagnose oder bestätigte Diagnose). Die gewählte Formulierung in Litera a liest sich eher als Definition der meldepflichtigen Personen und Institutionen, wie sie in Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG genannt werden. Antrag 4 Präzisierung und transparente Differenzierung der Meldepflicht und dem Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen (Art. 4 Abs. 1 sowie Art. 5 Abs. 1 lit. a VE-BSKG).

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG zählt jene Daten auf, die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen zu erfassen und der Registrierungsstelle zu melden sind. In Art. 16 Abs. 2 VE-BSKG ist die Anonymisierung der Daten geregelt. Die Anonymisierung soll vorgenommen werden, sobald es der Zweck der Bearbeitung erlaubt, spätestens aber 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person. Der Regierungsrat stellt einerseits infrage, ob zur Erfüllung des Gesetzeszwecks nach Art. 1 Abs. 2 VE-BSKG zwingend die Erfassung von besonders schützenswerten Personendaten erforderlich ist. Die Erfüllung des Zwecks der Massnahmen gemäss den Art.1 Abs. 2 lit. a–e VE-BSKG erfordert keine Kenntnis über Personendaten wie Kontaktdaten, Personalien oder AHV-Nummer und müsste auch mit anonymisierten Daten möglich sein. Sollte die Umsetzung der Massnahmen nur mit der Bearbeitung der Personendaten möglich sein, ist die zwingende Anonymisierung spätestens 40 Jahre nach dem Tod der Betroffenen deutlich zu spät. Dies übersteigt gar die Aufbewahrungspflicht von Krankenakten von 20 Jahren. Antrag 2 Prüfung, ob eine Meldepflicht zur Erfüllung des Gesetzeszwecks zwingend besonders schützenswerte Personendaten umfassen muss, oder ob eine Anonymisierung von Beginn an möglich ist. Eventualiter sollte die Anonymisierungsfrist in Art. 16 Abs. 2 VE-BSKG verkürzt werden. Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG zählt die durch diagnostizierende oder behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder Institutionen zu meldenden Daten auf. Dabei ist nicht klar ersichtlich, wem die Meldepflicht obliegt. Um Mehrfacherfassungen und erhöhten Aufwand zu vermeiden, sollte klar definiert werden, ob die diagnostizierende oder die erstbehandelnde Stelle meldepflichtig wird. Antrag 3 Schärfung des Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG, indem nur diagnostizierende oder behandelnde Personen und Institutionen meldepflichtig sind.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zahlreiche Aspekte sind aus dem Vorentwurf und dem erläuternden Bericht noch nicht ersichtlich. Im Rahmen der Erarbeitung der Verordnung werden folgende Punkte geklärt werden müssen: Bemessungskriterien für Finanzhilfen: Wie bestimmt sich der Anteil der durch den Bund finanzierten Aufwendungen und Kosten (maximal 50 %)? Gibt es einen Maximalbetrag (Kostendach) pro Finanzhilfe oder liegt dies im Ermessen des Bundesamts für Gesundheit? Die Anerkennung als Zentrum für seltene Krankheiten in der Schweiz erfolgt durch die kosek im Auftrag und unter Aufsicht des Bundesamts für Gesundheit. Die erst vor kurzem neu definierten Zentren sind schweizweit in bereits bestehenden Strukturen wie Spitälern verteilt. Sind die Finanzhilfen für neu entstehende weitere Zentren oder für die Umsetzung der Registrierungspflicht vorgesehen? Antrag 5 Klärung der Fragen im erläuternden Bericht und Berücksichtigung bei der Erarbeitung der Verordnung.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 30 Abs. 2 VE-BSKG setzt für eine Finanzhilfe des Bundes voraus, dass die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten. Unklar ist dabei, welche Kantone gemeint sind. Handelt es sich um die Standortkantone der unterstützenden Organisationen oder leisten die Kantone auf frei-williger Basis Beiträge? Zudem ist nicht ersichtlich, ob ein Ausgleich für die Standortkantone der spe-zialisierten Referenzzentren vorgesehen ist. Wie bereits erwähnt, bestehen bereits zahlreiche spe-zialisierte Zentren und es ist fraglich, wie viele neue Zentren eröffnet werden müssen. Müssen die um die Finanzhilfe ersuchenden Organisationen selbst im Vorgang die entsprechenden Kantone um Finanzierung anfragen? Die detaillierten Vorgaben zum Verfahren werden voraussicht-lich in der Verordnung abgehandelt – diese Frage sollte dabei beantwortet werden. Antrag 6 Klärung der Rolle der Kantone, insbesondere derjenigen, die einen Beitrag in mindestens derselben Höhe wie der Bund leisten müssen.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss Art. 33 Abs. 1 lit. a VE-BSKG kann der Bundesrat die Aufgaben der Registrierungsstelle an Dritte übertragen. Der Bundesrat sollte unbedingt von dieser Übertragungskompetenz Gebrauch machen und die Aufgaben der Registrierungsstelle auslagern. Es bestehen bereits Einrichtungen in den Kantonen und es gibt schon ein Register bei der Sozial- und Präventivmedizin in Bern (Schwei-zer Register für seltene Krankheiten [SRSK]). Andere bisherige Versuche, Registrierungsstellen auf-zubauen sind gescheitert. So wird beispielsweise das Kinderkrebsregister nicht weiterverfolgt. Eine ähnliche Entwicklung gilt es zu vermeiden. Antrag 7 Der Bundesrat soll unmittelbar bei Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes die Aufgaben der Regist-rierungsstelle gestützt auf Art. 33 Abs. 1 lit. a VE-BSKG an das bereits bestehende Register (SRSK) übertragen.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Meldepflicht erstreckt sich auch auf Daten von Personen, die bereits vor Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes verstorben sind (Art. 38 Abs. 2 VE-BSKG). Einerseits generiert dies einen hohen Aufwand für die Erfassung und Meldung der Daten und andererseits sind keine Einverständnis be-ziehungsweise Widerspruchserklärungen der Betroffenen mehr möglich. Das Krebsregistrierungsge-setz enthält zwar auch eine Bestimmung über die Datenerfassung über den Tod hinaus (Art. 37 Abs. 3 KRG). Diese wird allerdings insofern relativiert, als dass die Datenbearbeitung nur vorge-nommen werden muss, wenn dies keinen übermässigen Aufwand bedeutet. Eine analoge Regelung betreffend die seltenen Krankheiten wäre sinnvoll. Antrag 8 Umformulierung des Art. 38 Abs. 2 VE-BSKG analog zu Art. 37 Abs. 3 KRG.

Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Nous accusons réception de votre courrier du 12 septembre 2025, dans leque 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 mai 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 su 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 visée 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 e 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 dernière 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 e 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 e 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 pa 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 réserv 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.

Anhang: P-LE Lettre du CE maladies rares.pdf

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

Chancellerie d'Etat du Canton de Genève

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Le canton de Genève salue la nouvelle loi fédérale sur les maladies rares, qui apporte un cadre légal clair, un financement pérenne et un renforcement de la coordination pour soutenir les personnes concernées. Toutefois, plusieurs questions restent ouvertes, notamment concernant la mise en œuvre du Concept national des maladies rares, le périmètre des données, les modalités techniques et le soutien financier aux institutions soumises à l'obligation de déclarer. Le canton de Genève souligne par ailleurs l'importance de la reconnaissance et du financement des centres spécialisés, des helplines, ainsi que d'Orphanet Suisse, non explicitement mentionné dans le projet de loi malgré son rôle clé. Enfin, notre Conseil relève que le cofinancement exigé des cantons, notamment pour les activités d'information, pourrait entraîner des charges significatives alors que les budgets prévus paraissent insuffisants.

Anhang: 3816-2025.pdf

RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE

Genève, le 10 décembre 2025

Le Conseil d'Etat

3816-2025

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

Concerne : loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR)

Madame la Conseillère fédérale,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du courrier du 12 septembre 2025 concernant l'ouverture de la consultation mentionnée en titre, et vous en remercie.

Le canton de Genève salue la nouvelle loi fédérale sur les maladies rares, qui apporte un cadre légal clair, un financement pérenne et un renforcement de la coordination pour soutenir les personnes concernées.

Toutefois, plusieurs questions restent ouvertes, notamment concernant la mise en œuvre du Concept national des maladies rares, le périmètre des données, les modalités techniques et le soutien financier aux institutions soumises à l'obligation de déclarer.

Le canton de Genève souligne par ailleurs l'importance de la reconnaissance et du financement des centres spécialisés, des helplines, ainsi que d'Orphanet Suisse, non explicitement mentionné dans le projet de loi malgré son rôle clé.

Enfin, notre Conseil relève que le cofinancement exigé des cantons, notamment pour les activités d'information, pourrait entraîner des charges significatives alors que les budgets prévus paraissent insuffisants.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :

Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :

Thierry Apothéloz

Copie à (Word et pdf) : - tarife-grundlagen@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Chancellerie d'Etat du Canton du Jura

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	--

Anhang: CONSULT_GVT_Loi maladies rares LMR_2décembre2025.pdf

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Envoi par courriel

Département fédéral de l'intérieur
Mme la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
3003 Berne

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

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 2 décembre 2025

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura concernant le projet de loi sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR)

Madame la Conseillère fédérale,

Le Gouvernement jurassien vous remercie de la possibilité qui lui est offerte de prendre position sur l'objet cité en titre.

Il salue la création d'une 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 des personnes concernées. Il s'agit notamment une belle opportunité d'améliorer durablement l'information et donc la qualité de vie des personnes atteintes de maladies rares en Suisse.

Le projet de LMR n'appelle aucune remarque particulière de la part du Gouvernement jurassien.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

Martial Courtet
Président

Jean-Baptiste Maitre
Chancelier d'État

Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	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. 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. Dans le domaine des maladies rares, il est essentiel de disposer d'information 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 peuven 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 personne 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 néanmoin ses limites, en particulier en raison de l'absence d'une base légale déterminan 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.

Anhang: fr_RCE_02122025_DSAS_Loi_federale_mesures_lutte_maladies_rares.pdf

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

Jean-François Steiert
Qualifizierte elektronische Signatur - Schweizer Recht

Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

Danielle Gagnaux-Morel
Signature électronique qualifiée - Droit suisse

L'original de ce document est établi en version électronique

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.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour: a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares; b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.
Begründung	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 fournisse une assise de financement fiable. A l'instar de la CDS, l'Etat de Fribourg propose par conséquent de supprimer les formulations potestatives.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Des aides financières peuvent être accordées à des organisations de droit public ou à des organisations de droit privé à but non lucratif qui: 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: 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.
Begründung	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.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Le bénéficiaire de l'aide financière désigne des structures de soins spécialisées qui: a. contribuent à un accès aussi aisé 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.
Begründung	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.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour: 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: 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.
Begründung	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 fournisse 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

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	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.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	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. 2 ... 3 Les patients doivent être informés de la transmission des données. 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.
Begründung	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.

Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat das eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantonsregierungen eingeladen, sich zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) vernehmen zu lassen Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung Er unterstützt das neue Gesetz zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin eine grosse Chance, die Information und somit die Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Durch das neue Gesetz wird der Zugang zu spezialisierten Strukturen, Forschung und Daten gestärkt. Die Einführung und Führung von Registern und Datenbanken, wie im BSKG gefordert, wird daher grundsätzlich begrüsst. Zudem sieht der Regierungsrat Parallelen zum Krebsregistrierungsgesetz (SR 141.1) und würde es begrüssen, wenn gewisse bewährte Verfahrensstandards übernommen würden. Im Detail äussert sich der Regierungsrat zu folgenden Artikeln des BSKG:

Anhang: Stellungnahme AR.pdf

Appenzell Ausserrhoden

Regierungsrat

Obstmarkt 3
9102 Herisau
Tel. +41 71 353 61 11
kantonskanzlei@ar.ch
www.ar.ch

Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidg. Departement des Innern
3003 Bern

Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 4. Dezember 2025

Eidg. Vernehmlassung; Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat das eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantonsregierungen eingeladen, sich zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) vernehmen zu lassen

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Er unterstützt das neue Gesetz zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin eine grosse Chance, die Information und somit die Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Durch das neue Gesetz wird der Zugang zu spezialisierten Strukturen, Forschung und Daten gestärkt. Die Einführung und Führung von Registern und Datenbanken, wie im BSKG gefordert, wird daher grundsätzlich begrüsst. Zudem sieht der Regierungsrat Parallelen zum Krebsregistrierungsgesetz (SR 141.1) und würde es begrüssen, wenn gewisse bewährte Verfahrensstandards übernommen würden.

Im Detail äussert sich der Regierungsrat zu folgenden Artikeln des BSKG:

Art. 5
Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst und die internationale Kompatibilität der Datenerfassung als zentral erachtet. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen.

Art. 16
Die breite Datenbeschaffungs- und Verknüpfungsbefugnisse (inkl. genetische Daten) sowie die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Datenschutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer. In Art. 16 Abs. 2 BSKG soll geprüft werden, ob die Frist von 40 Jahren nach dem Tod reduziert oder je nach Datentyp differenziert werden kann.

Art. 20
Aus Sicht des Regierungsrates sollte ein zusätzlicher Absatz eingefügt werden, der regelt, dass die Beschaffung und Verknüpfung genetischer Daten nur erfolgt, wenn eine gesetzliche Grundlage und ein unabhängiges Datenschutz- und Ethik-Review vorliegen.

Art. 26
Die Pflicht, bundesrechtlich definierte spezialisierte Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen, kann die kantonale Spitalplanung einschränken. Die Kantone sollten daher frühzeitig in diese Prozesse eingebunden werden.

Art. 28
Akteure wie die nationale Orphanet-Stelle oder deren Patientenorganisationen sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Der Regierungsrat beantragt daher eine Ergänzung von Art. 28 BSKG, um deren finanzielle Unterstützung zu sichern.
Antrag zur Anpassung: „Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.“

Art. 30
Die formulierte Beteiligungspflicht der Kantone kann im interkantonalen Vergleich durch unterschiedliche Möglichkeiten, Mittel zur Verfügung zu stellen, variieren. Hierdurch kann eine Ungleichheit in der Versorgungsstruktur und damit den Partizipationschancen für Betroffene entstehen. Insbesondere in den Sonderstrukturen für Menschen mit seltenen Krankheiten gilt es, dies zu vermeiden.

Art. 36
Die Ausführungen zur Finanzierung sind insofern unklar, als offen ist, wie die Langzeitfinanzierung dieser Strukturen geregelt ist. Aus Sicht des Regierungsrates sollte sich der Bund dauerhaft an den Betriebs- und Folgekosten beteiligen, soweit diese über die kantonale Grundversorgung hinausgehen.

Art. 38
Da die Verpflichtung, innerhalb von vier Jahren alle in den letzten 20 Jahren diagnostizierten Fälle zu melden, einen hohen administrativen Aufwand für kantonale Spitäler und Register verursacht, wird beantragt, die Frist von vier auf sechs Jahre auszuweiten. Alternativ könnte auch eine gestufte Nachmelderegelung vorgesehen werden.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates



Roger Nobs, Ratschreiber

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst und die internationale Kompatibilität der Datenerfassung als zentral erachtet. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten wird begrüsst und die internationale Kompatibilität der Datenerfassung als zentral erachtet. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aus Sicht des Regierungsrates sollte ein zusätzlicher Absatz eingefügt werden, der regelt, dass die Beschaffung und Verknüpfung genetischer Daten nur erfolgt, wenn eine gesetzliche Grundlage und ein unabhängiges Datenschutz- und Ethik-Review vorliegen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Pflicht, bundesrechtlich definierte spezialisierte Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen, kann die kantonale Spitalplanung einschränken. Die Kantone sollten daher frühzeitig in diese Prozesse eingebunden werden.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Antrag zur Anpassung: „Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.“ Antrag zur Anpassung: „Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.“
Begründung	Akteure wie die nationale Orphanet-Stelle oder deren Patientenorganisationen sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Der Regierungsrat beantragt daher eine Ergänzung von Art. 28 BSKG, um deren finanzielle Unterstützung zu sichern.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die formulierte Beteiligungspflicht der Kantone kann im interkantonalen Vergleich durch unterschiedliche Möglichkeiten, Mittel zur Verfügung zu stellen, variieren. Hierdurch kann eine Ungleichheit in der Versorgungsstruktur und damit den Partizipationschancen für Betroffene entstehen. Insbesondere in den Sonderstrukturen für Menschen mit seltenen Krankheiten gilt es, dies zu vermeiden.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Ausführungen zur Finanzierung sind insofern unklar, als offen ist, wie die Langzeitfinanzierung dieser Strukturen geregelt ist. Aus Sicht des Regierungsrates sollte sich der Bund dauerhaft an den Betriebs- und Folgekosten beteiligen, soweit diese über die kantonale Grundversorgung hinausgehen.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Da die Verpflichtung, innerhalb von vier Jahren alle in den letzten 20 Jahren diagnostizierten Fälle zu melden, einen hohen administrativen Aufwand für kantonale Spitäler und Register verursacht, wird beantragt, die Frist von vier auf sechs Jahre auszuweiten. Alternativ könnte auch eine gestufte Nachmelderegelung vorgesehen werden.

Staatskanzlei des Kantons Thurgau

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Wir unterstützen die Einführung des BSKG. Dies erlaubt, Massnahmen bes aufeinander abzustimmen. Zudem wird die Finanzierung des etablierten Ve Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) langfristig gesichert, w ausdrücklich begrüssen. Dass es gemäss Einladungsschreiben zur Vernehmlassung vom 12. September 2025 in der Schweiz geschätzt eine l Million Betroffene gibt, die an einer der seltenen Krankheit leiden, verdeutli Wir schliessen uns damit der Stellungnahme der Konferenz der kantonaler Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. November 2025 teilen die punktuell vorgebrachten Verbesserungsvorschläge, ergänzt durc nachfolgenden Hinweise. Die Unterstellung der Vorlage unter die Ausgabe begrüssen wir.

Anhang:
RRB_2025_0675_251209_RRB_Missiv_Vernehmlassung_Bundesgesetz_über_Massnahmen_zur_Bekämpfung_seltener_Kra

Der Regierungsrat des Kantons Thurgau

Thurgau

Staatskanzlei, Regierungskanzlei, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches Departement des Innern
Frau Elisabeth Baume-Schneider
Bundesrätin
3003 Bern

Frauenfeld, 9. Dezember 2025
Nr. 675

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf des neuen Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG).

1. Allgemeine Bemerkungen

Wir unterstützen die Einführung des BSKG. Dies erlaubt, Massnahmen besser aufeinander abzustimmen. Zudem wird die Finanzierung des etablierten Vereins Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) langfristig gesichert, was wir ausdrücklich begrüssen. Dass es gemäss Einladungsschreiben zur Vernehmlassung vom 12. September 2025 in der Schweiz geschätzt eine halbe Million Betroffene gibt, die an einer der seltenen Krankheit leiden, verdeutlicht dies. Wir schliessen uns damit der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 27. November 2025 an und teilen die punktuell vorgebrachten Verbesserungsvorschläge, ergänzt durch die nachfolgenden Hinweise. Die Unterstellung der Vorlage unter die Ausgabenbremse begrüssen wir.

2. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Art. 1

Das Gesetzesentwurf stützt sich auf Art. 118 der Bundesverfassung (BV; SR 101). Seltene Krankheiten sind definitionsgemäss nicht weit verbreitet, obwohl sie eine Prävalenz von über 500'000 Patientinnen und Patienten in der Schweiz aufweisen. Der Begriff „Bekämpfung" ist jedoch irreführend, da seltene Krankheiten hauptsächlich genetisch bedingt sind, präventiv kaum beeinflussbar und nicht übertragbar sind. Die Gleichstellung von seltenen Krankheiten mit bösartigen Krankheiten ist formal korrekt, jedoch kontraintuitiv. Dieser Begriff ist zu überdenken und entweder zu ersetzen oder zu

Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld
T +41 58 345 53 10
www.tg.ch

ergänzen. Beispielsweise im Absatz 1 wie folgt: „Dieses Gesetz bezweckt *den Umgang mit und* die Bekämpfung von…".

Art. 3

Die Einführung und Implementierung eines Registers begrüssen wir. Dabei ist es zentral, dass die Registrierung seltener Krebserkrankungen – anders als bei Orphanet – ausschliesslich nach Massgabe des Krebsregistrierungsgesetzes zu erfolgen hat.

Zudem regen wir an, einen Prozess zu definieren, der das Vorgehen betreffend seltene Krankheiten klärt, die nicht länger als seltene Krankheiten einzustufen sind.

Art. 4 / Art. 38

Meldepflichtige Personen und Institutionen sind gemäss Art. 4 verpflichtet, Daten über Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten an die zuständige Registrierungsstelle zu übermitteln. Trotz des zusätzlichen administrativen Aufwandes ist diese Registrierungspflicht erforderlich. In Art. 38 werden meldepflichtige Personen und Institutionen ergänzend verpflichtet „der Registrierungsstelle innert vier Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes von allen Personen, bei denen in den letzten 20 Jahren eine seltene Krankheit diagnostiziert wurde, die Daten… zu melden". Diese Pflicht ist zu absolut formuliert und aufgrund des hohen zeitlichen und administrativen Aufwands nicht vollziehbar. Wir beantragen den Verzicht auf eine rückwirkende Meldepflicht.

Art. 5

Gemäss Art. 5 obliegt es dem Bundesrat, die Festlegung der zu meldenden seltenen Krankheiten zu entscheiden. Wir merken jedoch an, dass mit Orphanet bereits ein international anerkannter und kontinuierlich aktualisierter Katalog der seltenen Krankheiten existiert. Die Erstellung einer separaten schweizerischen Aufstellung wäre mit einem hohen Aufwand verbunden, was insbesondere für seltene Krankheiten, bei denen die internationale Kooperation in Bezug auf den Austausch von Wissen von grosser Bedeutung ist, gilt. Das ist aus unserer Sicht nicht zielführend. Diese Doppelspurigkeit wäre ein unnötiger administrativer Aufwand, den wir ablehnen. Wir beantragen, im Gesetz auf einen international anerkannten Katalog zu verweisen oder im mindestens im Gesetz vorzusehen, dass sich der Bundesrat bei der Festlegung der zu meldenden seltenen Krankheiten an internationalen Standards orientiert.

Zudem stellen wir fest, dass bei der Registrierung in der Regel OrphaCodes verwendet werden sollen. Die Einführung der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-11) in der Schweiz ist zu diesem Zeitpunkt aber noch nicht erfolgt. Zudem ist unklar, wie seltene Krankheiten im ICD-11 abgebildet werden. Dies ist im Rahmen der Vollzugsverordnung zu klären.

Art. 6, 7, 8 und 9: Rechte der Patientinnen und Patienten auf Widerspruch

Das Recht auf Widerspruch soll gesetzlich verankert werden, was wir begrüssen. Wir geben aber zu bedenken, dass auch dies zu zusätzlichem Aufwand führen wird (Information, Bedenkfrist, Erhebung von Widerspruch, Löschung oder Anonymisierung der Daten). Dieser Prozess muss so ausgestaltet werden, dass möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht.

Art. 25, 30, 31 und 36: Finanzierung

Gemäss Art. 25 kann der Bund Finanzhilfe gewähren. Die formulierten Kann-Bestimmungen lassen zu viel Unsicherheit offen, was die langfristige, finanzielle Absicherung der entsprechenden Organisationen betrifft. Wenn sich Bund und Kantone gemeinsam zum Handlungs- und Finanzierungsbedarf bekennen, ist es essenziell, dass mit der neuen Rechtsgrundlage eine verlässliche Finanzierungsbasis gegeben ist. Wir beantragen daher, die Kann-Formulierungen zu streichen.

Materiell soll der Bund dazu befugt werden, Finanzhilfen in der Höhe von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen zu gewähren. Im erläuternden Bericht wird zu Art. 31 Abs. 2 BSKG ausgeführt: „Der Bund kann eine Finanzhilfe nur dann gewähren, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller ihm gegenüber aufzuzeigen vermag, dass die Kantone insgesamt in gleichem Umfang wie der Bund Finanzhilfen zugestehen." Finanzhilfen werden also nur unter der Voraussetzung gewährt, dass die Kantone einen gleich hohen Beitrag leisten (Art. 30). Gemäss Art. 36 obliegt dem Bundesrat die Regelung der Auszahlung der Finanzierungsbeiträge. Dies setzt voraus, dass zuvor eine Kostengutsprache von den kantonalen Behörden erteilt wurde. In Anbetracht der signifikanten Zahl der Akteurinnen und Akteure, die auf nationaler, interkantonaler, kantonaler und privater Ebene agieren, ergibt sich die Problematik, wie namentlich nationale und interkantonale Organisationen die Zusage einer Finanzhilfe von Kantonen erhalten können. Dieser Prozess ist im Entwurf nicht geregelt. Insbesondere fehlt im Entwurf eine klare Abgrenzung der bundes- zu den kantonalen Zuständigkeiten. Dies ist in der Vollzugsverordnung zwingend zu konkretisieren. Eine Übertragung der Aufgabe an die GDK wäre aus unserer Sicht eine mögliche Option.

Art. 26

Wir beantragen, dass die Kantone im Steuergremium der Organisation nach Art. 26 beteiligt werden, da diese Organisation einen wichtigen Aspekt der Gesundheitsversorgung koordiniert. Die Kantone sollten in Art. 26 lit. c Ziff. 2 erwähnt werden.

Thurgau

Art. 27

Betreffend die Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen beantragen wir, in lit. a bei den Zugangskriterien auf den Zeitfaktor zu verzichten und das Wort „rasch" zu streichen.

Zudem sind in derselben lit. die „Gesundheitsdienstleistungen" zu präzisieren und sowohl diagnostische Zentren als auch Referenzzentren für seltene Krankheiten explizit zu nennen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

Der Präsident des Regierungsrates

Der Staatsschreiber

DER REGIERUNGSRAT · DES KANTONS THURGAU ·

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Gesetzesentwurf stützt sich auf Art. 118 der Bundesverfassung (BV; SR 101). Seltene Krankheiten sind definitionsgemäss nicht weit verbreitet, obwohl sie eine Prävalenz von über 500'000 Patientinnen und Patienten in der Schweiz aufweisen. Der Begriff „Bekämpfung“ ist jedoch irreführend, da seltene Krankheiten hauptsächlich genetisch bedingt sind, präventiv kaum beeinflussbar und nicht übertragbar sind. Die Gleichstellung von seltenen Krankheiten mit bösartigen Krankheiten ist formal korrekt, jedoch kontraintuitiv. Dieser Begriff ist zu überdenken und entweder zu ersetzen oder zu ergänzen. Beispielsweise im Absatz 1 wie folgt: „Dieses Gesetz bezweckt den Umgang mit und die Bekämpfung von…“.

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Einführung und Implementierung eines Registers begrüssen wir. Dabei ist es zentral, dass die Registrierung seltener Krebserkrankungen – anders als bei Orphanet – ausschliesslich nach Massgabe des Krebsregistrierungsgesetzes zu erfolgen hat. Zudem regen wir an, einen Prozess zu definieren, der das Vorgehen betreffend seltene Krankheiten klärt, die nicht länger als seltene Krankheiten einzustufen sind.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Meldepflichtige Personen und Institutionen sind gemäss Art. 4 verpflichtet, Daten über Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten an die zuständige Registrierungsstelle zu übermitteln. Trotz des zusätzlichen administrativen Aufwandes ist diese Registrierungspflicht erforderlich.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss Art. 5 obliegt es dem Bundesrat, die Festlegung der zu meldenden seltenen Krankheiten zu entscheiden. Wir merken jedoch an, dass mit Orphanet bereits ein international anerkannter und kontinuierlich aktualisierter Katalog der seltenen Krankheiten existiert. Die Erstellung einer separaten schweizerischen Aufstellung wäre mit einem hohen Aufwand verbunden, was insbesondere für seltene Krankheiten, bei denen die internationale Kooperation in Bezug auf den Austausch von Wissen von grosser Bedeutung ist, gilt. Das ist aus unserer Sicht nicht zielführend. Diese Doppelspurigkeit wäre ein unnötiger administrativer Aufwand, den wir ablehnen. Wir beantragen, im Gesetz auf einen international anerkannten Katalog zu verweisen oder im mindestens im Gesetz vorzusehen, dass sich der Bundesrat bei der Festlegung der zu meldenden seltenen Krankheiten an internationalen Standards orientiert. Zudem stellen wir fest, dass bei der Registrierung in der Regel OrphaCodes verwendet werden sollen. Die Einführung der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD 11) in der Schweiz ist zu diesem Zeitpunkt aber noch nicht erfolgt. Zudem ist unklar, wie seltene Krankheiten im ICD-11 abgebildet werden. Dies ist im Rahmen der Vollzugsverordnung zu klären.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Recht auf Widerspruch soll gesetzlich verankert werden, was wir begrüssen. Wir geben aber zu bedenken, dass auch dies zu zusätzlichem Aufwand führen wird (Information, Bedenkfrist, Erhebung von Widerspruch, Löschung oder Anonymisierung der Daten). Dieser Prozess muss so ausgestaltet werden, dass möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Recht auf Widerspruch soll gesetzlich verankert werden, was wir begrüssen. Wir geben aber zu bedenken, dass auch dies zu zusätzlichem Aufwand führen wird (Information, Bedenkfrist, Erhebung von Widerspruch, Löschung oder Anonymisierung der Daten). Dieser Prozess muss so ausgestaltet werden, dass möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Recht auf Widerspruch soll gesetzlich verankert werden, was wir begrüssen. Wir geben aber zu bedenken, dass auch dies zu zusätzlichem Aufwand führen wird (Information, Bedenkfrist, Erhebung von Widerspruch, Löschung oder Anonymisierung der Daten). Dieser Prozess muss so ausgestaltet werden, dass möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Recht auf Widerspruch soll gesetzlich verankert werden, was wir begrüssen. Wir geben aber zu bedenken, dass auch dies zu zusätzlichem Aufwand führen wird (Information, Bedenkfrist, Erhebung von Widerspruch, Löschung oder Anonymisierung der Daten). Dieser Prozess muss so ausgestaltet werden, dass möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Recht auf Widerspruch soll gesetzlich verankert werden, was wir begrüssen. Wir geben aber zu bedenken, dass auch dies zu zusätzlichem Aufwand führen wird (Information, Bedenkfrist, Erhebung von Widerspruch, Löschung oder Anonymisierung der Daten). Dieser Prozess muss so ausgestaltet werden, dass möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Recht auf Widerspruch soll gesetzlich verankert werden, was wir begrüssen. Wir geben aber zu bedenken, dass auch dies zu zusätzlichem Aufwand führen wird (Information, Bedenkfrist, Erhebung von Widerspruch, Löschung oder Anonymisierung der Daten). Dieser Prozess muss so ausgestaltet werden, dass möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Recht auf Widerspruch soll gesetzlich verankert werden, was wir begrüssen. Wir geben aber zu bedenken, dass auch dies zu zusätzlichem Aufwand führen wird (Information, Bedenkfrist, Erhebung von Widerspruch, Löschung oder Anonymisierung der Daten). Dieser Prozess muss so ausgestaltet werden, dass möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss Art. 25 kann der Bund Finanzhilfe gewähren. Die formulierten Kann-Bestimmungen lassen zu viel Unsicherheit offen, was die langfristige, finanzielle Absicherung der entsprechenden Organisationen betrifft. Wenn sich Bund und Kantone gemeinsam zum Handlungs- und Finanzierungsbedarf bekennen, ist es essenziell, dass mit der neuen Rechtsgrundlage eine verlässliche Finanzierungsbasis gegeben ist. Wir beantragen daher, die Kann-Formulierungen zu streichen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir beantragen, dass die Kantone im Steuergremium der Organisation nach Art. 26 beteiligt werden, da diese Organisation einen wichtigen Aspekt der Gesundheitsversorgung koordiniert. Die Kantone sollten in Art. 26 lit. c Ziff. 2 erwähnt werden.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Betreffend die Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen beantragen wir, in lit. a bei den Zugangskriterien auf den Zeitfaktor zu verzichten und das Wort „rasch“ zu streichen. Zudem sind in derselben lit. die „Gesundheitsdienstleistungen“ zu präzisieren und sowohl diagnostische Zentren als auch Referenzzentren für seltene Krankheiten explizit zu nennen.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie die Stellungnahme von GDK (kann-Formulierungen zu streichen)

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Materiell soll der Bund dazu befugt werden, Finanzhilfen in der Höhe von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen zu gewähren. Im erläuternden Bericht wird zu Art. 31 Abs. 2 BSKG ausgeführt: „Der Bund kann eine Finanzhilfe nur dann gewähren, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller ihm gegenüber aufzuzeigen vermag, dass die Kantone insgesamt in gleichem Umfang wie der Bund Finanzhilfen zugestehen.“ Finanzhilfen werden also nur unter der Voraussetzung gewährt, dass die Kantone einen gleich hohen Beitrag leisten (Art. 30). Gemäss Art. 36 obliegt dem Bundesrat die Regelung der Auszahlung der Finanzierungsbeiträge. Dies setzt voraus, dass zuvor eine Kostengutsprache von den kantonalen Behörden erteilt wurde. In Anbetracht der signifikanten Zahl der Akteurinnen und Akteure, die auf nationaler, interkantonaler, kantonaler und privater Ebene agieren, ergibt sich die Problematik, wie namentlich nationale und interkantonale Organisationen die Zusage einer Finanzhilfe von Kantonen erhalten können. Dieser Prozess ist im Entwurf nicht geregelt. Insbesondere fehlt im Entwurf eine klare Abgrenzung der bundes- zu den kantonalen Zuständigkeiten. Dies ist in der Vollzugsverordnung zwingend zu konkretisieren. Eine Übertragung der Aufgabe an die GDK wäre aus unserer Sicht eine mögliche Option.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Materiell soll der Bund dazu befugt werden, Finanzhilfen in der Höhe von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen zu gewähren. Im erläuternden Bericht wird zu Art. 31 Abs. 2 BSKG ausgeführt: „Der Bund kann eine Finanzhilfe nur dann gewähren, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller ihm gegenüber aufzuzeigen vermag, dass die Kantone insgesamt in gleichem Umfang wie der Bund Finanzhilfen zugestehen.“ Finanzhilfen werden also nur unter der Voraussetzung gewährt, dass die Kantone einen gleich hohen Beitrag leisten (Art. 30). Gemäss Art. 36 obliegt dem Bundesrat die Regelung der Auszahlung der Finanzierungsbeiträge. Dies setzt voraus, dass zuvor eine Kostengutsprache von den kantonalen Behörden erteilt wurde. In Anbetracht der signifikanten Zahl der Akteurinnen und Akteure, die auf nationaler, interkantonaler, kantonaler und privater Ebene agieren, ergibt sich die Problematik, wie namentlich nationale und interkantonale Organisationen die Zusage einer Finanzhilfe von Kantonen erhalten können. Dieser Prozess ist im Entwurf nicht geregelt. Insbesondere fehlt im Entwurf eine klare Abgrenzung der bundes- zu den kantonalen Zuständigkeiten. Dies ist in der Vollzugsverordnung zwingend zu konkretisieren. Eine Übertragung der Aufgabe an die GDK wäre aus unserer Sicht eine mögliche Option.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Materiell soll der Bund dazu befugt werden, Finanzhilfen in der Höhe von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen zu gewähren. Im erläuternden Bericht wird zu Art. 31 Abs. 2 BSKG ausgeführt: „Der Bund kann eine Finanzhilfe nur dann gewähren, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller ihm gegenüber aufzuzeigen vermag, dass die Kantone insgesamt in gleichem Umfang wie der Bund Finanzhilfen zugestehen.“ Finanzhilfen werden also nur unter der Voraussetzung gewährt, dass die Kantone einen gleich hohen Beitrag leisten (Art. 30). Gemäss Art. 36 obliegt dem Bundesrat die Regelung der Auszahlung der Finanzierungsbeiträge. Dies setzt voraus, dass zuvor eine Kostengutsprache von den kantonalen Behörden erteilt wurde. In Anbetracht der signifikanten Zahl der Akteurinnen und Akteure, die auf nationaler, interkantonaler, kantonaler und privater Ebene agieren, ergibt sich die Problematik, wie namentlich nationale und interkantonale Organisationen die Zusage einer Finanzhilfe von Kantonen erhalten können. Dieser Prozess ist im Entwurf nicht geregelt. Insbesondere fehlt im Entwurf eine klare Abgrenzung der bundes- zu den kantonalen Zuständigkeiten. Dies ist in der Vollzugsverordnung zwingend zu konkretisieren. Eine Übertragung der Aufgabe an die GDK wäre aus unserer Sicht eine mögliche Option.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	In Art. 38 werden meldepflichtige Personen und Institutionen ergänzend verpflichtet „der Registrierungsstelle innert vier Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes von allen Personen, bei denen in den letzten 20 Jahren eine seltene Krankheit diagnostiziert wurde, die Daten… zu melden“. Diese Pflicht ist zu absolut formuliert und aufgrund des hohen zeitlichen und administrativen Aufwands nicht vollziehbar. Wir beantragen den Verzicht auf eine rückwirkende Meldepflicht.

Chancellerie d'Etat du Canton du Valais

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Le projet de loi répond à plusieurs besoins existants et nous saluons la volonté de réglementer les questions liées à la collecte et au traitement des données relatives aux maladies rares dans notre pays. Nous approuvons également le soutien financier proposé pour les mesures d'information sur la lutte contre ces maladies. Nous souhaitons toutefois vous faire part de quelques remarques importantes concernant les modalités d'octroi des subventions visées au chapitre 3 « Aides financières ». Enfin, le réseau Orphanet, qui rassemble de très nombreux chercheurs et institutions sanitaires et qui est actuellement présent en Suisse grâce à la collaboration des Hôpitaux Universitaires de Genève, ne bénéficie actuellement pas d'un soutien de la part de la Confédération. Le projet de loi qui nous est soumis ne permettra pas de soutenir cette structure qui nous semble incontournable au vu du rôle joué par ce service auprès de la population et des chercheurs. Nous souhaitons vivement que le projet soit modifié dans le sens de la mention explicite d'un soutien financier à Orphanet Suisse.

Anhang: 2025 12 10 -LET CE -DFI - loi federale sur mesures lutte contre maladies rares.pdf

Conseil d'Etat
Staatsrat
CP 670, 1950 Sion
CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS

2025.05073

P.P. CH-1951 Sion
Poste CH SA

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

Date 10 DEC. 2025

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

Madame la Conseillère fédérale,

Nous vous remercions de votre invitation du 12 septembre 2025 à nous exprimer sur le projet de nouvelle loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR) et vous faisons part ci-après de la prise de position du Gouvernement valaisan.

Appréciation générale

Le projet de loi répond à plusieurs besoins existants et nous saluons la volonté de réglementer les questions liées à la collecte et au traitement des données relatives aux maladies rares dans notre pays. Nous approuvons également le soutien financier proposé pour les mesures d'information sur la lutte contre ces maladies. Nous souhaitons toutefois vous faire part de quelques remarques importantes concernant les modalités d'octroi des subventions visées au chapitre 3 « Aides financières ».

Remarques particulières

A l'article 29 lettre d figure la condition que les organisations de droit public ou privé qui peuvent obtenir des aides financières doivent impérativement être actives à l'échelle de la Suisse ou des régions linguistiques. Ce point est problématique, car il limite grandement la possibilité pour des acteurs existants actuellement au niveau cantonal de bénéficier d'un soutien. Le canton du Valais accorde depuis plusieurs années une subvention à la fondation MaRaVal (Maladies Rares Valais) pour ses activités d'information et de soutien. Le présent projet de loi ne permettrait pas d'obtenir un quelconque soutien de la part de la Confédération, alors même que ce partenaire est reconnu comme un acteur important dans ce domaine et est même cité dans le rapport explicatif qui accompagne le projet. Cet aspect est également en contradiction avec le principe fédéraliste qui donne aux cantons l'essentiel de la responsabilité de l'organisation du système de santé sur son territoire.

Deuxièmement, et sur le même thème, l'article 30 prévoit une contribution paritaire entre les cantons et la Confédération pour l'octroi de cette aide financière. En l'état, si un canton devait baisser sa contribution à un acteur actif à l'échelon régional ou national, faute de moyens suffisants, ce serait aux autres cantons de compenser sans quoi le soutien fédéral pourrait tomber. Cela nous semble contre-indiqué au vu de l'évolution des finances cantonales et de la nécessité, pour plusieurs cantons, de coordonner leurs contributions respectives afin de garantir la pérennité du travail des organisations actives dans ce domaine.

Enfin, le réseau Orphanet, qui rassemble de très nombreux chercheurs et institutions sanitaires et qui est actuellement présent en Suisse grâce à la collaboration des Hôpitaux Universitaires de Genève, ne bénéficie actuellement pas d'un soutien de la part de la Confédération. Le projet de loi qui nous est soumis ne permettra pas de soutenir cette structure qui nous semble incontournable au

Av. de France 71, CP 670, 1950 Sion
Tél. 027 606 21 00

vu du rôle joué par ce service auprès de la population et des chercheurs. Nous souhaitons vivement que le projet soit modifié dans le sens de la mention explicite d'un soutien financier à Orphanet Suisse.

En vous remerciant de nous avoir consultés et de l'attention que vous porterez à notre prise de position, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Mathias Reynard

CANTON DU VALAIS
CONSEIL D'ETAT

La chancelière

Monique Albrecht

Copies à tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Enfin, le réseau Orphanet, qui rassemble de très nombreux chercheurs et institutions sanitaires et qui est actuellement présent en Suisse grâce à la collaboration des Hôpitaux Universitaires de Genève, ne bénéficie actuellement pas d'un soutien de la part de la Confédération. Le projet de loi qui nous est soumis ne permettra pas de soutenir cette structure qui nous semble incontournable au vu du rôle joué par ce service auprès de la population et des chercheurs. Nous souhaitons vivement que le projet soit modifié dans le sens de la mention explicite d'un soutien financier à Orphanet Suisse.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	A l'article 29 lettre d figure la condition que les organisations de droit public ou privé qui peuvent obtenir des aides financières doivent impérativement être actives à l'échelle de la Suisse ou des régions linguistiques. Ce point est problématique, car il limite grandement la possibilité pour des acteurs existants actuellement au niveau cantonal de bénéficier d'un soutien. Le canton du Valais accorde depuis plusieurs années une subvention à la fondation MaRaVal (Maladies Rares Valais) pour ses activités d'information et de soutien. Le présent projet de loi ne permettrait pas d'obtenir un quelconque soutien de la part de la Confédération, alors même que ce partenaire est reconnu comme un acteur important dans ce domaine et est même cité dans le rapport explicatif qui accompagne le projet. Cet aspect est également en contradiction avec le principe fédéraliste qui donne aux cantons l'essentiel de la responsabilité de l'organisation du système de santé sur son territoire.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Deuxièmement, et sur le même thème, l'article 30 prévoit une contribution paritaire entre les cantons et la Confédération pour l'octroi de cette aide financière. En l'état, si un canton devait baisser sa contribution à un acteur actif à l'échelon régional ou national, faute de moyens suffisants, ce serait aux autres cantons de compenser sans quoi le soutien fédéral pourrait tomber. Cela nous semble contre-indiqué au vu de l'évolution des finances cantonales et de la nécessité, pour plusieurs cantons, de coordonner leurs contributions respectives afin de garantir la pérennité du travail des organisations actives dans ce domaine.

Staatskanzlei des Kantons Nidwalden

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die Stellungnahme senden wir als Anhang mit: Mit Brief vom 12. Septembet 2025 unterbreiteten Sie uns im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens die Vorlage zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) mit der Bitte, bis zum 12. Dezembet 2025 eine Stellungnahme abzugeben. Wir danken lhnen für diese Möglichkeit und nehmen wie folgt Stellung. I Einleitung Seltene Krankheiten stellen die betroffenen Menschen und das Gesundheitssystem in der Schweiz vor grosse Herausforderungen. Die Seltenheit der einzelnen Erkrankungen erschwert die Gesundheitsversorgung, die Forschung und den Erwerb von Selbstmanagementkompetenzen durch die betroffenen Menschen. Eine wichtige Voraussetzung für die Bewältigung dieser Herausforderungen ist ein guter Zugang zu lnformationen über seltene Krankheiten. Ein neues Bundesgesetz soll deshalb die Rechtsgrundlage schaffen, damit ein Register für seltene Krankheiten betrieben und die Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von lnformationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten finanziell gefördert werden kann. 2 Beurteilung neues Gesetz Mit dem neuen Bundesgesetz über Massnahmen zut Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) schafft der Bund einen einheitlichen Rahmen zur systematischen Erfassung und Meldung seltener Krankheiten und stärkt zugleich die Rechte der Patientinnen und Patienten. Gemäss Art. 4 BSKG müssen seltene Krankheiten künftig gemeldet und registriert werden. Für Spitäler, Arztinnen und Arzte dürfte der zusätzliche Aufwand gering sein, da bereits zahlreiche andere meldepflichtige Krankheiten erfasst werden müssen. Positiv hervorzuheben ist zudem, dass Patientinnen und Patienten gemäss Art. 8 BSKG ein Widerspruchsrecht haben. ln seiner Ausgestaltung erinnert das Gesetz an die Regelungen zum Krebsregister. Die Registrierungsstelle wird hier jedoch durch den Bund betrieben (Art. 12 BSKG), was die Kantone entlastet. Auch der Vollzug liegt beim Bund (Art. 32 BSKG). 3 Beurteilung Finanzhilfen 3.1 Gesetzliche Grundlage Für die Kantone beschränken sich die Aufgaben im Wesentlichen auf die finanziellen Unterstützungen. So kann der Bund im Rahmen.bewilligter Kredite Finanzhilfen ausrichten: Einerseits für die Ermittlung, Bezeichnung und Uberprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten (Art. 25 BSKG), andererseits für lnformations- und Auskunftstätigkeiten (Art. 28 BSKG). Diese Unterstützung entlastet die Kantone und stärkt zugleich eine qualitativ hochwertige Versorgung für Betroffene. Voraussetzung für die Ausrichtung dieser Finanzhilfen ist jedoch, dass die Kantone mindestens gleich hohe Beiträge leisten (Art. 30 BSKG). Dieses Prinzip gilt beispielsweise auch bei den Finanzhilfen im

	Zusammenhang mit der Einführung des elektronischen Patientendossiers (siehe Verordnung über die Finanzhilfer für das elektronische Patientendossier). Der Entscheid über die letztendliche Ausgestaltung der Gesundheitsversorgungsstruktur zu seltenen Krankheiten verbleibe gemäss Bericht somit bei den Kantonen. 3.2 Praktische Umsetzung ln der praktischen Umsetzung stellen sich Fragen der Zuständigkeit: Ab wann wird ein Kanton zur Mitfinanzierung verpflichtet? Reicht der Sitz einer Organisation im betreffenden Kanton aus? Als Beispiele von Schweizer Organisationen im Bereich seltene Krankheiten können die Stiftung für Menschen mit seltenen Krankheiten, der Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten (KMSK), die Nationale Koordination Seltene Krankheiten (KOSEK) oder die Allianz Seltener Krankheiten Schweiz (ProRaris)genannt werden. Diese Organisationen sind nationaltätig, womit sich die Frage stellt, ob folglich alle Kantone gleichermassen beitragspflichtig sind. Rein kantonale oder zentralschweizerische Organisationen in diesem Bereich sind derzeit nicht bekannt. Zudem verlangt das BSKG für die Ausrichtung von Finanzhilfen ausdrücklich eine gesamtschweizerische Tätigkeit (Arl.27 lit. c und Art. 29 lit. d BSKG). Daraus ergibt sich ein klarer Koordinationsbedarf unter den Kantonen, der am zweckmässigsten durch die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) wahrgenommen werden könnte. 3.3 Auswirkungen auf den Kanton Die Auswirkungen auf den Kanton werden im Bericht unzureichend beschrieben. Es heisst lediglich, dass für die Kantone Kosten in der Höhe von insgesamt Fr. 600'000 entstehen können, lm Weiteren heisst es, dass für die Prüfung der Gesuche und die Abstimmung mit dem Bund mit einem geringen adminstrativen Mehraufwand zu rechnen sei. Für die Beitragszahlung muss der Kanton Nidwalden seine Gesetzgebung vermutlich nicht anpassen, da Art.12c des Gesundheitsgesetzes (GesG; NG 71 1 ,1) angewendet werden kann (Massnahmen zur Sicherstellung der Grundversorgung). 3.4 Fazit Das neue Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) ist ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Versorgung und lnformationslage für Betroffene. Die geplante Registrierung seltener Krankheiten ist sinnvoll, verursacht wenig zusätzlichen Aufwand und stärkt zugleich die Rechte der Patientinnen und Patienten. Positiv ist auch, dass der Bund die Registerführung und den Vollzug übernimmt, was die Kantone entlastet. Die vorgesehenen Finanzhilfen, unter Mitfinanzierung der Kantone, unterstützen nationale Organisationen und fördern eine bessere Koordination, idealerweise über die GDK. Die Auswirkungen auf die Kantone erscheinen insgesamt überschaubar, sowohl finanziell als auch administrativ. Insgesamt ist das Gesetz gut begründet und zu unterstützen. Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Anhang: Stellungnahme Massnahme zur Bekämpfung seltener Krankheiten_visiert.pdf

KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER CONSULTATIONS
Eidg. Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 2. Dezember 2025

Vorlage zum Bundesgesetz über Massahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG). Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Brief vom 12. September 2025 unterbreiteten Sie uns im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens die Vorlage zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) mit der Bitte, bis zum 12. Dezember 2025 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und nehmen wie folgt Stellung.

1 Einleitung

Seltene Krankheiten stellen die betroffenen Menschen und das Gesundheitssystem in der Schweiz vor grosse Herausforderungen. Die Seltenheit der einzelnen Erkrankungen erschwert die Gesundheitsversorgung, die Forschung und den Erwerb von Selbstmanagementkompetenzen durch die betroffenen Menschen. Eine wichtige Voraussetzung für die Bewältigung dieser Herausforderungen ist ein guter Zugang zu Informationen über seltene Krankheiten. Ein neues Bundesgesetz soll deshalb die Rechtsgrundlage schaffen, damit ein Register für seltene Krankheiten betrieben und die Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten finanziell gefördert werden kann.

2 Beurteilung neues Gesetz

Mit dem neuen Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) schafft der Bund einen einheitlichen Rahmen zur systematischen Erfassung und Meldung seltener Krankheiten und stärkt zugleich die Rechte der Patientinnen und Patienten. Gemäss Art. 4 BSKG müssen seltene Krankheiten künftig gemeldet und registriert werden. Für Spitäler, Ärztinnen und Ärzte dürfte der zusätzliche Aufwand gering sein, da bereits zahlreiche andere meldepflichtige Krankheiten erfasst werden müssen. Positiv hervorzuheben ist zudem, dass Patientinnen und Patienten gemäss Art. 8 BSKG ein Widerspruchsrecht haben. In seiner Ausgestaltung erinnert das Gesetz an die Regelungen zum Krebsregister. Die Registrierungsstelle wird hier jedoch durch den Bund betrieben (Art. 12 BSKG), was die Kantone entlastet. Auch der Vollzug liegt beim Bund (Art. 32 BSKG).

3 Beurteilung Finanzhilfen

3.1 Gesetzliche Grundlage

Für die Kantone beschränken sich die Aufgaben im Wesentlichen auf die finanziellen Unterstützungen. So kann der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen ausrichten: Einerseits für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten (Art. 25 BSKG), andererseits für Informations- und Auskunftstätigkeiten (Art. 28 BSKG). Diese Unterstützung entlastet die Kantone und stärkt zugleich eine qualitativ hochwertige Versorgung für Betroffene. Voraussetzung für die Ausrichtung dieser Finanzhilfen ist jedoch, dass die Kantone mindestens gleich hohe Beiträge leisten (Art. 30 BSKG). Dieses Prinzip gilt beispielsweise auch bei den Finanzhilfen im Zusammenhang mit der Einführung des elektronischen Patientendossiers (siehe Verordnung über die Finanzhilfen für das elektronische Patientendossier). Der Entscheid über die letztendliche Ausgestaltung der Gesundheitsversorgungsstruktur zu seltenen Krankheiten verbleibe gemäss Bericht somit bei den Kantonen.

3.2 Praktische Umsetzung

In der praktischen Umsetzung stellen sich Fragen der Zuständigkeit: Ab wann wird ein Kanton zur Mitfinanzierung verpflichtet? Reicht der Sitz einer Organisation im betreffenden Kanton aus? Als Beispiele von Schweizer Organisationen im Bereich seltene Krankheiten können die Stiftung für Menschen mit seltenen Krankheiten, der Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten (KMSK), die Nationale Koordination Seltene Krankheiten (KOSEK) oder die Allianz Seltener Krankheiten Schweiz (ProRaris) genannt werden. Diese Organisationen sind national tätig, womit sich die Frage stellt, ob folglich alle Kantone gleichermassen beitragspflichtig sind. Rein kantonale oder zentralschweizerische Organisationen in diesem Bereich sind derzeit nicht bekannt. Zudem verlangt das BSKG für die Ausrichtung von Finanzhilfen ausdrücklich eine gesamtschweizerische Tätigkeit (Art. 27 lit. c und Art. 29 lit. d BSKG). Daraus ergibt sich ein klarer Koordinationsbedarf unter den Kantonen, der am zweckmässigsten durch die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) wahrgenommen werden könnte.

3.3 Auswirkungen auf den Kanton

Die Auswirkungen auf den Kanton werden im Bericht unzureichend beschrieben. Es heisst lediglich, dass für die Kantone Kosten in der Höhe von insgesamt Fr. 600'000 entstehen können. Im Weiteren heisst es, dass für die Prüfung der Gesuche und die Abstimmung mit dem Bund mit einem geringen adminstrativen Mehraufwand zu rechnen sei. Für die Beitragszahlung muss der Kanton Nidwalden seine Gesetzgebung vermutlich nicht anpassen, da Art. 12c des Gesundheitsgesetzes (GesG; NG 711.1) angewendet werden kann (Massnahmen zur Sicherstellung der Grundversorgung).

3.4 Fazit

Das neue Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) ist ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Versorgung und Informationslage für Betroffene. Die geplante Registrierung seltener Krankheiten ist sinnvoll, verursacht wenig zusätzlichen Aufwand und stärkt zugleich die Rechte der Patientinnen und Patienten. Positiv ist auch, dass der Bund die Registerführung und den Vollzug übernimmt, was die Kantone entlastet. Die vorgesehenen Finanzhilfen, unter Mitfinanzierung der Kantone, unterstützen nationale Organisationen und fördern eine bessere Koordination, idealerweise über die GDK.

Die Auswirkungen auf die Kantone erscheinen insgesamt überschaubar, sowohl finanziell als auch administrativ. Insgesamt ist das Gesetz gut begründet und zu unterstützen.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES

Dr. Othmar Filliger
Landammann

REGIERUNGSRAT · KANTON NIDWALDEN ·

lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:
Plattform "Consultations"

2. Stellungnahmen In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale

FDP. Die Liberalen / PLR. Les Libéraux-Radicaux / PLR.I Liberali Radicali

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die FDP.Die Liberalen begrüsst grundsätzlich den präsentierten Entwurf für ei Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Eine verbesserte und effizient organisierte Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen ist ein wichtiges gesundheitspolitisches Anliegen. Gleichzeitig legt die FDP Wert auf eine lösungseffiziente, finanziell tragfähige und föderal ausgewogene Umsetzung. Das Bundesgesetz schafft erstmals eine gesetzliche Grundlage für die Förderung von Strukturen im Bereich seltener Krankheiten. Dies ist sinnvoll und notwendig, um Informations- und Beratungsangebote zu stärken, Doppelspurigkeiten zu vermeiden und national koordinierte Versorgungsstrukturen sicherzustellen. Die FDP anerkennt die zentrale Bedeutung von Registern für seltene Krankheiten. Einheitliche und qualitativ hochwertige Registerdaten sind eine wichtige Voraussetzung, um Versorgungslücken zu erkennen, die Forschung zu fördern und die Versorgungsqualität langfristig zu verbessern. Die FDP unterstützt daher die Harmonisierung und Zusammenführung bestehender Register sowie die Nutzung international anerkannter Kodierungssysteme, um die Vergleichbarkeit und Interoperabilität der Daten sicherzustellen. Gleichzeitig weist die FDP darauf hin, dass die mit der Meldepflicht verbundenen administrativen Aufwände für Spitäler und andere meldepflichtig Akteure erheblich sein können, wobei es nicht möglich ist, diese über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abzurechnen. Es wäre zu prüfen, wie der aktuell nicht vergütete Aufwand angemessen kompensiert werden kann, um die Umsetzung durch Akzeptanz und Qualität der Meldungen sicherzustellen. Die FDP unterstützt sinnvolle Finanzhilfen an Organisationen, die einen gesamtschweizerischen, qualitätsgesicherten Beitrag zur Information und Beratung leisten. Dabei ist sicherzustellen, dass Mittel effizient, zweckgebunden und unter klaren Kriterien vergeben werden. Die Förderung soll sich auf Dachorganisationen mit nationaler oder sprachregionaler Tragweite konzentrieren. Die Pflicht zur kantonalen Kofinanzierung schafft grundsätzlich eine gute föderale Balance. Gleichzeitig weist die FDP auf das Risiko hin, dass die Umsetzung erschwert wird, wenn einzelne Kantone ihren Anteil nicht leisten. Um Planungssicherheit zu gewährleisten, unterstützt die FDP eine klarere gesetzliche Regelung, die sicherstellt, dass der Bund seinen Beitrag auch dann leisten kann, wenn kantonale Zusagen verzögert erfolgen. Die FDP unterstützt eine präzise Definition der Aufgaben, die durch Bundesmittel gefördert werden sollen. Dazu gehören insbesondere Informations- und Beratungsleistungen sowie Tätigkeiten, die einen klaren Mehrwert für Patientinnen und Patienten schaffen. Eine Erweiterung auf zusätzliche Aufgaben wie Qualitätssicherung oder Patientenpartizipation ist möglich, sofern diese klar abgegrenzt, effizient umsetzbar und überprüfbar sind. Trotz der vorgesehenen gesetzlichen Massnahmen bestehen für Menschen mit seltenen Krankheiten weiterhin erhebliche Herausforderungen. Dazu zählen insbesondere der oft lange Weg zur Diagnose, der erschwerte Zugang zu Therapien, Unsicherheiten bei der Vergütung von Behandlungen sowie ein Sicherung der Betreuung durch Angehörige, da ¨über die Hälfte der rund 600'000 Betroffenen Kinder und Jugendliche sind. Die FDP betont die Notwendigkeit, diese Herausforderungen im Sinne einer konsequenten Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) gezielt anzugehen, um die Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen nachhaltig zu verbessern.

Anhang: 20251212_VL_BG_Seltene_Krankheiten.pdf

FDP
Die Liberalen

FDP.Die Liberalen, Postfach, 3001 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Bern, 28. November 2025 / HG
VL BG Seltene Krankheiten

Elektronischer Versand: tarife-grundlagen@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch.

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

Die FDP.Die Liberalen begrüsst grundsätzlich den präsentierten Entwurf für ein Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Eine verbesserte und effizient organisierte Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen ist ein wichtiges gesundheitspolitisches Anliegen. Gleichzeitig legt die FDP Wert auf eine lösungseffiziente, finanziell tragfähige und föderal ausgewogene Umsetzung.

Das Bundesgesetz schafft erstmals eine gesetzliche Grundlage für die Förderung von Strukturen im Bereich seltener Krankheiten. Dies ist sinnvoll und notwendig, um Informations- und Beratungsangebote zu stärken, Doppelspurigkeiten zu vermeiden und national koordinierte Versorgungsstrukturen sicherzustellen.

Die FDP anerkennt die zentrale Bedeutung von Registern für seltene Krankheiten. Einheitliche und qualitativ hochwertige Registerdaten sind eine wichtige Voraussetzung, um Versorgungslücken zu erkennen, die Forschung zu fördern und die Versorgungsqualität langfristig zu verbessern. Die FDP unterstützt daher die Harmonisierung und Zusammenführung bestehender Register sowie die Nutzung international anerkannter Kodierungssysteme, um die Vergleichbarkeit und Interoperabilität der Daten sicherzustellen.

Gleichzeitig weist die FDP darauf hin, dass die mit der Meldepflicht verbundenen administrativen Aufwände für Spitäler und andere meldepflichtige Akteure erheblich sein können, wobei es nicht möglich ist, diese über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abzurechnen. Es wäre zu prüfen, wie der aktuell nicht vergütete Aufwand angemessen kompensiert werden kann, um die Umsetzung durch Akzeptanz und Qualität der Meldungen sicherzustellen.

Die FDP unterstützt sinnvolle Finanzhilfen an Organisationen, die einen gesamtschweizerischen, qualitätsgesicherten Beitrag zur Information und Beratung leisten. Dabei ist sicherzustellen, dass Mittel effizient, zweckgebunden und unter klaren Kriterien vergeben werden. Die Förderung soll sich auf Dachorganisationen mit nationaler oder sprachregionaler Tragweite konzentrieren.

Die Pflicht zur kantonalen Kofinanzierung schafft grundsätzlich eine gute föderale Balance. Gleichzeitig weist die FDP auf das Risiko hin, dass die Umsetzung erschwert wird, wenn einzelne Kantone ihren Anteil nicht leisten. Um Planungssicherheit zu gewährleisten, unterstützt die FDP eine klarere gesetzliche Regelung, die sicherstellt, dass der Bund seinen Beitrag auch dann leisten kann, wenn kantonale Zusagen verzögert erfolgen.

Die FDP unterstützt eine präzise Definition der Aufgaben, die durch Bundesmittel gefördert werden sollen. Dazu gehören insbesondere Informations- und Beratungsleistungen sowie Tätigkeiten, die einen klaren Mehrwert für Patientinnen und Patienten schaffen. Eine Erweiterung auf zusätzliche Aufgaben wie Qualitätssicherung oder Patientenpartizipation ist möglich, sofern diese klar abgegrenzt, effizient umsetzbar und überprüfbar sind.

Trotz der vorgesehenen gesetzlichen Massnahmen bestehen für Menschen mit seltenen Krankheiten weiterhin erhebliche Herausforderungen. Dazu zählen insbesondere der oft lange Weg zur Diagnose, der erschwerte Zugang zu Therapien, Unsicherheiten bei der Vergütung von Behandlungen sowie eine Sicherung der Betreuung durch Angehörige, da ¨über die Hälfte der rund 600'000 Betroffenen Kinder und Jugendliche sind. Die FDP betont die Notwendigkeit, diese Herausforderungen im Sinne einer konsequenten Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) gezielt anzugehen, um die Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen nachhaltig zu verbessern.

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse

FDP.Die Liberalen

Der Co-Präsident	Die Co-Präsidentin	Der Generalsekretär
		
Benjamin Mühlemann	Susanne Vincenz-Stauffacher	Jonas Projer
Ständerat	Nationalrätin	

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FDP anerkennt die zentrale Bedeutung von Registern für seltene Krankheiten. Einheitliche und qualitativ hochwertige Registerdaten sind eine wichtige Voraussetzung, um Versorgungslücken zu erkennen, die Forschung zu fördern und die Versorgungsqualität langfristig zu verbessern. Die FDP unterstützt daher die Harmonisierung und Zusammenführung bestehender Register sowie die Nutzung international anerkannter Kodierungssysteme, um die Vergleichbarkeit und Interoperabilität der Daten sicherzustellen. Gleichzeitig weist die FDP darauf hin, dass die mit der Meldepflicht verbundenen administrativen Aufwände für Spitäler und andere meldepflichtige Akteure erheblich sein können, wobei es nicht möglich ist, diese über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abzurechnen. Es wäre zu prüfen, wie der aktuell nicht vergütete Aufwand angemessen kompensiert werden kann, um die Umsetzung durch Akzeptanz und Qualität der Meldungen sicherzustellen.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gleichzeitig weist die FDP darauf hin, dass die mit der Meldepflicht verbundenen administrativen Aufwände für Spitäler und andere meldepflichtige Akteure erheblich sein können, wobei es nicht möglich ist, diese über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abzurechnen. Es wäre zu prüfen, wie der aktuell nicht vergütete Aufwand angemessen kompensiert werden kann, um die Umsetzung durch Akzeptanz und Qualität der Meldungen sicherzustellen.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gleichzeitig weist die FDP darauf hin, dass die mit der Meldepflicht verbundenen administrativen Aufwände für Spitäler und andere meldepflichtige Akteure erheblich sein können, wobei es nicht möglich ist, diese über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abzurechnen. Es wäre zu prüfen, wie der aktuell nicht vergütete Aufwand angemessen kompensiert werden kann, um die Umsetzung durch Akzeptanz und Qualität der Meldungen sicherzustellen.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gleichzeitig weist die FDP darauf hin, dass die mit der Meldepflicht verbundenen administrativen Aufwände für Spitäler und andere meldepflichtige Akteure erheblich sein können, wobei es nicht möglich ist, diese über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abzurechnen. Es wäre zu prüfen, wie der aktuell nicht vergütete Aufwand angemessen kompensiert werden kann, um die Umsetzung durch Akzeptanz und Qualität der Meldungen sicherzustellen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FDP unterstützt sinnvolle Finanzhilfen an Organisationen, die einen gesamtschweizerischen, qualitätsgesicherten Beitrag zur Information und Beratung leisten. Dabei ist sicherzustellen, dass Mittel effizient, zweckgebunden und unter klaren Kriterien vergeben werden. Die Förderung soll sich auf Dachorganisationen mit nationaler oder sprachregionaler Tragweite konzentrieren.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FDP unterstützt eine präzise Definition der Aufgaben, die durch Bundesmittel gefördert werden sollen. Dazu gehören insbesondere Informations- und Beratungsleistungen sowie Tätigkeiten, die einen klaren Mehrwert für Patientinnen und Patienten schaffen. Eine Erweiterung auf zusätzliche Aufgaben wie Qualitätssicherung oder Patientenpartizipation ist möglich, sofern diese klar abgegrenzt, effizient umsetzbar und überprüfbar sind.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Pflicht zur kantonalen Kofinanzierung schafft grundsätzlich eine gute föderale Balance. Gleichzeitig weist die FDP auf das Risiko hin, dass die Umsetzung erschwert wird, wenn einzelne Kantone ihren Anteil nicht leisten. Um Planungssicherheit zu gewährleisten, unterstützt die FDP eine klarere gesetzliche Regelung, die sicherstellt, dass der Bund seinen Beitrag auch dann leisten kann, wenn kantonale Zusagen verzögert erfolgen.

Schweizerische Volkspartei SVP / Union Démocratique du Centre UDC / Unione Democratica di Centro UDC

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Ablehnung
Begründung:	ie SVP lehnt die Vorlage ab, da die vorgeschlagenen Massnahmen die Prinzipien der Subsidiarität und Kostenverantwortung nicht einhalten. Die unnötige Ausweitung der staatlichen Aufgaben und die erhebliche Kostensteigerung ohne klaren Nachweis des Nutzens ist nicht tragbar. Anstatt Millionen von Franken in neue administrative Abläufe, Technik und neue Bundesstellen versickern zu lassen, soll der Bund die Priorität auf die Grundversorgung und Entlastung der Prämienzahler legen. Bevor hier keine effektiven Lösungen präsentiert und umgesetzt werden, ist nicht an teure Überregulierungen zu denken. Die bestehenden Strukturen und Akteure sind im Bereich der seltenen Krankheiten hinreichend. Position der SVP: Zunächst mangelt es an einer rechtlichen Grundlage für diese weitgehende Bundeszuständigkeit, da Art. 118 Abs. 2 lit. b BV dem Bund - nebst anderen nicht anwendbarer Konstellationen – lediglich die Kompetenzen für bösartige Krankheiten zukommen lässt. Der Begriff Bösartigkeit bezieht sich auf lebensbedrohliche Krankheiten und solche mit erheblicher Beeinträchtigung der Gesundheit. Nun sind aber nicht sämtliche seltenen Krankheiten entweder lebensbedrohend oder haben erhebliche Beeinträchtigungen der Gesundheit zur Folge. Der Bund übersteigt deshalb seine Kompetenzen im Bereich des Gesundheitswesens, weshalb die Kantone zuständig bleiben sollen. Die vorgeschlagene Bundeslösung lässt die Kompetenz der Kantone im Gesundheitswesen unbeachtet. Eine gesamtschweizerische Lösung mit hohen Kostenfolgen ist nicht nötig, da bereits auf kantonaler und privater Ebene diverse Plattformen und Strukturen existieren, die sich bewährt haben. Es besteht deshalb die Gefahr einer teuren Parallelstruktur ohne Mehrwert. Zudem sind Ärzte sehr gut vernetzt und können sich in Foren bestens – auch international – austauschen. Weitere administrative Vorgaben auf Kosten der Steuerzahler sind nicht angebracht. Der sich seit Jahren fortsetzende Trend, wonach die bisherigen Angebote von privaten Vereinen und Stiftungen stets von Bundeszuständigkeiten abgelöst werden, darf sich auch unter Berücksichtigung der Staatsfinanzen nicht weiter akzentuieren. Es zeigt sich zudem, dass auch ohne weiteren EU-Verträge der internationale Austausch in diesem Gesundheitssektor gut funktioniert. Die neuen Aufgaben wie u.a. die Meldepflicht, führen zu einer weiteren administrativen Belastung der Spitäler und Grundversorger. Diese Bürokratisierung lehnen wir ab. Die erwarteten jährlichen Kosten von rund 4 Mio. CHF plus Aufbaukosten von über 3,8 Mio. CHF sind viel zu hoch und unverhältnismässig. Zudem werden die Kantone pauschal verpflichtet, gleich hohe Beiträge wie der Bund zu leisten, was angesichts der Aufgaben und Kostenexplosion im Asylbereich für viele nicht verkraftbar ist. Es widerspricht zudem der Äquivalenz, wenn der Bund die Regeln vorgibt, für welche die Kantone bezahlen müssen. Dabei ist nicht erwiesen, dass diese Investitionen die Gesundheitskosten senken oder die Versorgung signifikant verbessern würde. Schliesslich sollen mit dem geplanten Register besonders schützenswerte Daten, inklusive genetische Informationen, gespeichert werden, was angesichts der vorgeschlagenen Widerspruchslösung heikel ist. Die SVP spricht sich gegen die Vorlage aus, da bereits hinreichende Informationsplattformen, Verzeichnisse, Datenbanken und Angebote bestehen, so dass sich der Bund zugunsten der Steuerzahler zurücknehmen muss und den Kantonen keine weiteren Aufgaben und Vorschriften aufdrücken soll.

Anhang: 251212 Vernehmlassungsantwort BG über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten.pdf

Schweizerische Volkspartei
Union Démocratique du Centre
Unione Democratica di Centro
Partida Populara Svizra

Generalsekretariat / Secrétariat général
Postfach, CH-3001 Bern
Tel. +41(0)31 300 58 58, Fax + 41(0)31 300 58 59
gs@svp.ch, www.svp.ch, PC-Kto: 30-8828-5

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Elektronisch an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 11. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BKSG)

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP lehnt die Vorlage ab, da die vorgeschlagenen Massnahmen die Prinzipien der Subsidiarität und Kostenverantwortung nicht einhalten. Die unnötige Ausweitung der staatlichen Aufgaben und die erhebliche Kostensteigerung ohne klaren Nachweis des Nutzens ist nicht tragbar. Anstatt Millionen von Franken in neue administrative Abläufe, Technik und neue Bundesstellen versickern zu lassen, soll der Bund die Priorität auf die Grundversorgung und Entlastung der Prämienzahler legen. Bevor hier keine effektiven Lösungen präsentiert und umgesetzt werden, ist nicht an teure Überregulierungen zu denken. Die bestehenden Strukturen und Akteure sind im Bereich der seltenen Krankheiten hinreichend.

Mit der Vorlage soll ein neues Bundesgesetz geschaffen werden wodurch die Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen für die Bekämpfung seltener Krankheiten gezielt finanziell gefördert werden. Damit soll die Einrichtung, der Betrieb, die Finanzierung eines Registers sowie die finanzielle Unterstützung der Informations- und Beratungstätigkeit geregelt werden.

Als «seltene Krankheiten» gelten Erkrankungen, die maximal 5 von 10'000 Personen lebensbedrohlich oder invalidisierend betreffen. Es geht um rund 7'000 bis 8'000 Krankheiten. In der Schweiz wird die Anzahl Betroffener auf gut eine halbe Million geschätzt.

Die Betroffenen sollen u.a. dabei unterstützt werden, Sozialversicherungsansprüche geltend zu machen und Gesundheitsdienstleistungen in Anspruch nehmen zu können. Zudem sollen öffentlich-rechtliche und privatrechtliche Organisationen die Betroffenen betreuen.
Es bestehen bereits spezialisierte Versorgungsstrukturen durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek). Diese ist als Verein organisiert und

betreibt eine Plattform für die Verbesserung der Information zur Versorgung der Betroffenen von seltenen Krankheiten.

Eine Regulierungsfolgeabschätzung geht von 3 Mio. CHF für Investitionskosten für die Entwicklung eines Registrierungssystems aus. Die Initialisierung und Konzepterstellung werden auf 0.8 Mio. CHF im ersten Jahr und im zweiten Jahr auf 2,2 Mio. CHF geschätzt. Die jährlichen Betriebskosten des Registrierungssystems belaufen sich auf rund 2 Mio. CHF. Für die Kosten der Initialisierung der Datenkoordinationsstelle wird im ersten Jahr mit 0,4 Mio. CHF gerechnet, für die Realisierung und Einführung im zweiten Jahr mit einem Betrag von CHF 0,4 Mio. CHF. Die jährlich wiederkehrenden Betriebskosten werden auf 1,2 Mio. CHF geschätzt. Die jährlichen Aufwendungen für Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung der Vorsorgestrukturen werden auf 0,5 Mio. CHF geschätzt. Die Kosten für Informations- und Auskunftstätigkeiten von Organisationen sollen sich auf jährlich 0,8 bis 1,9 Mio. CHF belaufen. Die jährlichen Finanzhilfen durch den Bund werden dabei auf 0,3 Mio. CHF geschätzt. Weitere Ausgaben betreffen Personalkosten für die Prüfung der Gesuche und Abstimmung mit den Kantonen.

Position der SVP:

Zunächst mangelt es an einer rechtlichen Grundlage für diese weitgehende Bundeszuständigkeit, da Art. 118 Abs. 2 lit. b BV dem Bund - nebst anderen nicht anwendbarer Konstellationen – lediglich die Kompetenzen für bösartige Krankheiten zukommen lässt. Der Begriff Bösartigkeit bezieht sich auf lebensbedrohliche Krankheiten und solche mit erheblicher Beeinträchtigung der Gesundheit. Nun sind aber nicht sämtliche seltenen Krankheiten entweder lebensbedrohend oder haben *erhebliche* Beeinträchtigungen der Gesundheit zur Folge. Der Bund übersteigt deshalb seine Kompetenzen im Bereich des Gesundheitswesens, weshalb die Kantone zuständig bleiben sollen.

Die vorgeschlagene Bundeslösung lässt die Kompetenz der Kantone im Gesundheitswesen unbeachtet. Eine gesamtschweizerische Lösung mit hohen Kostenfolgen ist nicht nötig, da bereits auf kantonaler und privater Ebene diverse Plattformen und Strukturen existieren, die sich bewährt haben. Es besteht deshalb die Gefahr einer teuren Parallelstruktur ohne Mehrwert. Zudem sind Ärzte sehr gut vernetzt und können sich in Foren bestens – auch international – austauschen. Weitere administrative Vorgaben auf Kosten der Steuerzahler sind nicht angebracht. Der sich seit Jahren fortsetzende Trend, wonach die bisherigen Angebote von privaten Vereinen und Stiftungen stets von Bundeszuständigkeiten abgelöst werden, darf sich auch unter Berücksichtigung der Staatsfinanzen nicht weiter akzentuieren. Es zeigt sich zudem, dass auch ohne weiteren EU-Verträge der internationale Austausch in diesem Gesundheitssektor gut funktioniert. Die neuen Aufgaben wie u.a. die Meldepflicht, führen zu einer weiteren administrativen Belastung der Spitäler und Grundversorger. Diese Bürokratisierung lehnen wir ab.

Die erwarteten jährlichen Kosten von rund 4 Mio. CHF plus Aufbaukosten von über 3,8 Mio. CHF sind viel zu hoch und unverhältnismässig. Zudem werden die Kantone pauschal verpflichtet, gleich hohe Beiträge wie der Bund zu leisten, was angesichts der Aufgaben und Kostenexplosion im Asylbereich für viele nicht verkraftbar ist. Es widerspricht zudem der Äquivalenz, wenn der Bund die Regeln vorgibt, für welche die Kantone bezahlen müssen. Dabei ist nicht erwiesen, dass diese Investitionen die Gesundheitskosten senken oder die Versorgung signifikant verbessern würde.

Schliesslich sollen mit dem geplanten Register besonders schützenswerte Daten, inklusive genetische Informationen, gespeichert werden, was angesichts der vorgeschlagenen Widerspruchslösung heikel ist.

Die SVP spricht sich gegen die Vorlage aus, da bereits hinreichende Informationsplattformen, Verzeichnisse, Datenbanken und Angebote bestehen, so dass sich der Bund zugunsten der Steuerzahler zurücknehmen muss und den Kantonen keine weiteren Aufgaben und Vorschriften aufdrücken soll.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident	Der Generalsekretär
	
Marcel Dettling Nationalrat	Henrique Schneider

GRÜNE Schweiz / Les VERT-E-S suisses / I VERDI svizzera

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	es VERT-E-S saluent le fait que le Département fédéral de l'intérieur souhaite mieux soutenir la recherche et les patients atteint-e-s d'une maladie rare par le biais d'une loi fédérale. Le projet de loi proposé contient deux volets, le premie relatif à l'enregistrement des maladies rares, et le second relatif aux aides financières. Nous répondons à ces deux volets de manière successive.

Anhang: ver_251212_maladies_rares.pdf

Les VERT-E-S suisses
Joanna Haupt
Waisenhausplatz 21
3011 Bern
joanna.haupt@gruene.ch
031 511 93 20

Département fédéral de
l'intérieur
Madame la Conseillère Fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Berne, le 12 décembre 2025

Réponse à la consultation sur la Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR)

Madame la Conseillère fédérale,

Vous avez invité les VERT-E-S à prendre position dans le cadre de la consultation mentionnée en titre. Nous vous remercions de cette invitation et prenons position comme suit.

Remarques générales

En Suisse, plus d'un demi-million de personnes souffrent d'une maladie rare. Ces maladies sont très nombreuses, mais le faible nombre de patient-e-s touché-e-s par la même maladie pose des défis importants à la recherche et à l'information médicale. Les VERT-E-S saluent le fait que le Département fédéral de l'intérieur souhaite mieux soutenir la recherche et les patients atteint-e-s d'une maladie rare par le biais d'une loi fédérale. Le projet de loi proposé contient deux volets, le premier relatif à l'enregistrement des maladies rares, et le second relatif aux aides financières. Nous répondons à ces deux volets de manière successive.

Remarques liées au registre (protection des données)

Les VERT-E-S sont favorables à la création d'un registre des maladies rares, qui représente un outil essentiel pour la recherche médicale. En raison du caractère particulièrement sensible de ces données, il est toutefois essentiel de réviser les dispositions relatives à la protection des données. Le projet de loi actuel présente en effet de nombreuses problèmes à ce niveau.

D'après la Conférence des préposé-e-s la protection de données, les services étatiques devraient renoncer à utiliser le numéro AVS comme identificateur personnel, car cela représente un risque trop important en termes de protection des données et de la sphère privée. Or, le service d'enregistrement prévu par le projet de loi recevrait non seulement les données personnelles des patient-e-s, mais aussi leur numéro AVS (art. 4). Un usage systématique de ce numéro dans les tâches du service d'enregistrement est également prévu (art. 33, al.5). Nous demandons de renoncer à l'utilisation systématique du numéro d'AVS, inutile pour accomplir le but visé par cette loi.

Contrairement à la Loi fédérale sur l'enregistrement de maladies oncologiques (LEMO), cette loi prévoit la création d'un registre liant directement une série d'information très sensibles à des identifiants univoques. Cette différence nous paraît injustifiée et nous demandons l'introduction d'un principe d'anonymisation des données médicales lors de leur transmission au registre, sur le modèle de la pseudonymisation prévue à l'art. 10 de la LEMO. Cette question se pose de manière particulièrement aigüe dans le cas de la communication de données entre les différents acteurs chargés du registre, telle que prévue à l'art. 35.

Nous saluons en revanche le fait que l'art. 8 prévoie un droit d'opposition large. Une personne concernée par une maladie grave a d'autres priorités au moment de son diagnostic que de penser à ce genre de questions. Un droit illimité et sans justification nous paraît donc adéquat.

Cette loi prévoit une importante centralisation des données. Les maladies rares, dont la prévalence est très faible, constituent un cas à part où le principe de centralisation est justifié, malgré les menaces qu'il peut représenter en termes de protection des données.

Mais comme une seule ou un nombre restreint d'institutions exerceraient une responsabilité sur des données extrêmement sensibles, il est nécessaire de prévenir les abus. Les organisations en charge de ces données doivent donc impérativement viser un but non lucratif et ne disposer d'aucun lien institutionnel avec les assurances maladies. Nous demandons une reformulation de l'art. 33 al. 1 dans ce sens.

Le projet d'art. 33 al. 6 prévoit seulement que le Conseil fédéral « règle les modalités de surveillance » des instances mandatées pour le service d'enregistrement ou la coordination des données. Nous demandons une reformulation de cet article sur la base de la LEMO qui prévoit à l'art. 33 al. 1 que « [Le Conseil fédéral] exerce une surveillance sur les organisations mandatées ».

Remarques liées aux aides financières

Nous saluons l'octroi de soutiens financiers fédéraux aux structures de soin spécialisées dans les maladies rares et aux organisations qui accompagnent les patient-e-s et leurs proches. Ces organisations jouent un rôle-clé dans l'acquisition de compétences et d'autonomie dans la maladie, mais font face à d'importants manques de ressources. Pour que ce soutien soit utile, il est en revanche nécessaire de garantir sa stabilité. Il est difficile de travailler correctement avec des financements qui peuvent être stoppés chaque année.

Nous demandons donc :

- La suppression de l'art. 36. Le financement doit être pérenne et non lié au budget.
- Une reformulation des articles 25 et 28 pour y supprimer le caractère conditionnel des aides financières : Art. 25 et 28 : « La Confédération accorde des aides financières pour […] »

Comme le souligne rapport explicatif, la Suisse serait avisée de ne pas faire cavalière seule sur ce sujet. Dans le sens notamment de l'art. 26, let. c, al. 4, nous attendons une collaboration étroite avec les réseaux européens référents.

Nous vous remercions d'avance de bien vouloir prendre en compte notre prise de position et restons à votre disposition en cas de questions.

Avec nos salutations distinguées,

Lisa Mazzone
Présidente

Joanna Haupt
Secrétaire politique

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Les VERT-E-S sont favorables à la création d'un registre des maladies rares, qui représente un outil essentiel pour la recherche médicale. En raison du caractère particulièrement sensible de ces données, il est toutefois essentiel de réviser les dispositions relatives à la protection des données. Le projet de loi actuel présente en effet de nombreuses problèmes à ce niveau.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	D'après la Conférence des préposé-e-s la protection de données, les services étatiques devraient renoncer à utiliser le numéro AVS comme identificateur personnel, car cela représente un risque trop important en termes de protection des données et de la sphère privée. Or, le service d'enregistrement prévu par le projet de loi recevrait non seulement les données personnelles des patient-e-s, mais aussi leur numéro AVS (art. 4). Un usage systématique de ce numéro dans les tâches du service d'enregistrement est également prévu (art. 33, al.5). Nous demandons de renoncer à l'utilisation systématique du numéro d'AVS, inutile pour accomplir le but visé par cette loi. Contrairement à la Loi fédérale sur l'enregistrement de maladies oncologiques (LEMO), cette loi prévoit la création d'un registre liant directement une série d'information très sensibles à des identifiants univoques. Cette différence nous paraît injustifiée et nous demandons l'introduction d'un principe d'anonymisation des données médicales lors de leur transmission au registre, sur le modèle de la pseudonymisation prévue à l'art. 10 de la LEMO. Cette question se pose de manière particulièrement aigüe dans le cas de la communication de données entre les différents acteurs chargés du registre, telle que prévue à l'art. 35.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Nous saluons en revanche le fait que l'art. 8 prévoie un droit d'opposition large. Une personne concernée par une maladie grave a d'autres priorités au moment de son diagnostic que de penser à ce genre de questions. Un droit illimité et sans justification nous paraît donc adéquat.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Remarques liées aux aides financières Nous saluons l'octroi de soutiens financiers fédéraux aux structures de soin spécialisées dans les maladies rares et aux organisations qui accompagnent les patient-e-s et leurs proches. Ces organisations jouent un rôle-clé dans l'acquisition de compétences et d'autonomie dans la maladie, mais font face à d'importants manques de ressources. Pour que ce soutien soit utile, il est en revanche nécessaire de garantir sa stabilité. Il est difficile de travailler correctement avec des financements qui peuvent être stoppés chaque année.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Remarques liées aux aides financières Nous saluons l'octroi de soutiens financiers fédéraux aux structures de soin spécialisées dans les maladies rares et aux organisations qui accompagnent les patient-e-s et leurs proches. Ces organisations jouent un rôle-clé dans l'acquisition de compétences et d'autonomie dans la maladie, mais font face à d'importants manques de ressources. Pour que ce soutien soit utile, il est en revanche nécessaire de garantir sa stabilité. Il est difficile de travailler correctement avec des financements qui peuvent être stoppés chaque année.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Remarques liées aux aides financières Nous saluons l'octroi de soutiens financiers fédéraux aux structures de soin spécialisées dans les maladies rares et aux organisations qui accompagnent les patient-e-s et leurs proches. Ces organisations jouent un rôle-clé dans l'acquisition de compétences et d'autonomie dans la maladie, mais font face à d'importants manques de ressources. Pour que ce soutien soit utile, il est en revanche nécessaire de garantir sa stabilité. Il est difficile de travailler correctement avec des financements qui peuvent être stoppés chaque année. Nous demandons donc : -La suppression de l'art. 36. Le financement doit être pérenne et non lié au budget. -Une reformulation des articles 25 et 28 pour y supprimer le caractère conditionnel des aides financières : Art. 25 et 28 : « La Confédération accorde des aides financières pour […] »

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Comme le souligne rapport explicatif, la Suisse serait avisée de ne pas faire cavalière seule sur ce sujet. Dans le sens notamment de l'art. 26, let. c, al. 4, nous attendons une collaboration étroite avec les réseaux européens référents.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Remarques liées aux aides financières Nous saluons l'octroi de soutiens financiers fédéraux aux structures de soin spécialisées dans les maladies rares et aux organisations qui accompagnent les patient-e-s et leurs proches. Ces organisations jouent un rôle-clé dans l'acquisition de compétences et d'autonomie dans la maladie, mais font face à d'importants manques de ressources. Pour que ce soutien soit utile, il est en revanche nécessaire de garantir sa stabilité. Il est difficile de travailler correctement avec des financements qui peuvent être stoppés chaque année.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Remarques liées aux aides financières Nous saluons l'octroi de soutiens financiers fédéraux aux structures de soin spécialisées dans les maladies rares et aux organisations qui accompagnent les patient-e-s et leurs proches. Ces organisations jouent un rôle-clé dans l'acquisition de compétences et d'autonomie dans la maladie, mais font face à d'importants manques de ressources. Pour que ce soutien soit utile, il est en revanche nécessaire de garantir sa stabilité. Il est difficile de travailler correctement avec des financements qui peuvent être stoppés chaque année. Nous demandons donc : -La suppression de l'art. 36. Le financement doit être pérenne et non lié au budget. -Une reformulation des articles 25 et 28 pour y supprimer le caractère conditionnel des aides financières : Art. 25 et 28 : « La Confédération accorde des aides financières pour […] »

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	D'après la Conférence des préposé-e-s la protection de données, les services étatiques devraient renoncer à utiliser le numéro AVS comme identificateur personnel, car cela représente un risque trop important en termes de protection des données et de la sphère privée. Or, le service d'enregistrement prévu par le projet de loi recevrait non seulement les données personnelles des patient-e-s, mais aussi leur numéro AVS (art. 4). Un usage systématique de ce numéro dans les tâches du service d'enregistrement est également prévu (art. 33, al.5). Nous demandons de renoncer à l'utilisation systématique du numéro d'AVS, inutile pour accomplir le but visé par cette loi. Contrairement à la Loi fédérale sur l'enregistrement de maladies oncologiques (LEMO), cette loi prévoit la création d'un registre liant directement une série d'information très sensibles à des identifiants univoques. Cette différence nous paraît injustifiée et nous demandons l'introduction d'un principe d'anonymisation des données médicales lors de leur transmission au registre, sur le modèle de la pseudonymisation prévue à l'art. 10 de la LEMO. Cette question se pose de manière particulièrement aigüe dans le cas de la communication de données entre les différents acteurs chargés du registre, telle que prévue à l'art. 35. Cette loi prévoit une importante centralisation des données. Les maladies rares, dont la prévalence est très faible, constituent un cas à part où le principe de centralisation est justifié, malgré les menaces qu'il peut représenter en termes de protection des données. Mais comme une seule ou un nombre restreint d'institutions exerceraient une responsabilité sur des données extrêmement sensibles, il est nécessaire de prévenir les abus. Les organisations en charge de ces données doivent donc impérativement viser un but non lucratif et ne disposer d'aucun lien institutionnel avec les assurances maladies. Nous demandons une reformulation de l'art. 33 al. 1 dans ce sens. Le projet d'art. 33 al. 6 prévoit seulement que le Conseil fédéral « règle les modalités de surveillance » des instances mandatées pour le service d'enregistrement ou la coordination des données. Nous demandons une reformulation de cet article sur la base de la LEMO qui prévoit à l'art. 33 al. 1 que « [Le Conseil fédéral] exerce une surveillance sur les organisations mandatées ».

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Remarques liées aux aides financières Nous saluons l'octroi de soutiens financiers fédéraux aux structures de soin spécialisées dans les maladies rares et aux organisations qui accompagnent les patient-e-s et leurs proches. Ces organisations jouent un rôle-clé dans l'acquisition de compétences et d'autonomie dans la maladie, mais font face à d'importants manques de ressources. Pour que ce soutien soit utile, il est en revanche nécessaire de garantir sa stabilité. Il est difficile de travailler correctement avec des financements qui peuvent être stoppés chaque année. Nous demandons donc : -La suppression de l'art. 36. Le financement doit être pérenne et non lié au budget. -Une reformulation des articles 25 et 28 pour y supprimer le caractère conditionnel des aides financières : Art. 25 et 28 : « La Confédération accorde des aides financières pour […] »

Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS / Parti socialiste suisse PSS / Partito socialista svizzero PSS

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die SP Schweiz begrüsst, dass der Bundesrat mit der Förderung der Patientenorganisationen eine bestehende Lücke im Bereich der Referenznetzwerke, sprich betreffend die Koordination der Versorgung von Patient:innen mit seltenen Krankheiten, sowie bezogen auf die Informationstätigkeit und die Möglichkeit, auch tatsächlich informiert zu sein, schliesst. Mit dem Entwurf des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, um private Patientenorganisationen finanziell zu unterstützen. Bisher war eine direkte Förderung solcher Organisationen durch Bund und Kantone nicht möglich, was wiederholt zu finanziellen Engpässen führte, obwohl ihre Mitwirkung ausdrücklich gewünscht war. Die SP Schweiz hat wiederholt verlangt, die Finanzierung aller Massnahmen im Konzept «Seltene Krankheiten» verbindlich und transparent zu regeln. Dieser Gesetzesentwurf kommt dieser Forderung entgegen. Wir begrüssen die Vernehmlassungsvorlage– insbesondere die vorgeschlagenen Regelungen zu den Finanzhilfen, zum Register und zu den Versorgungsnetzwerken.

Anhang: 2025-11-12 Vernehmlassungsantwort der SP Schweiz seltene Krankheiten.pdf

Sozialdemokratische Partei der Schweiz

Zentralsekretariat
Theaterplatz 4
3011 Berne

Tel. 031 329 69 69
Fax 031 329 69 70

info@spschweiz.ch
www.spschweiz.ch

Per Email an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch

Bern, 12.12.2025

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider,
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

In der Schweiz leiden mehr als 500.000 Menschen an seltenen Krankheiten, was das Gesundheits- und Sozialversicherungssystem vor Herausforderungen stellt. Mit dem neuen Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) sollen bewährte Massnahmen zur Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen für die Bekämpfung seltener Krankheiten gezielt finanziell gefördert und damit nachhaltig gesichert werden.

Die SP Schweiz begrüsst, dass der Bundesrat mit der Förderung der Patientenorganisationen eine bestehende Lücke im Bereich der Referenznetzwerke, sprich betreffend die Koordination der Versorgung von Patient:innen mit seltenen Krankheiten, sowie bezogen auf die Informationstätigkeit und die Möglichkeit, auch tatsächlich informiert zu sein, schliesst. Mit dem Entwurf des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, um private Patientenorganisationen finanziell zu unterstützen. Bisher war eine direkte Förderung solcher Organisationen durch Bund und Kantone nicht möglich, was wiederholt zu finanziellen Engpässen führte, obwohl ihre Mitwirkung ausdrücklich gewünscht war.

Die SP Schweiz hat wiederholt verlangt, die Finanzierung aller Massnahmen im Konzept «Seltene Krankheiten» verbindlich und transparent zu regeln. Dieser Gesetzesentwurf kommt dieser Forderung entgegen.

Wir begrüssen die Vernehmlassungsvorlage– insbesondere die vorgeschlagenen Regelungen zu den Finanzhilfen, zum Register und zu den Versorgungsnetzwerken.

Ein Nationales Register für seltene Krankheiten mit Meldepflicht für Gesundheitsfachpersonen und Widerspruchsrecht für Betroffene ist zentral, um das Vorkommen dieser Krankheiten systematisch zu erfassen, ihre Verbreitung und Entwicklung epidemiologisch auszuwerten und so gezielte Versorgungs- und Forschungsmassnahmen zu ermöglichen.

Eine noch effektivere Massnahme wäre, wenn sich die Schweiz an den im erläuternden Bericht erwähnten spezialisierten Zentren für seltene Krankheiten in der gesamten EU und Norwegen beteiligen könnte. Diese Zentren haben den Erfahrungsaustausch bei der Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten erheblich erleichtert. Es wäre daher sehr wünschenswert und wirkungsvoll, wenn die Schweiz zeitnah einen Weg finden würde, an den Europäischen Referenznetzwerken (ERN) und den damit verbundenen Austauschplattformen teilzunehmen.

Trotz unserer grundsätzlich befürwortenden Haltung zur vorgeschlagenen Gesetzesanpassung, stellen sich uns folgende Fragen:

• Integration bestehender Register und digitaler Projekte: Heute existiert das Register des SRSK, dessen langfristige Unterstützung durch den Bund gestützt auf Artikel 24 KRG nicht möglich ist. Soll ein neues Register aufgebaut oder das bestehende übernommen werden? Wie werden aktuelle digitale Projekte mit dem neuen Register verknüpft? (Z.B. DigiSanté, Gesundheitsdossier)

• Die jährliche epidemiologische Auswertung (Art. 15) ist entscheidend, um Trends zu erkennen. Wie wird diese Auswertung konkret sichergestellt?

• Datenzugang und -weitergabe: Aktuell dürfen nur Forscher mit Studienplan und Erkrankte die Daten nutzen. Angehörige – etwa von erkrankten Kindern – bleiben aussen vor. Ist hier eine entsprechende Ergänzung vorgesehen?

• Datenpflege und -auswertung: Regelmässige Reinigung und Analyse der Datensätze sind nötig. Wie und in welchem Rhythmus geschieht das?

• Meldepflicht durch Fachpersonen: Welche Massnahmen garantieren, dass Ärzt:innen die Registrierungspflicht tatsächlich erfüllen?

Die Registrierung muss technisch einfach und barrierefrei gestaltet sein. Das Recht der Betroffenen auf Widerspruch ist positiv und wird von der SP Schweiz begrüsst.

<u>Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen</u>

Für die Umsetzung ist eine gute Koordination und Vernetzung aller Akteure nötig. In den Ausführungsbestimmungen muss festgelegt werden, welche Aufgaben vergütet werden und wie die Anrechenbarkeit definiert ist.

<u>Finanzhilfen</u>

Die Kantone müssen jeweils die Hälfte der Kosten übernehmen, damit der Bund Finanzhilfen auszahlt. Der Bund unterstützt nur, die Kantone bleiben zuständig.

Es muss geklärt und verbindlich geregelt werden, wer die Koordination der Kantonsbeiträge übernimmt. Ohne verbindliche Vereinbarung besteht das Risiko, dass einzelne Kantone ihren Anteil

nicht leisten und Bundesmittel ungenutzt bleiben. Es darf nicht Aufgabe der Patientenorganisationen sein, in allen 26 Kantonen Anträge für Fördermittel zu stellen.

Eine mögliche Lösung sind verbindliche Absprachen, etwa über die GDK oder eine interkantonale Vereinbarung. So könnten alle Kantone ihren Beitrag verbindlich zusagen und die Finanzierung wäre gesichert. Scheitert diese Koordination, bleibt die Förderung unsicher.

Selbst bei voller Kantonsbeteiligung stehen jährlich nur rund 0,6 Mio. CHF zur Verfügung (0,3 Mio. vom Bund, 0,3 Mio. von den Kantonen). Studien schätzen den tatsächlichen Finanzbedarf auf 0,8–1,9 Mio. CHF pro Jahr. Das Gesetz verbessert die Finanzierung zwar deutlich, deckt aber nicht alle Kosten. Zudem ist der Bundesbeitrag von 0,3 Mio. CHF an bewilligte Kredite gebunden und kann im parlamentarischen Prozess variieren.

Damit das BSKG langfristig wirkt und dauerhaft finanziert ist, müssen in Art. 28 und 29 die Formulierungen „kann"/„können" gestrichen und Art. 36 so angepasst werden, dass bewilligte Kredite bei Sparmassnahmen von Bund oder Kantonen nicht einfach gekürzt oder gestrichen werden können.

Finanzierte Aufgaben

Die im Entwurf ausdrücklich geförderten Aufgaben, vornehmlich Informations- und Auskunftsdienste, sind in Art. 28 BSKG und zum Grundsatz in Art. 2 Abs. 2 Bst. b BSKG genannt. Der vorliegende Entwurf deckt nicht alle Forderungen ab. Die Motion 22.3379 der SGK-N, auf der der Entwurf aufbaut, verlangt zusätzlich eine gesetzliche Finanzierung weiterer Aufgaben eines nationalen Dachverbands für seltene Krankheiten:

- Information und Beratung
- Expertentätigkeit in Gremien und Projekten
- Organisation und Koordination der Patientenpartizipation

Wir schlagen daher vor, Art. 28 BSKG so zu erweitern, dass auch Gremien-, Projekt- und Partizipationsaufgaben finanziert werden.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen.

SP Schweiz

Mattea Meyer
Co-**Präsidentin**

Cédric Wermuth
Co-Präsident

Manuel Graf
Stv. Generalsekretär

Salome Strobel
Koordinatorin Administration SP-Fraktion Bundesversammlung

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ein Nationales Register für seltene Krankheiten mit Meldepflicht für Gesundheitsfachpersonen und Widerspruchsrecht für Betroffene ist zentral, um das Vorkommen dieser Krankheiten systematisch zu erfassen, ihre Verbreitung und Entwicklung epidemiologisch auszuwerten und so gezielte Versorgungs- und Forschungsmassnahmen zu ermöglichen. Eine noch effektivere Massnahme wäre, wenn sich die Schweiz an den im erläuternden Bericht erwähnten spezialisierten Zentren für seltene Krankheiten in der gesamten EU und Norwegen beteiligen könnte. Diese Zentren haben den Erfahrungsaustausch bei der Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten erheblich erleichtert. Es wäre daher sehr wünschenswert und wirkungsvoll, wenn die Schweiz zeitnah einen Weg finden würde, an den Europäischen Referenznetzwerken (ERN) und den damit verbundenen Austauschplattformen teilzunehmen. Trotz unserer grundsätzlich befürwortenden Haltung zur vorgeschlagenen Gesetzesanpassung, stellen sich uns folgende Fragen: • Integration bestehender Register und digitaler Projekte: Heute existiert das Register des SRSK, dessen langfristige Unterstützung durch den Bund gestützt auf Artikel 24 KRG nicht möglich ist. Soll ein neues Register aufgebaut oder das bestehende übernommen werden? Wie werden aktuelle digitale Projekte mit dem neuen Register verknüpft? (Z.B. DigiSanté, Gesundheitsdossier) • Die jährliche epidemiologische Auswertung (Art. 15) ist entscheidend, um Trends zu erkennen. Wie wird diese Auswertung konkret sichergestellt? • Datenzugang und -weitergabe: Aktuell dürfen nur Forscher mit Studienplan und Erkrankte die Daten nutzen. Angehörige – etwa von erkrankten Kindern – bleiben aussen vor. Ist hier eine entsprechende Ergänzung vorgesehen? • Datenpflege und -auswertung: Regelmässige Reinigung und Analyse der Datensätze sind nötig. Wie und in welchem Rhythmus geschieht das? • Meldepflicht durch Fachpersonen: Welche Massnahmen garantieren, dass Ärzt:innen die Registrierungspflicht tatsächlich erfüllen? Die Registrierung muss technisch einfach und barrierefrei gestaltet sein. Das Recht der Betroffenen auf Widerspruch ist positiv und wird von der SP Schweiz begrüsst.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Für die Umsetzung ist eine gute Koordination und Vernetzung aller Akteure nötig. In den Ausführungsbestimmungen muss festgelegt werden, welche Aufgaben vergütet werden und wie die Anrechenbarkeit definiert ist.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Damit das BSKG langfristig wirkt und dauerhaft finanziert ist, müssen in Art. 28 und 29 die Formulierungen „kann“/„können“ gestrichen und Art. 36 so angepasst werden, dass bewilligte Kredite bei Sparmassnahmen von Bund oder Kantonen nicht einfach gekürzt oder gestrichen werden können. Die im Entwurf ausdrücklich geförderten Aufgaben, vornehmlich Informations- und Auskunftsdienste, sind in Art. 28 BSKG und zum Grundsatz in Art. 2 Abs. 2 Bst. b BSKG genannt. Der vorliegende Entwurf deckt nicht alle Forderungen ab. Die Motion 22.3379 der SGK-N, auf der der Entwurf aufbaut, verlangt zusätzlich eine gesetzliche Finanzierung weiterer Aufgaben eines nationalen Dachverbands für seltene Krankheiten: - Information und Beratung - Expertentätigkeit in Gremien und Projekten - Organisation und Koordination der Patientenpartizipation Wir schlagen daher vor, Art. 28 BSKG so zu erweitern, dass auch Gremien-, Projekt- und Partizipationsaufgaben finanziert werden.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Damit das BSKG langfristig wirkt und dauerhaft finanziert ist, müssen in Art. 28 und 29 die Formulierungen „kann“/„können“ gestrichen und Art. 36 so angepasst werden, dass bewilligte Kredite bei Sparmassnahmen von Bund oder Kantonen nicht einfach gekürzt oder gestrichen werden können.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Kantone müssen jeweils die Hälfte der Kosten übernehmen, damit der Bund Finanzhilfen auszahlt. Der Bund unterstützt nur, die Kantone bleiben zuständig. Es muss geklärt und verbindlich geregelt werden, wer die Koordination der Kantonsbeiträge übernimmt. Ohne verbindliche Vereinbarung besteht das Risiko, dass einzelne Kantone ihren Anteil nicht leisten und Bundesmittel ungenutzt bleiben. Es darf nicht Aufgabe der Patientenorganisationen sein, in allen 26 Kantonen Anträge für Fördermittel zu stellen. Eine mögliche Lösung sind verbindliche Absprachen, etwa über die GDK oder eine interkantonale Vereinbarung. So könnten alle Kantone ihren Beitrag verbindlich zusagen und die Finanzierung wäre gesichert. Scheitert diese Koordination, bleibt die Förderung unsicher. Selbst bei voller Kantonsbeteiligung stehen jährlich nur rund 0,6 Mio. CHF zur Verfügung (0,3 Mio. vom Bund, 0,3 Mio. von den Kantonen). Studien schätzen den tatsächlichen Finanzbedarf auf 0,8–1,9 Mio. CHF pro Jahr. Das Gesetz verbessert die Finanzierung zwar deutlich, deckt aber nicht alle Kosten. Zudem ist der Bundesbeitrag von 0,3 Mio. CHF an bewilligte Kredite gebunden und kann im parlamentarischen Prozess variieren

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Damit das BSKG langfristig wirkt und dauerhaft finanziert ist, müssen in Art. 28 und 29 die Formulierungen „kann“/„können“ gestrichen und Art. 36 so angepasst werden, dass bewilligte Kredite bei Sparmassnahmen von Bund oder Kantonen nicht einfach gekürzt oder gestrichen werden können.

Die Mitte / Le Centre / Alleanza del Centro

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Ein Mehrwert für die betroffenen Personen Gemäss erläuterndem Bericht gelten Krankheiten als «seltene Krankheiten», wenn sie höchstens 5 von 10'000 Personen betreffen und lebensbedrohend oder invalidisierend sind. In der Schweiz leiden schätzungsweise über eine halbe Million Menschen an einer seltenen Krankheit. Damit ist zwar jede einzelne Krankheit selten, nicht jedoch die Anzahl der betroffenen Personen in der Schweiz. Die Mitte ist deshalb der Ansicht, dass es sinnvoll ist, die Massnahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten nachhaltig abzusichern. Die Mitte unterstützt folglich den Aufbau und Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten. Die Mitte ist überzeugt, dass eine verbesserte Erfassung seltener Krankheiten insbesondere für die betroffenen Personen einen wesentlichen Mehrwert schafft. So spricht sich Die Mitte beispielsweise seit längerem dafür aus, der Forschung generell vermehrt anonymisierte Daten zur Verfügung zu stellen. Da es sich bei Gesundheitsdaten allerdings um besonders schützenswerte Daten handelt, unterstützt Die Mitte die vorgesehenen Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der Personendaten. In diesem Zusammenhang befürwortet Die Mitte, dass die betroffenen Personen jederzeit Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten erheben können. Doppelspurigkeiten vermeiden Aktuell laufen die Arbeiten am Projekt Digisanté. In diesem Zusammenhang sollen verschiedene Register aufgebaut werden, mit dem Ziel, eine optimale Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die Mitte erwartet, dass der Bundesrat eine koordinierte Abstimmung zwischen diesen Registern und dem vorgesehenen Register für Seltene Krankheiten sicherstellt, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Zudem ist es wichtig, dass die Daten einheitlich und standardisiert erfasst werden. Für zielgerichtete Finanzhilfen Die Mitte unterstützt, dass der Bund unter klar definierten Voraussetzungen im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung der spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie für die Informations- und Auskunftstätigkeiten von Organisationen gewähren kann. Insbesondere begrüsst Die Mitte, dass die Finanzhilfen nur gewährt werden können, wenn die Kantone im jeweiligen Fall mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten.

Anhang: 251208_STN.Mitte_EDI_Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten.pdf

Per Mail:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 8. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Mit dem neuen Bundesgesetz sollen die Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Massnahmen zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten verbessert werden. Dies, indem eine Grundlage für die nachhaltige Finanzierung der Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen geschaffen wird.

Position Die Mitte:

Ein Mehrwert für die betroffenen Personen

Gemäss erläuterndem Bericht gelten Krankheiten als «seltene Krankheiten», wenn sie höchstens 5 von 10'000 Personen betreffen und lebensbedrohend oder invalidisierend sind. In der Schweiz leiden schätzungsweise über eine halbe Million Menschen an einer seltenen Krankheit. Damit ist zwar jede einzelne Krankheit selten, nicht jedoch die Anzahl der betroffenen Personen in der Schweiz. Die Mitte ist deshalb der Ansicht, dass es sinnvoll ist, die Massnahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten nachhaltig abzusichern. Die Mitte unterstützt folglich den Aufbau und Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten.

Die Mitte ist überzeugt, dass eine verbesserte Erfassung seltener Krankheiten insbesondere für die betroffenen Personen einen wesentlichen Mehrwert schafft. So spricht sich Die Mitte beispielsweise seit längerem dafür aus, der Forschung generell vermehrt anonymisierte Daten zur Verfügung zu stellen. Da es sich bei Gesundheitsdaten allerdings um besonders schützenswerte Daten handelt, unterstützt Die Mitte die vorgesehenen Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der Personendaten. In diesem Zusammenhang befürwortet Die Mitte, dass die betroffenen Personen jederzeit Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten erheben können.

Doppelspurigkeiten vermeiden

Aktuell laufen die Arbeiten am Projekt Digisanté. In diesem Zusammenhang sollen verschiedene Register aufgebaut werden, mit dem Ziel, eine optimale Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die Mitte erwartet, dass der Bundesrat eine koordinierte Abstimmung zwischen diesen Registern und dem vorgesehenen Register für Seltene Krankheiten sicherstellt, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Zudem ist es wichtig, dass die Daten einheitlich und standardisiert erfasst werden.

Für zielgerichtete Finanzhilfen

Die Mitte unterstützt, dass der Bund unter klar definierten Voraussetzungen im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung der spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie für die Informations- und Auskunftstätigkeiten von Organisationen gewähren kann. Insbesondere begrüsst

Die Mitte
Schweiz

Seilerstrasse 8a
Postfach
CH-3001 Bern

T 031 357 33 33
info@die-mitte.ch
die-mitte.ch

Die Mitte, dass die Finanzhilfen nur gewährt werden können, wenn die Kantone im jeweiligen Fall mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

Die Mitte

Sig. Philipp Matthias Bregy
Präsident Die Mitte Schweiz

Sig. Blaise Fasel
Generalsekretär Die Mitte Schweiz

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Mitte unterstützt folglich den Aufbau und Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten. Die Mitte ist überzeugt, dass eine verbesserte Erfassung seltener Krankheiten insbesondere für die betroffenen Personen einen wesentlichen Mehrwert schafft. So spricht sich Die Mitte beispielsweise seit längerem dafür aus, der Forschung generell vermehrt anonymisierte Daten zur Verfügung zu stellen. Da es sich bei Gesundheitsdaten allerdings um besonders schützenswerte Daten handelt, unterstützt Die Mitte die vorgesehenen Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der Personendaten. In diesem Zusammenhang befürwortet Die Mitte, dass die betroffenen Personen jederzeit Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten erheben können. Doppelspurigkeiten vermeiden Aktuell laufen die Arbeiten am Projekt Digisanté. In diesem Zusammenhang sollen verschiedene Register aufgebaut werden, mit dem Ziel, eine optimale Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die Mitte erwartet, dass der Bundesrat eine koordinierte Abstimmung zwischen diesen Registern und dem vorgesehenen Register für Seltene Krankheiten sicherstellt, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Zudem ist es wichtig, dass die Daten einheitlich und standardisiert erfasst werden.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Mitte unterstützt, dass der Bund unter klar definierten Voraussetzungen im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung der spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie für die Informations- und Auskunftstätigkeiten von Organisationen gewähren kann. Insbesondere begrüsst Die Mitte, dass die Finanzhilfen nur gewährt werden können, wenn die Kantone im jeweiligen Fall mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten.

3. Stellungnahmen Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

4. Stellungnahmen Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national

Schweizerischer Arbeitgeberverband / Union patronale suisse / Unione svizzera degli imprenditori

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Verzicht auf Stellungnahme
Begründung:	--

Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB) / Union syndicale suisse (USS) / Unione sindacale svizzera (USS)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Der Schweizerische Gewerkschaftsbund (SGB) nimmt dazu im Folgenden gerne Stellung. In der Schweiz leben mehr als eine halbe Million Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es sind deshalb so viele, weil es sehr viele – zwischen 7000 und 8000 – solche als selten erfassten und klassifizierten Krankheiten gibt. Seltene Krankheiten stellen die betroffenen Menschen und das Gesundheitssystem in der Schweiz vor grosse Herausforderungen. Die tiefe Prävalenz der einzelnen Erkrankungen erschwert die Gesundheitsversorgung, die Forschung und den Erwerb von Selbstmanagementkompetenzen durch die betroffenen Menschen. Gesundheitspolitisch wird dieser Thematik aktuell, und dies erst seit 2014, im Rahmen des «Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK)» Rechnung getragen. Zwar sind im Rahmen der Umsetzung dieses Konzepts Fortschritte erzielt worden (insbesondere im Zusammenhang mit der Schaffung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie der Verbesserung der Informationen und der Orientierungshilfe für Betroffene), diese ist aber auch klar an ihre Grenzen gestossen. Das Parlament hat den Bundesrat deshalb beauftragt, eine entsprechende gesetzliche Grundlage zu schaffen, welche hiermit vorgelegt wurde. Mit dem neuen «Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)» sollen ein Register für seltene Krankheiten betrieben und die Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten finanziell gefördert werden. Dem Bund käme künftig die Aufgabe zu, eine Registrierungsstelle und eine Datenkoordinationsstelle im Bereich seltene Krankheiten zu betreiben. Ebenfalls soll er künftig die Bezeichnung von Versorgungsnetzwerken für seltene Krankheiten sowie die Informations- und Auskunftstätigkeit öffentlichrechtlicher oder privat-rechtlicher Organisationen zu seltenen Krankheiten finanziell unterstützen können. Der SGB begrüsst das vorgeschlagene neue Gesetz grundsätzlich sehr, mach jedoch im Folgenden ergänzende Entwicklungsvorschläge und stellt Anpassungsforderungen: Aufgrund des beschriebenen Charakters seltener Krankheiten (grosse Anzah von Krankheiten mit jeweils sehr tiefer Prävalenz) drängen sich für fast alle Eindämmungs- und Behandlungsmassnahmen – seien es Informationsbeschaffungen, Behandlungskoordinationen oder Versorgungsnetzwerke – eine möglichst grosse Anzahl an untereinander vernetzten Akteur:innen auf. Die mit Abstand wirksamste Massnahme wäre daher, wenn sich die Schweiz an den im erläuternden Bericht beschriebenen Europäischen Referenznetzwerken (ERN) beteiligen könnte. Diese insgesamt 24 ERN verbinden über 1'600 spezialisierte Zentren für seltene

Krankheiten in 382 Krankenhäusern in der gesamten EU und Norwegen. Sie haben den
Erfahrungsaustausch bei der Diagnose und Behandlung von seltenen Krankheiten stark erleichtert.
Es wäre daher sehr wirksam und willkommen, wenn die Schweiz einen Weg finden
würde, sich in naher Zukunft an den ERN und den damit verbundenen Austauschplattformen
zu beteiligen. Sei dies mit einer baldigen Aufdatierung des – freilich noch nicht einmal beschlossenen
und in Kraft getretenen – Gesundheitsabkommens zwischen der Schweiz und der Europäischen Union, sei es auf anderem (und schnellerem) Wege.

Durch die künftigen Finanzhilfen könnten Patient:innenorganisationen (wie z. B. die Dachorganisation
ProRaris oder die Sparten-Organisation Cystische Fibrose Schweiz) ihre bisher stark
begrenzten personellen Ressourcen in ihrem breiten Tätigkeitsbereich aufstocken, was sehr
wichtig und effektiv wäre. Für solche «Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten»
sieht der Bund in seinem Vorentwurf jedoch jährlich nur gerade 0.3 Millionen Franken vor
(dies zusätzlich unter Vorbehalt einer entsprechenden Beteiligung der Kantone, siehe nächster
Punkt), was schlichtweg viel zu wenig ist. Da den seltenen Krankheiten heute weder im
Rahmen des KVG noch finanziell über andere Kanäle Rechnung getragen wird, muss dieser
Betrag deutlich erhöht werden. Zudem müssen die gewährten Mittel stetig, verbindlich und
planbar sein, was die entsprechende Streichung der «Kann-Formulierungen» in den Artikeln
28 und 29 bedingt. Ebenfalls soll diese neue Finanzierung gesetzlich gebunden sein und
nicht jährlich im Rahmen des Voranschlags durch Kredite beschlossen werden müssen (Anpassung
bzw. Streichung des Artikels 36).

Es ist richtig, dass für die Gewährung der vorgesehenen Finanzhilfen auch die Kantone in die
Pflicht genommen werden (Artikel 30 Absatz 2). Angesichts der etablierten Kompetenzaufteilung
zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Gesundheitsversorgung wäre eigentlich
auch eine Finanzierung ausschliesslich durch die Kantone sehr gerechtfertigt. Bleibt es bei
der vorgesehenen Aufteilung, muss aber vor allem ein praktikabler Umsetzungsmechanismus
gefunden werden. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass der kumulierte Kantonsbeitrag
insgesamt zwingend und stetig dem gesprochenen (zu erhöhenden) Bundesbeitrag
entspricht, bzw. dass sich alle Kantone anteilmässig beteiligen. Ebenfalls muss ein gangbarer
Weg gefunden werden, wie die fast ausschliesslich national tätigen Organisationen unkompliziert
die kantonalen Finanzhilfen beantragen können (eine koordinierte Lösung über die GDK
drängt sich hier auf). Entsprechende gesetzliche Anpassungen dahingehend gilt es bereits im
Hinblick auf die Botschaft zu prüfen.

In diesem Sinne hoffen wir auf die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und danken Ihnen
herzlich für die Zusammenarbeit.

Anhang: 251119_RW_VL_seltene Krankheiten.pdf

SGB | USS
www.sgb.ch | www.uss.ch
Schweizerischer Gewerkschaftsbund
Union syndicale suisse
Unione sindacale svizzera

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Frau Bundesrätin Baume-Schneider
3003 Bern

Per Mail an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 20. November 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG): Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Besten Dank für die Einladung zur oben erwähnten Vernehmlassung. Der Schweizerische Gewerkschaftsbund (SGB) nimmt dazu im Folgenden gerne Stellung.

In der Schweiz leben mehr als eine halbe Million Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es sind deshalb so viele, weil es sehr viele – zwischen 7000 und 8000 – solche als selten erfassten und klassifizierten Krankheiten gibt. Seltene Krankheiten stellen die betroffenen Menschen und das Gesundheitssystem in der Schweiz vor grosse Herausforderungen. Die tiefe Prävalenz der einzelnen Erkrankungen erschwert die Gesundheitsversorgung, die Forschung und den Erwerb von Selbstmanagementkompetenzen durch die betroffenen Menschen. Gesundheitspolitisch wird dieser Thematik aktuell, und dies erst seit 2014, im Rahmen des «Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK)» Rechnung getragen. Zwar sind im Rahmen der Umsetzung dieses Konzepts Fortschritte erzielt worden (insbesondere im Zusammenhang mit der Schaffung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie der Verbesserung der Informationen und der Orientierungshilfe für Betroffene), diese ist aber auch klar an ihre Grenzen gestossen. Das Parlament hat den Bundesrat deshalb beauftragt, eine entsprechende gesetzliche Grundlage zu schaffen, welche hiermit vorgelegt wurde.

Mit dem neuen «Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)» sollen ein Register für seltene Krankheiten betrieben und die Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten finanziell gefördert werden. Dem Bund käme künftig die Aufgabe zu, eine Registrierungsstelle und eine Datenkoordinationsstelle im Bereich seltene Krankheiten zu betreiben. Ebenfalls soll er künftig die Bezeichnung von Versorgungsnetzwerken für seltene Krankheiten sowie die Informations- und Auskunftstätigkeit öffentlich-rechtlicher oder privat-rechtlicher Organisationen zu seltenen Krankheiten finanziell unterstützen können.

Der SGB begrüsst das vorgeschlagene neue Gesetz grundsätzlich sehr, macht jedoch im Folgenden ergänzende Entwicklungsvorschläge und stellt Anpassungsforderungen:

- Aufgrund des beschriebenen Charakters seltener Krankheiten (grosse Anzahl von Krankheiten mit jeweils sehr tiefer Prävalenz) drängen sich für fast alle Eindämmungs- und Behandlungsmassnahmen – seien es Informationsbeschaffungen, Behandlungskoordinationen oder Versorgungsnetzwerke – eine möglichst grosse Anzahl an untereinander vernetzten Akteur:innen auf. Die mit Abstand wirksamste Massnahme wäre daher, wenn sich die Schweiz an den im erläuternden Bericht beschriebenen Europäischen Referenznetzwerken (ERN) beteiligen könnte. Diese insgesamt 24 ERN verbinden über 1'600 spezialisierte Zentren für seltene Krankheiten in 382 Krankenhäusern in der gesamten EU und Norwegen. Sie haben den Erfahrungsaustausch bei der Diagnose und Behandlung von seltenen Krankheiten stark erleichtert. Es wäre daher sehr wirksam und willkommen, wenn die Schweiz einen Weg finden würde, sich in naher Zukunft an den ERN und den damit verbundenen Austauschplattformen zu beteiligen. Sei dies mit einer baldigen Aufdatierung des – freilich noch nicht einmal beschlossenen und in Kraft getretenen – Gesundheitsabkommens zwischen der Schweiz und der Europäischen Union, sei es auf anderem (und schnellerem) Wege.
- Durch die künftigen Finanzhilfen könnten Patient:innenorganisationen (wie z.B. die Dachorganisation ProRaris oder die Sparten-Organisation Cystische Fibrose Schweiz) ihre bisher stark begrenzten personellen Ressourcen in ihrem breiten Tätigkeitsbereich aufstocken, was sehr wichtig und effektiv wäre. Für solche «Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten» sieht der Bund in seinem Vorentwurf jedoch jährlich nur gerade 0.3 Millionen Franken vor (dies zusätzlich unter Vorbehalt einer entsprechenden Beteiligung der Kantone, siehe nächster Punkt), was schlichtweg viel zu wenig ist. Da den seltenen Krankheiten heute weder im Rahmen des KVG noch finanziell über andere Kanäle Rechnung getragen wird, muss dieser Betrag deutlich erhöht werden. Zudem müssen die gewährten Mittel stetig, verbindlich und planbar sein, was die entsprechende Streichung der «Kann-Formulierungen» in den Artikeln 28 und 29 bedingt. Ebenfalls soll diese neue Finanzierung gesetzlich gebunden sein und nicht jährlich im Rahmen des Voranschlags durch Kredite beschlossen werden müssen (Anpassung bzw. Streichung des Artikels 36).
- Es ist richtig, dass für die Gewährung der vorgesehenen Finanzhilfen auch die Kantone in die Pflicht genommen werden (Artikel 30 Absatz 2). Angesichts der etablierten Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Gesundheitsversorgung wäre eigentlich auch eine Finanzierung ausschliesslich durch die Kantone sehr gerechtfertigt. Bleibt es bei der vorgesehenen Aufteilung, muss aber vor allem ein praktikabler Umsetzungsmechanismus gefunden werden. Insbesondere muss sichergestellt werden, dass der kumulierte Kantonsbeitrag insgesamt zwingend und stetig dem gesprochenen (zu erhöhenden) Bundesbeitrag entspricht, bzw. dass sich alle Kantone anteilmässig beteiligen. Ebenfalls muss ein gangbarer Weg gefunden werden, wie die fast ausschliesslich national tätigen Organisationen unkompliziert die kantonalen Finanzhilfen beantragen können (eine koordinierte Lösung über die GDK drängt sich hier auf). Entsprechende gesetzliche Anpassungen dahingehend gilt es bereits im Hinblick auf die Botschaft zu prüfen.

In diesem Sinne hoffen wir auf die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und danken Ihnen herzlich für die Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND



Pierre-Yves Maillard
Präsident



Reto Wyss
Zentralsekretär

Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) / Union suisse des arts et métiers (USAM) / Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	L'orientation générale du projet, qui vise à améliorer l'information et le conseil aux personnes concernées ainsi qu'à renforcer la coordination de la prise en charge, peut être soutenue. L'usam exige toutefois une mise en oeuvre à la fois efficace, financièrement soutenable et compatible avec le fédéralisme. Elle doit rester pragmatique, avec des procédures simple et une charge administrative réduite au strict nécessaire. Le dispositif doit renforcer l'information et le conseil aux personnes concernées, éviter les doublons et s'appuyer sur une coordination au niveau national. Dans ce cadre, l'usam souligne l'importance des acteurs de proximité : lorsque ceux-ci fournissent, selon des standards de qualité, des prestations d'information, d'orientation et de conseil non médical au quotidien, et orientent vers les structures appropriées en cas de besoin, ils doivent être pleinement intégrés à l'architecture des mesures, sans approche corporatiste ni restrictions superflues.

Anhang: 20251212_vla_sgv_loi_maladies_fr.pdf

Dachorganisation der Schweizer KMU
Organisation faîtière des PME suisses
Organizzazione mantello delle PMI svizzere
Umbrella organization of Swiss SME

Office fédéral de la santé publique OFSP
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Berne, le 12 décembre 2025 - sgv-Ss/zh

Réponse à la consultation :

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

Madame, Monsieur

Plus grande organisation faîtière de l'économie suisse, l'Union suisse des arts et métiers usam représente plus de 230 associations et plus de 600 000 PME, soit 99,8% des entreprises de notre pays. La plus grande organisation faîtière de l'économie suisse s'engage sans répit pour l'aménagement d'un environnement économique et politique favorable au développement des petites et moyennes entreprises.

Par courrier du 12 septembre 2025, Madame la Conseillère fédérale Baume-Schneider nous a invités à prendre position dans le cadre de la consultation sur le projet de loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares. Nous vous remercions vivement de l'occasion qui nous est donnée de nous exprimer.

L'orientation générale du projet, qui vise à améliorer l'information et le conseil aux personnes concernées ainsi qu'à renforcer la coordination de la prise en charge, peut être soutenue.

L'usam exige toutefois une mise en œuvre à la fois efficace, financièrement soutenable et compatible avec le fédéralisme. Elle doit rester pragmatique, avec des procédures simples et une charge administrative réduite au strict nécessaire. Le dispositif doit renforcer l'information et le conseil aux personnes concernées, éviter les doublons et s'appuyer sur une coordination au niveau national. Dans ce cadre, l'usam souligne l'importance des acteurs de proximité : lorsque ceux-ci fournissent, selon des standards de qualité, des prestations d'information, d'orientation et de conseil non médical au quotidien, et orientent vers les structures appropriées en cas de besoin, ils doivent être pleinement intégrés à l'architecture des mesures, sans approche corporatiste ni restrictions superflues.

L'usam reconnaît l'importance de registres et de données de qualité pour identifier les lacunes, soutenir la recherche et améliorer durablement la prise en charge. Cela ne doit toutefois pas se traduire, dans la pratique, par des obligations de déclaration lourdes et non finançables. Si des charges administratives significatives sont créées pour les acteurs soumis à une obligation de déclaration, il

convient de prévoir des modalités de compensation adéquates afin de garantir l'acceptation et la qualité des données.

Enfin, les aides financières ne sont pertinentes que si elles sont attribuées selon des critères clairs, de manière efficiente et affectées à un but déterminé, en se concentrant sur des organisations faîtières ayant une portée nationale ou, à tout le moins, par région linguistique.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à notre prise de position.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Union suisse des arts et métiers usam





Urs Furrer
Directeur

Simon Schnyder
Ressortleiter

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'usam reconnaît l'importance de registres et de données de qualité pour identifier les lacunes, soutenir la recherche et améliorer durablement la prise en charge. Cela ne doit toutefois pas se traduire, dans la pratique, par des obligations de déclaration lourdes et non finançables. Si des charges administratives significative sont créées pour les acteurs soumis à une obligation de déclaration, il convient de prévoir des modalités de compensation adéquates afin de garantir l'acceptation et la qualité des données.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'usam reconnaît l'importance de registres et de données de qualité pour identifier les lacunes, soutenir la recherche et améliorer durablement la prise en charge. Cela ne doit toutefois pas se traduire, dans la pratique, par des obligations de déclaration lourdes et non finançables. Si des charges administratives significative sont créées pour les acteurs soumis à une obligation de déclaration, il convient de prévoir des modalités de compensation adéquates afin de garantir l'acceptation et la qualité des données.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Enfin, les aides financières ne sont pertinentes que si elles sont attribuées selon des critères clairs, de manière efficiente et affectées à un but déterminé, en se concentrant sur des organisations faîtières ayant une portée nationale ou, à tout le moins, par région linguistique.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'usam reconnaît l'importance de registres et de données de qualité pour identifier les lacunes, soutenir la recherche et améliorer durablement la prise en charge. Cela ne doit toutefois pas se traduire, dans la pratique, par des obligations de déclaration lourdes et non finançables. Si des charges administratives significative sont créées pour les acteurs soumis à une obligation de déclaration, il convient de prévoir des modalités de compensation adéquates afin de garantir l'acceptation et la qualité des données.

5. Stellungnahmen Kantonale Vereinigungen / Associations cantonales / Associazioni cantonal

privatim Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Neutrale Haltung
Begründung:	--

Anhang: 20251212_privatim_Vernehmlassung BSKG.pdf

privatim
Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten
Conférence des préposé(e)s suisses à la protection des données
Conferenza degli incaricati svizzeri per la protezione dei dati

Eidgenössisches Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation
UVEK

Per Mail:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 12. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG): Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur erwähnten Vorlage Stellung nehmen zu können. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ergibt sich folgender Antrag zu Art. 5 VE-BSKG:

Die Präzisierung der gemäss Art. 4 zu meldenden Personendaten wird in Art. 5 dem Bundesrat übertragen. Abs. 1 lit. c hält fest, dass «die zu meldenden Daten» vom Bundesrat festgelegt werden. Was mit «Daten» genau gemeint ist und welche Tragweite die Bestimmung aufweist, ist nicht ersichtlich. Erst aus dem Erläuternden Bericht (S. 29) ergibt sich, dass damit die «Diagnosedaten» aus Art. 4 Abs. 1 lit. c VE-BSKG gemeint sein müssen. Um den Bezug zu Art. 4 Abs. 1 lit. c VE-BSKG klar hervorzuheben, empfehlen wir die einheitliche Verwendung des Begriffs «Diagnosedaten», insbesondere in Art. 5 Abs. 1 lit. c VE-BSKG.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unseres Anliegens und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Ueli Buri
Präsident privatim

privatim
c/o Datenschutzbeauftragter des Kantons Bern
Poststrasse 25, CH-3072 Ostermundigen
Tel. +41 (31) 633 74 10
praesident@privatim.ch, www.privatim.ch

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Präzisierung der gemäss Art. 4 zu meldenden Personendaten wird in Art. 5 dem Bundesrat übertragen. Abs. 1 lit. c hält fest, dass «die zu meldenden Daten» vom Bundesrat festgelegt werden. Was mit «Daten» genau gemeint ist und welche Tragweite die Bestimmung aufweist, ist nicht ersichtlich. Erst aus dem Erläuternden Bericht (S. 29) ergibt sich, dass damit die «Diagnosedaten» aus Art. 4 Abs. 1 lit. c VE-BSKG gemeint sein müssen. Um den Bezug zu Art. 4 Abs. 1 lit. c VE-BSKG klar hervorzuheben, empfehlen wir die einheitliche Verwendung des Begriffs «Diagnosedaten», insbesondere in Art. 5 Abs. 1 lit. c VE-BSKG.

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) / Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) /

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die GDK unterstützt das mit dem BSKG verfolgte Ziel, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern. Die im Gesetzesentwurf festgehaltenen Bestimmungen stellen den nötigen Rechtsrahmen dar, um ein nationales Register auf sichere Beine zu stellen, di kosek zu verstetigen und eine Grundlage für besseren Zugang zu den benötigten Informationen zu schaffen. Der Nutzen der gesetzlichen Regelung steht in einem sehr guten Verhältnis zum erforderlichen Finanzbedarf. Aus Sicht der Kantone ist daher die Notwendigkeit dieser gesetzlichen Vorlage explizit zu unterstreichen.

Anhang: SN_GDK_Seltene_Krankheiten_20251112_d.pdf

Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern
gever@bag.admin.ch

7-9-5-1

Bern, 27. November 2025

Stellungnahme der GDK: Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen der am 12. September 2025 eröffneten Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung nehmen zu können. Ziel des BSKG ist es, die Versorgung und Unterstützung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern. Die GDK begleitet Vorhaben in diesem Bereich schon länger und begrüsst den vorliegenden Gesetzesentwurf ausdrücklich.

Herausforderungen rund um die seltenen Krankheiten

Eine Krankheit gilt als selten, wenn sie maximal eine unter 2000 Personen betrifft. Da es jedoch sehr viele dieser Krankheiten gibt, ist die Zahl der Betroffenen hoch: Schätzungen gehen von über einer halben Million Menschen, also etwa 7% der Schweizer Bevölkerung aus. Seltene Krankheiten stellen eine besondere Herausforderung nicht nur für die Betroffenen und ihre Angehörigen, sondern auch für das Gesundheitsfachpersonal dar. Fehlende Erfahrungswerte, spärliche Informationsgrundlagen und noch wenig spezialisierte Versorgungsstrukturen erschweren Betreuung und Behandlung.

Im Bereich der seltenen Krankheiten ist die Verfügbarkeit von Wissen über Anlaufstellen, Krankheitsbilder und -verläufe die zentrale Voraussetzung für Behandlungen. Hierzu braucht es ein Register und spitalübergreifende Koordination. Die Pläne für Informationsplattformen gibt es schon länger: Seit 2001 koordiniert sich die Schweiz mit 40 anderen Ländern über die Informationsplattform Orphanet. In den Jahren 2011 bis 2015 haben die Kantone Orphanet Schweiz zeitweise finanziell mitgetragen. Ausserdem hat die GDK im Jahr 2015 zusammen mit anderen Akteuren die Ausarbeitung des Umsetzungsplan des nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) unterstützt. Das daraus entstandene Schweizer Register für Seltene Krankheiten (SRSK) wird aktuell auf Basis des Krebsregistrierungsgesetzes (KRG) vom Bundesamt für Gesundheit gefördert. Es fehlt jedoch die gesetzliche Grundlage für eine weiterführende, nachhaltige Finanzierung des Registers. Ausserdem gibt es für die Leistungserbringer zurzeit keine Meldepflicht bezüglich seltener Krankheiten.

Neben dem Register zu den Krankheiten setzt sich der Verein kosek als nationale Koordinationsplattform für seltene Krankheiten im Bereich Anlaufstellen ein, indem er diagnostische Zentren koordiniert und die Anerkennungen von behandelnden Referenzzentren für spezifische seltene Krankheiten erstellt und überprüft. Die GDK ist im Vorstand vertreten und unterstützt die Organisation aktuell mit jährlich CHF 42'000, wobei der grösste Teil für weiterführende Projekte verwendet wird. Diese werden mit Übergangsfrist auch vom BAG mitfinanziert. Für die Verbreitung von Informationen ist schliesslich ProRaris als Dachverband der Patientenorganisationen für Menschen mit seltenen Erkrankungen ein zentraler Akteur.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass in den letzten Jahren grosse Fortschritte erzielt wurden, vor allem betreffend Schaffung und Koordination spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie der Verbesserung der Informationen und der Orientierungshilfe für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Dies war dank äusserst konstruktiver Zusammenarbeit aller involvierten Akteure einschliesslich der Kantone möglich. Die Umsetzung der angestossenen Massnahmen stösst aber an ihre Grenzen, insbesondere aufgrund der fehlenden, gesetzlich geregelten Finanzierungsgrundlage. Die Finanzlage von kosek und ProRaris ist prekär und nicht nachhaltig gesichert.

Vernehmlassungsvorlage

Das BSKG setzt bei diesen Lücken an und setzt die 2022 überwiesenen Motionen SGK-S 21.3978 «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public-Health-Projekten des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten» und SGK-N 22.3379 «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten» um, die sowohl im Nationalrat als auch im Ständerat deutlich angenommen wurden.

Gemäss Entwurf müssen seltene Krankheiten von den zuständigen Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und andere Gesundheitsinstitutionen gemeldet werden, wobei die Patientinnen und Patienten über ihre Rechte und die Verwendung ihrer Daten aufzuklären sind (Art. 4–11 VE-BSKG). Mit dem BSKG erhält der Bund die Rechtsgrundlage für den Aufbau und den Betrieb des Registrierungssystems, der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle (Art. 12–24 VE-BSKG). Auch die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung der spezialisierten Versorgungsstrukturen können künftig durch den Bund gefördert werden (Art. 25–27 VE-BSKG). Ebenso kann der Bund Organisationen finanziell unterstützen, die Informationen verbreiten oder Auskünfte erteilen (Art. 28–29 VE-BSKG). In beiden Fällen gibt es Voraussetzungen für die Unterstützung, unter anderem sollen sich auch die Kantone beteiligen (Art. 30–31 VE-BSKG).

Mit der Gesetzesvorlage wird insgesamt also eine Rechtsgrundlage geschaffen, damit sich der Bund finanziell und organisatorisch im Bereich der seltenen Krankheiten engagieren kann.

Beurteilung der GDK

Die GDK unterstützt das mit dem BSKG verfolgte Ziel, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern. Die im Gesetzesentwurf festgehaltenen Bestimmungen stellen den nötigen Rechtsrahmen dar, um ein nationales Register auf sichere Beine zu stellen, die kosek zu verstetigen und eine Grundlage für besseren Zugang zu den benötigten Informationen zu schaffen. Der Nutzen der gesetzlichen Regelung steht in einem sehr guten Verhältnis zum erforderlichen Finanzbedarf. Aus Sicht der Kantone ist daher die Notwendigkeit dieser gesetzlichen Vorlage explizit zu unterstreichen.

Einige Elemente der Vorlage bedürfen aus Sicht der GDK allerdings noch einer Anpassung bzw. Präzisierung.

So ist gemäss Art. 25 und 28 VE-BSKG vorgesehen, dass der Bund die Möglichkeit bekommt, im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen, bzw. für die Verbreitung von Informationen zu seltenen Krankheiten zu gewähren. Die hier formulierten Kann-Bestimmungen lassen zu viel Unsicherheit offen, was die langfristige, finanzielle Absicherung der ent-

sprechenden Organisationen betrifft. Wenn sich Bund und Kantone gemeinsam zum Handlungs- und Finanzierungsbedarf bekennen, ist es essentiell, dass mit der neuen Rechtsgrundlage eine verlässliche Finanzierungsbasis gegeben ist. Die GDK beantragt daher, die Kann-Formulierungen zu streichen.

Die Rahmenbedingungen für die Gewährung von Finanzhilfen in Art. 30 VE-BSKG sehen eine gleichgewichtete Kostenteilung zwischen dem Bund und den Kantonen vor, sprich der Bund gewährt Finanzhilfen nur, wenn sich die Kantone mit Beiträgen in mindestens gleicher Höhe beteiligen (vgl. Art. 30 Abs. 2 VE-BSKG). Aus Sicht der Kantone ist diese Lösung nicht optimal, da die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind und immer wieder Anträge gestellt werden müssen, was die Planungssicherheit für die betroffenen Organisationen erschwert. Gleichzeitig ist das Subventionsrecht des Bundes bekannt und die Argumentation für das nun vorgesehene Modell nachvollziehbar. Es handelt sich um eine für das Gesundheitswesen wichtige Aufgabe, bei der Bund und Kantone eine Mitverantwortung tragen. Die GDK kann daher auch die vorgesehene Mitfinanzierung durch die Kantone unterstützen. Wichtig wird eine für die Kantone und für die unterstützten Organisationen administrativ einfache Umsetzung der Prozedere rund um Beantragung und Genehmigung der Finanzhilfen sein.

Wir erlauben uns an dieser Stelle den Hinweis, dass sich auch die auf den Bund fallenden Beträge für die Finanzhilfen auf weniger als 2 Mio. CHF jährlich belaufen werden. Somit fallen die von der Bundesseite vorgesehenen Beträge nicht unter die Ausgabenbremse, was im erläuternden Bericht unter 6.1.6 korrigiert werden müsste.

Zur Registrierung seltener Krankheiten nehmen wir nicht im Detail Stellung. Allerdings haben wir aus den Kantonen Hinweise erhalten, dass die vorgeschlagenen Regelungen zum Datenschutz gewisse Risiken bergen. Wir verweisen hierzu auf die detaillierteren Stellungnahmen einzelner Kantone.

Art. 38 VE-BSKG sieht eine Meldepflicht rückwirkend für die letzten 20 Jahre vor. Diese Meldepflicht wäre mit einem sehr hohen, nicht vergüteten Aufwand verbunden und wird auch in der Fachwelt kritisch betrachtet. Die GDK fordert daher den Verzicht auf eine rückwirkende Meldepflicht.

Die GDK fordert zudem, dass die Kantone im Steuergremium der Organisation nach Art. 26 VE-BSKG beteiligt sein müssen, da diese Organisation einen wichtigen Aspekt der Gesundheitsversorgung koordiniert. Die Kantone sollten also in Art. 26 Bst. c. Ziff. 2 VE-BSKG explizit erwähnt werden.

Schliesslich werden in Art. 27 VE-BSKG die Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen aufgeführt. Wir können diese in der Gesamtheit unterstützen, beantragen aber, in Bst. a bei den Zugangskriterien auf den Zeitfaktor zu verzichten und das Wort «rasch» zu streichen. Zudem sind im selben Buchstaben die «Gesundheitsdienstleistungen» zu präzisieren und sowohl diagnostische Zentren als auch Referenzzentren für seltene Krankheiten explizit zu nennen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Bedarf für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Kathrin Huber
Generalsekretärin

Anhang: SN_GDK_Seltene_Krankheiten_20251112_f.pdf

Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Envoi par courriel

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Berne
gever@bag.admin.ch

7-9-5-1

Berne, le 27 novembre 2025

Prise de position de la CDS : consultation sur la loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR)

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous accorder la possibilité de prendre position sur la loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR) dans le cadre de la procédure de consultation ouverte le 12 septembre 2025. La LMR a pour objectif d'améliorer les structures de soins et le soutien à l'attention des personnes sujettes à des maladies rares. La CDS accompagne depuis quelques temps déjà des projets dans ce domaine et salue expressément le présent projet de loi.

Défis liés aux maladies rares

Une maladie est considérée comme rare lorsqu'elle touche au maximum une personne sur 2000. Étant donné le fait qu'elles sont nombreuses, ces maladies concernent néanmoins un grand nombre de personnes : certaines estimations tablent sur plus d'un demi-million de personnes concernées, ce qui correspond à environ 7 % de la population suisse. Les maladies rares constituent un défi particulier non seulement pour les personnes concernées et leurs proches, mais également pour le personnel de la santé. L'absence de valeurs empiriques, le manque d'informations fondées et l'offre encore insuffisante de structures de soins spécialisées compliquent l'encadrement et le traitement.

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. Des projets de plateformes d'information existent déjà de longue date : la Suisse coordonne depuis 2001 ses efforts avec 40 autres pays par l'intermédiaire de la plateforme d'information Orphanet. Au cours des années 2011 à 2015, les cantons ont ponctuellement participé au financement d'Orphanet Suisse. La CDS comptait par ailleurs parmi les acteurs qui soutenaient l'élaboration du plan de mise en œuvre du Concept national maladies rares (CNMR) en 2015. Il en est résulté le Registre suisse des maladies rares (RSMR), qui bénéficie actuellement d'un financement de la part de l'Office fédéral de la santé publique sur la base de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO). Une base légale pour un financement continu et durable du registre fait toutefois défaut. Par ailleurs, à ce jour, les fournisseurs de prestations ne doivent pas obligatoirement déclarer les maladies rares.

Outre le registre des maladies rares, l'association kosek s'engage en tant que plateforme nationale de coordination pour les maladies rares dans le domaine des points de contact. Elle assure la coordination des centres de diagnostic et procède à l'élaboration et au contrôle des reconnaissances des centres de référence pour des groupes de maladies donnés. La CDS est représentée au sein du comité de la kosek et soutient actuellement l'association par une contribution annuelle de CHF 42 000.-, dont la majeure partie est destinée à des projets connexes, qui bénéficient également d'un cofinancement de la part de l'OFSP pour une période transitoire. Finalement, ProRaris, l'organisation faîtière rassemblant les associations de patients atteints de maladies rares, constitue un acteur essentiel en matière de diffusion d'informations.

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 et de ProRaris est précaire et n'est pas assurée de manière durable.

Projet mis en consultation

La LMR comble ces lacunes et met en œuvre les motions CSSS-E 21.3978 « Financement durable de projets de santé publique du concept national maladies rares » et CSSS-N 22.3379 « Renforcement et financement des organisations de patients dans le domaine des maladies rares » transmises en 2022 et adoptées par une large majorité au sein des deux Chambres.

Conformément au projet, les médecins, hôpitaux et autres institutions du système de santé publiques concernés doivent déclarer les maladies rares et, ce faisant, informer les patientes et patients de leurs droits et de l'utilisation réservée à leurs données (art. 4-11 AP-LMR). La LMR confère à la Confédération la base légale nécessaire à la création et à l'exploitation du système d'enregistrement, du service d'enregistrement et du service de coordination des données (art. 12-24 AP-LMR). La Confédération peut à l'avenir également soutenir financièrement l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées (art. 25-27 AP-LMR). Elle peut en outre accorder des aides financières aux organisations qui diffusent des informations ou fournissent des renseignements (art. 28-29 AP-LMR). Dans les deux cas, l'octroi d'un tel soutien est assorti de certaines conditions, notamment la participation des cantons (art. 30-31 AP-LMR).

Avec le présent projet de loi, une base légale est ainsi créée pour permettre à la Confédération de s'engager au niveau financier et organisationnel dans le domaine des maladies rares.

Appréciation de la CDS

La CDS 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. Les cantons soulignent par conséquent explicitement la nécessité d'adopter cette nouvelle loi.

La CDS estime néanmoins que certains éléments du projet doivent encore être adaptés ou précisés.

Les art. 25 et 28 AP-LMR prévoient ainsi 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 ensemble la nécessité d'agir et de financer les mesures nécessaires, il est essentiel que la nouvelle base légale fournisse une assise de financement fiable. La CDS propose par conséquent de supprimer les formulations potestatives.

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). Les cantons estiment 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. La CDS est par conséquent aussi favorable à la participation financière des cantons prévue. Il sera 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.

Nous nous permettons en outre de souligner que le montant des aides financières à la charge de la Confédération sera lui aussi inférieur à 2 millions de francs par année, raison pour laquelle le montant à verser en l'espèce par la Confédération n'est pas assujetti au frein aux dépenses, ce qui doit être corrigé au chiffre 6.1.6 du rapport explicatif.

Nous ne nous prononçons pas en détail sur l'enregistrement des maladies rares. Nous avons toutefois reçu des cantons des indications selon lesquelles les règlementations proposées en matière de protection des données comportent certains risques. Nous renvoyons à cet égard aux prises de position détaillées des différents cantons.

L'art. 38 AP-LMR prévoit une déclaration obligatoire rétroactive applicable aux 20 dernières années, ce qui entraînerait une charge de travail non rémunérée considérable et est considéré d'un œil critique également par les spécialistes. C'est pourquoi la CDS préconise de renoncer à une telle déclaration obligatoire rétroactive.

La CDS 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.

Finalement, l'art. 27 AP-LMR mentionne les critères de désignation des structures de soins spécialisées. Nous y sommes favorables dans l'ensemble, proposons toutefois, 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.

Nous vous remercions par avance de prendre en considération nos demandes et nous tenons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veuillez agréer, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, l'assurance de notre respectueuse considération.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président de la CDS



Kathrin Huber
Secrétaire générale

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Registrierung seltener Krankheiten nehmen wir nicht im Detail Stellung. Allerdings haben wir aus den Kantonen Hinweise erhalten, dass die vorgeschlagenen Regelungen zum Datenschutz gewisse Risiken bergen. Wir verweisen hierzu auf die detaillierteren Stellungnahmen einzelner Kantone.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir erlauben uns an dieser Stelle den Hinweis, dass sich auch die auf den Bund fallenden Beträge für die Finanzhilfen auf weniger als 2 Mio. CHF jährlich belaufen werden. Somit fallen die von der Bundesseite vorgesehenen Beträge nicht unter die Ausgabenbremse, was im erläuternden Bericht unter 6.1.6 korrigiert werden müsste

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die hier formulierten Kann-Bestimmungen lassen zu viel Unsicherheit offen, was die langfristige, finanzielle Absicherung der sprechenden Organisationen betrifft. Wenn sich Bund und Kantone gemeinsam zum Handlungs- und Finanzierungsbedarf bekennen, ist es essentiell, dass mit der neuen Rechtsgrundlage eine verlässliche Finanzierungsbasis gegeben ist.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Kantone sollen im Steuergremium der Organisation nach Art. 26 VE-BSKG beteiligt sein, da diese Organisation einen wichtigen Aspekt der Gesundheitsversorgung koordiniert.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Bei den Zugangskriterien soll auf den Zeitfaktor verzichtet werden. Ausserdem gilt es bei den Gesundheitsdienstleistungen der kosek folgend zwei Arten von Versorgungsangeboten zu unterscheiden: a) Zentren für seltene Krankheiten für Betroffene ohne Diagnose; b) Referenzzentren für seltene Krankheiten, die auf spezifische Krankheiten spezialisiert sind. Gemäss Schreiben GDK: Zudem sind im selben Buchstaben die «Gesundheitsdienstleistungen» zu präzisieren und sowohl diagnostische Zentren als auch Referenzzentren für seltene Krankheiten explizit zu nennen.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die hier formulierten Kann-Bestimmungen lassen zu viel Unsicherheit offen, was die langfristige, finanzielle Absicherung der sprechenden Organisationen betrifft. Wenn sich Bund und Kantone gemeinsam zum Handlungs- und Finanzierungsbedarf bekennen, ist es essentiell, dass mit der neuen Rechtsgrundlage eine verlässliche Finanzierungsbasis gegeben ist.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Rahmenbedingungen für die Gewährung von Finanzhilfen in Art. 30 VE-BSKG sehen eine gleichgewichtete Kostenteilung zwischen dem Bund und den Kantonen vor, sprich der Bund gewährt Finanzhilfen nur, wenn sich die Kantone mit Beiträgen in mindestens gleicher Höhe beteiligen (vgl. Art. 30 Abs. 2 VE-BSKG). Aus Sicht der Kantone ist diese Lösung nicht optimal, da die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind und immer wieder Anträge gestellt werden müssen, was die Planungssicherheit für die betroffenen Organisationen erschwert. Gleichzeitig ist das Subventionsrecht des Bundes bekannt und die Argumentation für das nun vorgesehene Modell nachvollziehbar. Es handelt sich um eine für das Gesundheitswesen wichtige Aufgabe, bei der Bund und Kantone eine Mitverantwortung tragen. Die GDK kann daher auch die vorgesehene Mitfinanzierung durch die Kantone unterstützen. Wichtig wird eine für die Kantone und für die unterstützten Organisationen administrativ einfache Umsetzung der Prozedere rund um Beantragung und Genehmigung der Finanzhilfen sein.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Diese Meldepflicht wäre mit einem sehr hohen, nicht vergüteten Aufwand verbunden und wird auch in der Fachwelt kritisch betrachtet. Die GDK fordert daher den Verzicht auf eine rückwirkende Meldepflicht.

Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Wir begrüssen ausdrücklich das Ziel des Gesetzes, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern und den Zugang zu spezialisierten Strukturen sowie zu Forschung und Daten zu stärken. Besonders unterstützen wir, dass Patientinnen und Patienten in integrierten Versorgungsnetzwerken behandelt werden, da dies eine qualitativ hochstehende und koordinierte Betreuung ermöglicht. Gleichzeitig weisen wir auf folgende Punkte hin, die aus Sicht der Kantonsärztevereinigung problematisch sind oder Anpassungsbedarf erforder FAZIT: Wir befürworten die Stärkung der Versorgung und Forschung im Bereich seltener Krankheiten. Besonders begrüsst wird die Förderung von Versorgungsnetzwerken, da diese die Zusammenarbeit zwischen Fachzentren Spitälern, Hausärzten und weiteren Akteuren verbessern und den Patientinnen und Patienten einen einfachen Zugang zu qualitativ hochstehender Behandlung bieten.

Anhang: SN_VKS_Entwurf_Seltene Krankheiten_d.pdf

VKS / AMCS
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
Association des médecins cantonaux de Suisse
Associazione dei medici cantonali della Svizzera
Associazium dals medis cantunals de la Svizra
Swiss Association of Cantonal Officers of Health

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)
Stellungnahme der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS)

Wir begrüssen ausdrücklich das Ziel des Gesetzes, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern und den Zugang zu spezialisierten Strukturen sowie zu Forschung und Daten zu stärken.
Besonders unterstützen wir, dass Patientinnen und Patienten in integrierten Versorgungsnetzwerken behandelt werden, da dies eine qualitativ hochstehende und koordinierte Betreuung ermöglicht.
Gleichzeitig weisen wir auf folgende Punkte hin, die aus Sicht der Kantonsärztevereinigung problematisch sind oder Anpassungsbedarf erfordern.
Wir schlagen folgende präzisen Änderungen und Ergänzungen vor:

Begriff seltene Krankheiten
Das Gesetz stützt sich auf Artikel 118 der BV. Seltene Krankheiten sind definitionsgemäß nicht weit verbreitet, obwohl sie eine Prävalenz von über 500 000 Patienten in der Schweiz aufweisen. Der Begriff "Bekämpfung" ist irreführend, da seltene Krankheiten hauptsächlich genetisch bedingt sind, präventiv kaum beeinflussbar sind und nicht übertragbar sind. Die Gleichstellung von seltenen Krankheiten mit bösartigen Krankheiten ist formal korrekt, jedoch kontraintuitiv. *Art. 1 BSKG*

In Bezug auf das Register wäre es zudem erforderlich, zu definieren, welche Vorgehensweise bei seltenen Krankheiten zu wählen ist, die nicht länger als seltene Krankheiten einzustufen sind (>5/10.000 Einwohner).

Finanzielle Belastung der Kantone (Art. 30 Abs. 2)

- Das Gesetz sieht vor, dass Bundesfinanzhilfen nur gewährt werden, wenn die Kantone mindestens denselben Beitrag leisten.
- Diese Kofinanzierungspflicht kann für Kantone mit begrenzten Ressourcen eine erhebliche Belastung darstellen und führt zu ungleichen Voraussetzungen zwischen finanzstarken und finanzschwächeren Kantonen.

Vorschlag zur Anpassung**:**
In Art. 30 Abs. 2 ist vorzusehen, dass die Kantone keine zwingende gleich hohe Beteiligung leisten müssen.
Stattdessen soll der Bundesrat zusammen mit den Kantonen Beiträge nach Finanzkraft der Kantone oder nach Bedeutung der Massnahme flexibel bemessen können.

Eingriffe in die kantonale Planungshoheit (Art. 26 c 3 und Art. 27)

- Die Pflicht, bundesrechtlich definierte spezialisierte Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen, kann die kantonale Spitalplanung einschränken.

Vorschlag zur Anpassung:
Ergänzung in Art. 26 c 3:
„… unter frühzeitiger Einbeziehung der Kantone und unter Wahrung ihrer Planungshoheit gemäss KVG und Spitalplanungsrecht.“

Administrativer Mehraufwand (Art. 38 und Art. 35)

- Die Verpflichtung, innerhalb von vier Jahren alle in den letzten 20 Jahren diagnostizierten Fälle zu melden, ist aus praktischer Sicht nicht realistisch umsetzbar. Daher ist eine Meldepflicht auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme eindeutig identifiziert und gemeldet werden können. Es sollen nur die Personen erfasst werden, welche aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Weiter soll die Frist zur Meldung der Daten von 4 auf 6 Jahre erhöht werden.

Vorschlag zur Anpassung:
Änderung in Art. 38 Abs. 1: Frist von vier auf sechs Jahre verlängern und nur Personen melden die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden.
Art. 38 Abs. 2: streichen
Zusätzlich: Ergänzung in Art. 35: „Der Bund stellt den Kantonen technische Hilfsmittel und finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Nachmeldepflichten und zur Aufbereitung historischer Daten zur Verfügung."

Unklare Folgekosten und Langfristfinanzierung (Art. 32–36)

- Unklare Folgekosten für den laufenden Betrieb der Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle sowie für den Aufbau spezialisierter Versorgungsstrukturen.

Vorschlag zur Anpassung:
Ergänzung in Art. 36: „Der Bund beteiligt sich dauerhaft an den Betriebskosten der Registrierungsstelle und an den Folgekosten der spezialisierten Versorgungsstrukturen, soweit diese über die kantonale Grundversorgung hinausgehen."

Datenschutz und Verantwortung (Art. 16, Art. 20–22, Art. 35)

- Breite Datenbeschaffungs- und Verknüpfungsbefugnisse (inkl. genetische Daten) sowie die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Datenschutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer.

Vorschlag zur Anpassung:
a) Art. 16 Abs. 2: Prüfung, ob die Frist von 40 Jahren nach dem Tod reduziert oder differenziert werden kann (z. B. je nach Datentyp).
b) Art. 20 ff.: Einfügung eines neuen Absatzes: „Die Beschaffung und Verknüpfung genetischer Daten erfolgt nur, wenn eine gesetzliche Grundlage und ein unabhängiges Datenschutz- und Ethik-Review vorliegt."
c) Art. 35: Klare Haftungsregelung bei Datenpannen und Unterstützung der Kantone bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen.

Internationale Interoperabilität und Orphanet-Schnittstelle (Art. 5, Art. 24)
Wir begrüssen die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten und erachten die internationale Kompatibilität der Datenerfassung als zentral.
Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen.
Vorschlag zur Anpassung:
Ergänzung in Art. 5 Abs. 1 d sowie Art. 24:
„Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwendet und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt."

Bezug zu bestehenden Registergesetzen (KRG)

- Das BSKG weist in Zielen und Grundmechanik Parallelen zum Krebsregistrierungsgesetz (KRG) auf, unterscheidet sich jedoch durch die stärkere Zentralisierung beim Bund, die breitere Datenbeschaffung (inkl. genetische Daten) und die lange Aufbewahrungsfrist.

Empfehlung:
Übernahme bewährter Verfahrensstandards aus dem KRG (z. B. Informationsprozesse, Widerspruchsmechanik, kantonale Mitwirkung) in die Ausführungsbestimmungen, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und den Umsetzungsaufwand für Kantone zu reduzieren.

Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisationen (Art. 25–29, neuer Absatz)

Wir erachten die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patientenorganisationen (z. B. Pro Raris) als unerlässlich.
Diese Akteure sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch.
Vorschlag zur Anpassung:

Ergänzung eines neuen Absatzes in Art. 28 oder Art. 29:
„Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen."

Diese Ergänzung würde die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicherstellen und den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke unterstützen.

Fazit
Wir befürworten die Stärkung der Versorgung und Forschung im Bereich seltener Krankheiten. Besonders begrüsst wird die Förderung von Versorgungsnetzwerken, da diese die Zusammenarbeit zwischen Fachzentren, Spitälern, Hausärzten und weiteren Akteuren verbessern und den Patientinnen und Patienten einen einfachen Zugang zu qualitativ hochstehender Behandlung bieten.
Wir ersuchen jedoch um die oben genannten gesetzlichen Anpassungen, um:

- die finanziellen Mehrbelastungen zu begrenzen,
- die kantonale Planungshoheit zu wahren,
- administrative und datenschutzrechtliche Risiken zu reduzieren und
- die internationale Interoperabilität des Registers sicherzustellen
- Orphanet und Patientenorganisationen finanziell zu unterstützen.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Begriff seltene Krankheiten Das Gesetz stützt sich auf Artikel 118 der BV. Seltene Krankheiten sind definitionsgemäß nicht weit verbreitet, obwohl sie eine Prävalenz von über 500 000 Patienten in der Schweiz aufweisen. Der Begriff "Bekämpfung" ist irreführend, da seltene Krankheiten hauptsächlich genetisch bedingt sind, präventiv kaum beeinflussbar sind und nicht übertragbar sind. Die Gleichstellung von seltenen Krankheiten mit bösartigen Krankheiten ist formal korrekt, jedoch kontraintuitiv. Art. 1 BSKG In Bezug auf das Register wäre es zudem erforderlich, zu definieren, welche Vorgehensweise bei seltenen Krankheiten zu wählen ist, die nicht länger als seltene Krankheiten einzustufen sind (>5/10.000 Einwohner).

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Bezug zu bestehenden Registergesetzen (KRG) • Das BSKG weist in Zielen und Grundmechanik Parallelen zum Krebsregistrierungsgesetz (KRG) auf, unterscheidet sich jedoch durch die stärkere Zentralisierung beim Bund, die breitere Datenbeschaffung (inkl. genetische Daten) und die lange Aufbewahrungsfrist. Empfehlung: Übernahme bewährter Verfahrensstandards aus dem KRG (z. B. Informationsprozesse, Widerspruchsmechanik, kantonale Mitwirkung) in die Ausführungsbestimmungen, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und den Umsetzungsaufwand für Kantone zu reduzieren.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Internationale Interoperabilität und Orphanet-Schnittstelle (Art. 5, Art. 24) Wir begrüssen die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten und erachten die internationale Kompatibilität der Datenerfassung als zentral. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen. Vorschlag zur Anpassung: Ergänzung in Art. 5 Abs. 1 d sowie Art. 24: „Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwendet und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt.“

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Datenschutz und Verantwortung (Art. 16, Art. 20–22, Art. 35) • Breite Datenbeschaffungs- und Verknüpfungsbefugnisse (inkl. genetische Daten) sowie die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Datenschutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer. Vorschlag zur Anpassung: a) Art. 16 Abs. 2: Prüfung, ob die Frist von 40 Jahren nach dem Tod reduziert oder differenziert werden kann (z. B. je nach Datentyp). b) Art. 20 ff.: Einfügung eines neuen Absatzes: „Die Beschaffung und Verknüpfung genetischer Daten erfolgt nur, wenn eine gesetzliche Grundlage und ein unabhängiges Datenschutz- und Ethik-Review vorliegt.“ c) Art. 35: Klare Haftungsregelung bei Datenpannen und Unterstützung der Kantone bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	1 Die Registrierungsstelle kann Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln, soweit dies zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist. 2 Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	1 Die Registrierungsstelle kann Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln, soweit dies zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist. 2 Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	1 Die Registrierungsstelle kann Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln, soweit dies zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist. 2 Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Internationale Interoperabilität und Orphanet-Schnittstelle (Art. 5, Art. 24) Wir begrüssen die Schaffung einer nationalen Registrierungsstelle für seltene Krankheiten und erachten die internationale Kompatibilität der Datenerfassung als zentral. Insbesondere soll sichergestellt werden, dass das Register nahtlos mit Orphanet verknüpft ist, um die Orpha-Codes und die internationale Krankheitsnomenklatur zu nutzen. Vorschlag zur Anpassung: Ergänzung in Art. 5 Abs. 1 d sowie Art. 24: „Der Bundesrat legt fest, dass die nationale Registrierungsstelle die Orphanet-Nomenklatur (Orpha-Codes) verwendet und eine technische Schnittstelle (API) zu Orphanet sicherstellt.“

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Eingriffe in die kantonale Planungshoheit (Art. 26 c 3 und Art. 27) • Die Pflicht, bundesrechtlich definierte spezialisierte Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen, kann die kantonale Spitalplanung einschränken. Vorschlag zur Anpassung: Ergänzung in Art. 26 c 3: „… unter frühzeitiger Einbeziehung der Kantone und unter Wahrung ihrer Planungshoheit gemäss KVG und Spitalplanungsrecht.“

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Eingriffe in die kantonale Planungshoheit (Art. 26 c 3 und Art. 27) • Die Pflicht, bundesrechtlich definierte spezialisierte Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen, kann die kantonale Spitalplanung einschränken. Vorschlag zur Anpassung: Ergänzung in Art. 26 c 3: „… unter frühzeitiger Einbeziehung der Kantone und unter Wahrung ihrer Planungshoheit gemäss KVG und Spitalplanungsrecht.“

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisationen (Art. 25–29, neuer Absatz) Wir erachten die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patientenorganisationen (z. B. Pro Raris) als unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Vorschlag zur Anpassung: Ergänzung eines neuen Absatzes in Art. 28 oder Art. 29: „Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.“ Diese Ergänzung würde die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicherstellen und den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke unterstützen.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gesetzliche Verankerung der Finanzierung von Orphanet und Patientenorganisationen (Art. 25–29, neuer Absatz) Wir erachten die nachhaltige finanzielle Unterstützung der nationalen Orphanet-Stelle sowie von Patientenorganisationen (z. B. Pro Raris) als unerlässlich. Diese Akteure sind entscheidend für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Informationen, die Koordination in Versorgungsnetzwerken, die Beratung der Patientinnen und Patienten und den internationalen Datenaustausch. Vorschlag zur Anpassung: Ergänzung eines neuen Absatzes in Art. 28 oder Art. 29: „Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für den Betrieb der nationalen Orphanet-Stelle sowie für die Basisfinanzierung von gesamtschweizerisch tätigen Patientenorganisationen gewähren, die Informations-, Beratungs- und Vernetzungsaufgaben im Bereich seltener Krankheiten wahrnehmen.“ Diese Ergänzung würde die Langfristigkeit und Planbarkeit der Finanzierung sicherstellen und den Aufbau tragfähiger Versorgungsnetzwerke unterstützen.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Finanzielle Belastung der Kantone (Art. 30 Abs. 2) • Das Gesetz sieht vor, dass Bundesfinanzhilfen nur gewährt werden, wenn die Kantone mindestens denselben Beitrag leisten. • Diese Kofinanzierungspflicht kann für Kantone mit begrenzten Ressourcen eine erhebliche Belastung darstellen und führt zu ungleichen Voraussetzungen zwischen finanzstarken und finanzschwächeren Kantonen. Vorschlag zur Anpassung: In Art. 30 Abs. 2 ist vorzusehen, dass die Kantone keine zwingende gleich hohe Beteiligung leisten müssen. Stattdessen soll der Bundesrat zusammen mit den Kantonen Beiträge nach Finanzkraft der Kantone oder nach Bedeutung der Massnahme flexibel bemessen können.

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Administrativer Mehraufwand (Art. 38 und Art. 35) • Die Verpflichtung, innerhalb von vier Jahren alle in den letzten 20 Jahren diagnostizierten Fälle zu melden, ist aus praktischer Sicht nicht realistisch umsetzbar. Daher ist eine Meldepflicht auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme eindeutig identifiziert und gemeldet werden können. Es sollen nur die Personen erfasst werden, welche aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Weiter soll die Frist zur Meldung der Daten von 4 auf 6 Jahre erhöht werden. Vorschlag zur Anpassung: Änderung in Art. 38 Abs. 1: Frist von vier auf sechs Jahre verlängern und nur Personen melden die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. 1 Die Registrierungsstelle kann Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln, soweit dies zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist. 2 Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person. Art. 38 Abs. 2: streichen Zusätzlich: Ergänzung in Art. 35: „Der Bund stellt den Kantonen technische Hilfsmittel und finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Nachmeldepflichten und zur Aufbereitung historischer Daten zur Verfügung.“ Datenschutz und Verantwortung (Art. 16, Art. 20–22, Art. 35) • Breite Datenbeschaffungs- und Verknüpfungsbefugnisse (inkl. genetische Daten) sowie die Aufbewahrungsfrist von 40 Jahren nach dem Tod der betroffenen Person führen zu Datenschutz- und Haftungsrisiken für Kantone und Leistungserbringer. Vorschlag zur Anpassung: a) Art. 16 Abs. 2: Prüfung, ob die Frist von 40 Jahren nach dem Tod reduziert oder differenziert werden kann (z. B. je nach Datentyp). b) Art. 20 ff.: Einfügung eines neuen Absatzes: „Die Beschaffung und Verknüpfung genetischer Daten erfolgt nur, wenn eine gesetzliche Grundlage und ein unabhängiges Datenschutz- und Ethik-Review vorliegt.“ c) Art. 35: Klare Haftungsregelung bei Datenpannen und Unterstützung der Kantone bei der Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Unklare Folgekosten und Langfristfinanzierung (Art. 32–36) • Unklare Folgekosten für den laufenden Betrieb der Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle sowie für den Aufbau spezialisierter Versorgungsstrukturen. Vorschlag zur Anpassung: Ergänzung in Art. 36: „Der Bund beteiligt sich dauerhaft an den Betriebskosten der Registrierungsstelle und an den Folgekosten der spezialisierten Versorgungsstrukturen, soweit diese über die kantonale Grundversorgung hinausgehen.“

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Administrativer Mehraufwand (Art. 38 und Art. 35) • Die Verpflichtung, innerhalb von vier Jahren alle in den letzten 20 Jahren diagnostizierten Fälle zu melden, ist aus praktischer Sicht nicht realistisch umsetzbar. Daher ist eine Meldepflicht auf diejenigen Fälle zu beschränken, die unter Berücksichtigung der aktuellen Klassifikationssysteme eindeutig identifiziert und gemeldet werden können. Es sollen nur die Personen erfasst werden, welche aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Weiter soll die Frist zur Meldung der Daten von 4 auf 6 Jahre erhöht werden. Vorschlag zur Anpassung: Änderung in Art. 38 Abs. 1: Frist von vier auf sechs Jahre verlängern und nur Personen melden die aktuell in Behandlung sind oder aktuell diagnostiziert werden. Art. 38 Abs. 2: streichen Zusätzlich: Ergänzung in Art. 35: „Der Bund stellt den Kantonen technische Hilfsmittel und finanzielle Unterstützung zur Umsetzung der Nachmeldepflichten und zur Aufbereitung historischer Daten zur Verfügung.“

6. Stellungnahmen Konsumentenverbände / Associations de consommateurs / Associazioni dei consumatori

Fédération romande des consommateurs FRC

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	La FRC soutient totalement la concrétisation de la stratégie de la Confédération au sujet des maladies rares par une loi fédérale. Celle-ci prévoit d'une part un registre national des cas de maladies rares, avec diagnostic, traitement et évolution individuelle. D'autre part, elle envisage un soutien financier tant pour la mise en réseau de centres d'expertise en diagnostic, thérapie et évaluation clinique que pour les activités d'information et de conseil aux personnes concernées et leurs proches par une ou des organisations nationales qualifiées. Ce sont là des innovations que la FRC salue, car après quinze ans de stratégie nationale sans base légale, il était temps d'en créer une. Cependant, l'adoption d'une législation spécifique pour le domaine des maladies rares, selon le principe des solutions en silos cloisonnés, crée à notre avis un obstacle fondamental à une démarche de santé publique orientée vers le développement des compétences et des informations aux patients et aux autres personnes concernées pour l'ensemble des maladies et problèmes de santé. Depuis de nombreuses années, les acteurs de santé publique demandent un engagement de la Confédération pour soutenir au niveau national la promotion de l'information et des conseils aux patients, à leurs proches et à la population dans son ensemble, y compris le soutien aux formes d'entraide autogérée (par des groupes d'entraide de personnes concernées). Cela concerne aussi bien la prévention des maladies que la compétence de la population à s'orienter dans le système de santé et à faire appel de manière adéquate aux prestations professionnelles dans l'ensemble des domaines de santé physique et psychique et pour les problématiques sociales ou psychosociales voisines. Pour soutenir les efforts d'information et de conseil, le développement des compétences en santé, la promotion des formes d'entraide et la participation des patients et de la population aux processus de soins et de santé, il est indispensable de créer une base légale fédérale à ce sujet, une base légale qui ne se limiterait pas au domaine particulier, spécifique et restreint des maladies rares. À titre d'exemple, les motion Gysin (04.3186), motion Ingold (16.3709), motion Wyss (21.4642), interpellation Graf (24.3654) qui demandaient un soutien fédéral pour la promotion de l'entraide autogérée ont toutes été refusées par le Conseil fédéral sous l'argument qu'il manque une base légale permettant à la Confédération de soutenir la promotion de l'entraide. Or en créant aujourd'hui une base légale exclusivement pour les maladies rares, la Confédération risque de fermer de manière définitive (ou tout au moins très durable) la possibilité de soutenir la promotion des informations et conseils aux patients et à la population, le développement des compétences en santé et la promotion des groupes d'entraide en tant qu'instruments de développement des compétences des patients et des personnes concernées par quantité de maladies «non rares» et impliqués dans les processus de santé en général.

Anhang: Consultation maladies rares 10.12.25.pdf

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Département fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique
Schwarzenburgstrasse 153
3097 Liebefeld

Par mail: tarife-grundlagen@bag.admin.ch,
gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 10 décembre 2025

Prise de position de la FRC au sujet du projet de Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares

Madame la Conseillère fédérale,

La Fédération romande des consommateurs (ci-après: la FRC) vous remercie de l'avoir associée à la consultation visée sous référence.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

La FRC soutient totalement la concrétisation de la stratégie de la Confédération au sujet des maladies rares par une loi fédérale. Celle-ci prévoit d'une part un registre national des cas de maladies rares, avec diagnostic, traitement et évolution individuelle. D'autre part, elle envisage un soutien financier tant pour la mise en réseau de centres d'expertise en diagnostic, thérapie et évaluation clinique que pour les activités d'information et de conseil aux personnes concernées et leurs proches par une ou des organisations nationales qualifiées. Ce sont là des innovations que la FRC salue, car après quinze ans de stratégie nationale sans base légale, il était temps d'en créer une.

Cependant, l'adoption d'une législation spécifique pour le domaine des maladies rares, selon le principe des solutions en silos cloisonnés, crée à notre avis un obstacle fondamental à une démarche de santé publique orientée vers le développement des compétences et des informations aux patients et aux autres personnes concernées pour l'ensemble des maladies et problèmes de santé. Depuis de nombreuses années, les acteurs de santé publique demandent un engagement de la Confédération pour soutenir au niveau national la promotion de l'information et des conseils aux patients, à leurs proches et à la population dans son ensemble, y compris le soutien aux formes d'entraide autogérée (par des groupes d'entraide de personnes concernées). Cela concerne aussi bien la prévention des maladies que la compétence de la population à s'orienter dans le système de santé et à faire appel de manière adéquate aux prestations professionnelles dans l'ensemble des domaines de santé physique et psychique et pour les problématiques sociales ou psychosociales voisines. Pour soutenir les efforts d'information et de conseil, le développement des compétences en santé, la promotion des formes d'entraide et la participation des patients et de la population aux processus de soins et de santé, il est indispensable de créer une base légale fédérale à ce sujet, une base légale qui ne se limiterait pas au domaine particulier, spécifique et restreint des maladies rares.

À titre d'exemple, les motion Gysin (04.3186), motion Ingold (16.3709), motion Wyss (21.4642), interpellation Graf (24.3654) qui demandaient un soutien fédéral pour la promotion de l'entraide autogérée ont toutes été refusées par le Conseil fédéral sous l'argument qu'il manque une base légale permettant à la Confédération de soutenir la promotion de l'entraide.

Or en créant aujourd'hui une base légale exclusivement pour les maladies rares, la Confédération risque de fermer de manière définitive (ou tout au moins très durable) la possibilité de soutenir la

promotion des informations et conseils aux patients et à la population, le développement des compétences en santé et la promotion des groupes d'entraide en tant qu'instruments de développement des compétences des patients et des personnes concernées par quantité de maladies «non rares» et impliqués dans les processus de santé en général.

CONSIDÉRATIONS SUR DES ARTICLES PARTICULIERS

Énoncé de la loi et art. 1

La FRC soutient le but de la loi projetée tel que formulé dans l'énoncé de la loi et dans l'art. 1. Notre association fait toutefois une proposition de modification: le terme «combattre» les maladies rares est inapproprié. Il faut définir l'objectif de manière à inclure aussi bien les aspects cliniques (diagnostic et traitement, registre) que le point de vue des personnes concernées et des patients, et donc le formuler par un autre terme que «combattre».

À l'art. 1, alinéa 2, lettre e, la FRC demande d'ajouter la participation des patients et personnes concernées par les maladies rares (et de leurs organisations) à tous les niveaux de la stratégie nationale, donc aux aspects stratégiques et pratiques de la surveillance des maladies rares, aux aspects stratégiques et pratiques de l'organisation des structures de soins, et aux aspects stratégiques, scientifiques et pratiques de la recherche sur les maladies rares.

→ Proposition de la FRC pour l'art. 1 lettre e

e. soutenir les personnes concernées, les groupes de personnes et les institutions dans la lutte contre les maladies rares et favoriser la participation des patients, des personnes concernées et de leurs organisations aux processus de décision et de mise en œuvre dans les domaines couverts par la loi.

→ Cet ajout devrait également être répété à l'art. 2, alinéa 2, lettre b :

2 Elle règle en outre l'octroi d'aides financières pour :

a. identifier et désigner les structures de soins spécialisées dans les maladies rares, et contrôler leur désignation;

b. informer et renseigner sur les maladies rares et favoriser la participation des patients, des personnes concernées et de leurs organisations aux processus de décision et de mise en œuvre dans les domaines couverts par la loi.

Pour le reste, la FRC est d'accord avec les buts et les domaines d'action de la loi, tels que définis à l'art. 2.

Chapitre 2

La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Art.25 Aides financières

La FRC approuve l'intention exprimée par le Conseil fédéral dans le chapitre 3 Aides financières, à l'art. 25 et à l'art. 28, mais considère ces aides comme des engagements fermes et durables. Elle demande de remplacer la forme potestative («La Confédération peut...»), par une forme normative. Il doit en effet s'agir d'une tâche de longue durée, qui ne saurait être interrompue par des décisions de coupes budgétaires.

L'exemple de 2025 où l'OFSP a décidé, pour des raisons budgétaires, de supprimer toute aide financière et tout support stratégique aux domaines «prévention dans le domaine des soins», «promotion de l'autogestion en santé», «promotion de l'égalité dans le domaine de la santé» – alors que ces domaines d'action font partie des stratégies «Santé 2020» et «Santé 2030» du Conseil fédéral – illustre le danger d'une forme potestative. En créant une base légale dans le domaine des maladies rares, la Confédération admet qu'il s'agit d'une tâche fédérale de longue durée qui ne peut être interrompue par une décision administrative ou budgétaire.

→ Proposition de la FRC pour l'art. 25

La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour:
a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares;
b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.

Art. 28 Aides financières

→ Proposition de la FRC pour l'art. 28

La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour:

a... à e...

En outre, la FRC demande d'ajouter à cet art. 28 un domaine supplémentaire pour lequel la Confédération doit s'engager: la promotion de la participation des patients et personnes concernées par les maladies rares, ainsi que leurs organisations, à tous les niveaux de la stratégie nationale, donc aux aspects stratégiques et pratiques de la surveillance des maladies rares, aux aspects stratégiques et pratiques de l'organisation des structures de soins, et aux aspects stratégiques, scientifiques et pratiques de la recherche sur les maladies rares.

→ Proposition de la FRC pour l'art. 28, lettre f

f. promouvoir et soutenir la participation des patients et des personnes concernées par les maladies rares et de leurs organisations à tous les niveaux de la stratégie nationale pour les maladies rares.

Pour les aides financières aux fins d'activités d'information et de renseignement, le rapport explicatif pour le projet de loi indique, à la page 54, que le montant prévu pour la Confédération devrait probablement être de 300 000 francs par an (à la condition que les cantons accordent un montant égal).

La FRC estime que ce montant est très largement insuffisant pour soutenir les activités d'information, de conseil, de formation et de soutien aux groupes d'entraide dans le très large domaine des maladies rares.

Selon l'analyse d'impact de la réglementation (AIR), les coûts des activités d'information et de renseignement menées par des organisations dans le domaine des maladies rares s'élèvent actuellement entre 0,8 et 1,9 million de francs par an.

Art. 30 Conditions-cadres

La FRC accepte la limitation des contributions de la Confédération à 50% au maximum des charges et coûts imputables pour les domaines «identification, désignation et contrôle des structures de soins spécialisées» et «activités d'information et de renseignement». En revanche, la condition posée à l'alinéa 2, «pour autant que les cantons versent une contribution d'un montant au moins égal», peut être très problématique si on attend de chaque canton une contribution à ces domaines. Certains cantons (les petits en particulier) pourraient rétorquer ne pas avoir de tels patients sur leur territoire et refuser toute participation financière. D'autres cantons ont l'habitude de ne jamais contribuer à une organisation privée nationale s'ils soutiennent déjà une organisation privée cantonale dans le même domaine, ou inversement. Cela peut engendrer des manques de financement soit pour les organisations cantonales, soit pour les organisations nationales.

En conséquence, il est indispensable, de l'avis de la FRC, de prévoir que les contributions des cantons aux activités en question soient coordonnées et administrées au niveau intercantonal, par exemple par la Conférence des directeurs et directrices cantonaux de la santé CDS.

CONCLUSION

Avec quelques réserves, la FRC est favorable au projet de Loi fédérale dans le domaine des maladies rares et espère qu'il sera adopté dans des délais très brefs.

En revanche, la FRC espère la création rapide d'une base légale beaucoup plus large pour soutenir l'information, les conseils, la participation, l'organisation et l'entraide des patients et des personnes

concernées dans l'ensemble des thèmes de la santé et des maladies, par la promotion des compétences en santé, par des informations et des conseils de qualité et par la promotion des groupes d'entraide. Cette demande s'inscrit dans les orientations stratégiques du Conseil fédéral «Santé 2020» et «Santé 2030» et ne doit donc pas se limiter, selon le modèle des silos cloisonnés, à un type particulier de maladies.

Nous vous remercions d'avance de l'intérêt que vous porterez à ces lignes et nous vous adressons, Madame la Conseillère fédérale, nos salutations distinguées.

Fédération romande
des consommateurs





Sophie Michaud Gigon
Secrétaire générale

Sevan Pearson
Responsable Projets santé

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC soutient le but de la loi projetée tel que formulé dans l'énoncé de la loi et dans l'art. 1. Notre association fait toutefois une proposition de modification: le terme «combattre» les maladies rares est inapproprié. Il faut définir l'objectif de manière à inclure aussi bien les aspects cliniques (diagnostic et traitement; registre) que le point de vue des personnes concernées et des patients, et donc le formuler par un autre terme que «combattre». À l'art. 1, alinéa 2, lettre e, la FRC demande d'ajouter la participation des patients et personnes concernées par les maladies rares (et de leurs organisations) à tous les niveaux de la stratégie nationale, donc aux aspects stratégiques et pratiques de la surveillance des maladies rares, aux aspects stratégiques et pratiques de l'organisation des structures de soins, et aux aspects stratégiques, scientifiques et pratiques de la recherche sur les maladies rares. Proposition de la FRC pour l'art. 1 lettre e e. soutenir les personnes concernées, les groupes de personnes et les institutions dans la lutte contre les maladies rares et favoriser la participation des patients, des personnes concernées et de leurs organisations aux processus de décision et de mise en oeuvre dans les domaines couverts par la loi.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Cet ajout devrait également être répété à l'art. 2, alinéa 2, lettre b : 2 Elle règle en outre l'octroi d'aides financières pour: a. identifier et désigner les structures de soins spécialisées dans les maladies rares, et contrôler leur désignation; b. informer et renseigner sur les maladies rares et favoriser la participation des patients, des personnes concernées et de leurs organisations aux processus de décision et de mise en oeuvre dans les domaines couverts par la loi. Pour le reste, la FRC est d'accord avec les buts et les domaines d'action de la loi, tels que définis à l'art. 2.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve le projet pour l'ensemble du chapitre 2.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve l'intention exprimée par le Conseil fédéral dans le chapitre 3 Aides financières, à l'art. 25 et à l'art. 28, mais considère ces aides comme des engagements fermes et durables. Elle demande de remplacer la forme potestative («La Confédération peut. .. »), par une forme normative. Il doit en effet s'agir d'une tâche de longue durée, qui ne saurait être interrompue par des décisions de coupes budgétaires. L'exemple de 2025 où l'OFSP a décidé, pour des raisons budgétaires, de supprimer toute aide financière et tout support stratégique aux domaines «prévention dans le domaine des soins», «promotion de l'autogestion en santé», «promotion de l'égalité dans le domaine de la santé» - alors que ces domaines d'action font partie des stratégies «Santé 2020» et «Santé 2030» du Conseil fédéral - illustre le danger d'une forme potestative. En créant une base légale dans le domaine des maladies rares, la Confédération admet qu'il s'agit d'une tâche fédérale de longue durée qui ne peut être interrompue par une décision administrative ou budgétaire. Proposition de la FRC pour l'art. 25 La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour: a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares; b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC approuve l'intention exprimée par le Conseil fédéral dans le chapitre 3 Aides financières, à l'art. 25 et à l'art. 28, mais considère ces aides comme des engagements fermes et durables. Elle demande de remplacer la forme potestative («La Confédération peut. .. »), par une forme normative. Il doit en effet s'agir d'une tâche de longue durée, qui ne saurait être interrompue par des décisions de coupes budgétaires. Proposition de la FRC pour l'art. 28 La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour: a ... à e ... En outre, la FRC demande d'ajouter à cet art. 28 un domaine supplémentaire pour lequel la Confédération doit s'engager: la promotion de la participation des patients et personnes concernées par les maladies rares, ainsi que leurs organisations, à tous les niveaux de la stratégie nationale, donc aux aspects stratégiques et pratiques de la surveillance des maladies rares, aux aspects stratégiques et pratiques de l'organisation des structures de soins, et aux aspects stratégiques, scientifiques et pratiques de la recherche sur les maladies rares. Proposition de la FRC pour l'art. 28, lettre f f. promouvoir et soutenir la participation des patients et des personnes concernées par les maladies rares et de leurs organisations à tous les niveaux de la stratégie nationale pour les maladies rares. Pour les aides financières aux fins d'activités d'information et de renseignement, le rapport explicatif pour le projet de loi indique, à la page 54, que le montant prévu pour la Confédération devrait probablement être de 300 000 francs par an (à la condition que les cantons accordent un montant égal). La FRC estime que ce montant est très largement insuffisant pour soutenir les activités d'information, de conseil, de formation et de soutien aux groupes d'entraide dans le très large domaine des maladies rares. Selon l'analyse d'impact de la réglementation (AIR), les coûts des activités d'information et de renseignement menées par des organisations dans le domaine des maladies rares s'élèvent actuellement entre 0,8 et 1,9 million de francs par an.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La FRC accepte la limitation des contributions de la Confédération à 50% au maximum des charges et coûts imputables pour les domaines «identification, désignation et contrôle des structures de soins spécialisées» et «activités d'information et de renseignement». En revanche, la condition posée à l'alinéa 2, «pour autant que les cantons versent une contribution d'un montant au moins égal», peut être très problématique si on attend de chaque canton une contribution à ces domaines. Certains cantons (les petits en particulier) pourraient rétorquer ne pas avoir de tels patients sur leur territoire et refuser toute participation financière. D'autres cantons ont l'habitude de ne jamais contribuer à une organisation privée nationale s'ils soutiennent déjà une organisation privée cantonale dans le même domaine, ou inversement. Cela peut engendrer des manques de financement soit pour les organisations cantonales, soit pour les organisations nationales. En conséquence, il est indispensable, de l'avis de la FRC, de prévoir que les contributions des cantons aux activités en question soient coordonnées et administrées au niveau intercantonal, par exemple par la Conférence des directeurs et directrices cantonaux de la santé CDS.

7. Stellungnahmen Leistungserbringer / Fournisseurs de prestations / Fornitori di prestatzioni

H+ Die Spitäler der Schweiz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Ablehnung
Begründung:	Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat das Eidgenössische Departement des Innern EDI das Vernehmlassungsverfahren in oben genannter Angelegenheit eröffnet. Die Vernehmlassungsfrist dauert bis am 12. Dezembe 2025. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und übermitteln Ihnen mit vorliegendem Schreiben die Haltung von H+ Die Spitäle der Schweiz. H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 503 Standorten sowie 133 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. H+ Die Spitäler der Schweiz begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen. Aus Sicht von H+ erfüllt der Gesetzesentwurf die Forderungen der beiden Motionen. H+ bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert werden, namentlich der Aufwand der Spitäler und der Versorgungsnetzwerke, welcher nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden kann. Für die Universitäts- und Zentrumspitäler fallen hier überdurchschnittlich viele und hohe Kosten an, welche nicht abgegolten werden. Denn die Betroffenen von seltenen Krankheiten werden überwiegend an Universitäts- und Zentrumspitälern behandelt. H+ fordert daher, dass die bisher fehlende Regelung der Finanzierung auf Gesetzesstufe, spätestens aber auf Verordnungsstufe zwingend geklärt werden muss. Nachfolgend einige Punkte, deren Finanzierung aus Sicht von H+ noch geklär werden muss: a. Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten Aufgrund der potenziell hohen Zahl an zu übermittelnden Daten von Patienten und Patientin-nen, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit auch nicht übe die OKP vergütet werden können. Die Datenerhebung und Dateneingabe wird die Universitäts- und Zentrumspitäler überproportional betreffen. H+ fordert, eine ausreichende Entschädigung für diesen Aufwand im Gesetzes-text vorzusehen, bzw. explizit an die Kantone zu delegieren. b. Koordinationsaufwand auf Ebene der Universitäts- und Zentrumspitäler (nicht als Leistungen am Patienten anerkannt). H+ bedauert, dass der Aufwand seitens der Erbringer von Gesundheitsleistungen nicht berücksichtigt wird und diese somit keine Finanzierung erhalten, obwohl sie dringend nötig wäre: Das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, Bst. b), also die Koordinatio auf Spitalebene resp. das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur einen nachhaltigen Effekt haben, wenn dies ausreichend finanziert wird. Da es hier nicht um Leistungen am Patienten geht, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelun-gen vergütet werden. Sie sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine zwin-gende Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen. c. Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringer mittels einer spezifischen Expertise sinnvoll. Sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Expertise sind nicht gleichermassen i der Schweiz verteilt. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine

	wichtige Grundvoraussetzung für die Bekämpfung von seltenen Krankheiten und die Betreuung und Versorgung von betroffenen Patientinnen und Patienten. Aus diesem Grund anerkennt die nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) Referenzzentren in entsprechenden nationalen Netzwerken. Der Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene wird jedoch im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl e eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung (bzw. Bekämpfung seltener Krankheiten) beiträgt. d. Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten nicht umsetzbar H+ beurteilt Art. 38 als nicht umsetzbar. Oft sind die Daten der letzten 20 Jahr nicht, nur lückenhaft oder in einer geringen Qualität verfügbar. In diesem Kontext ist die gegebene Zeitfrist von 4 Jahren absolut unrealistisch. Eine Datenerhebung ab Inkrafttreten des Gesetzes (prospektiv statt retrospektiv) erscheint uns als pragmatische und realistische Lösung. Unsere detaillierte und artikelbezogene Stellungnahme finden Sie im vom EDI zur Verfügung gestellten Formular. Wir danken Ihnen für die Prüfung und Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Anhang: 20251205_BSKG Vernehmlassungsantwort_Begleitbrief H+_sign.pdf

DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Versand per E-Mail an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

in Kopie an:

Ort, Datum	Bern, 5. Dezember 2025	Direktwahl	031 335 11 57
Ansprechpartner/in	Pascal Besson	E-Mail	Pascal.besson@hplus.ch

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG): Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,
sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. September 2025 hat das Eidgenössische Departement des Innern EDI das Vernehmlassungsverfahren in oben genannter Angelegenheit eröffnet. Die Vernehmlassungsfrist dauert bis am 12. Dezember 2025. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und übermitteln Ihnen mit vorliegendem Schreiben die Haltung von H+ Die Spitäler der Schweiz.

H+ Die Spitäler der Schweiz *ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 503 Standorten sowie 133 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.*

H+ Die Spitäler der Schweiz begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen. Aus Sicht von H+ erfüllt der Gesetzesentwurf die Forderungen der beiden Motionen.

H+ bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert werden, namentlich der Aufwand der Spitäler und der Versorgungsnetzwerke, welcher nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden kann. Für die Universitäts- und Zentrumspitäler fallen hier überdurchschnittlich viele und hohe Kosten an, welche nicht abgegolten werden. Denn die Betroffenen von seltenen Krankheiten werden überwiegend an Universitäts- und Zentrumspitälern behandelt. **H+ fordert daher, dass die bisher fehlende Regelung der Finanzierung auf Gesetzesstufe, spätestens aber auf Verordnungsstufe zwingend geklärt werden muss.**

Nachfolgend einige Punkte, deren Finanzierung aus Sicht von H+ noch geklärt werden muss:

a. Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten

Aufgrund der potenziell hohen Zahl an zu übermittelnden Daten von Patienten und Patientinnen, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit auch nicht über die OKP vergütet werden können. Die Datenerhebung und Dateneingabe wird die Universitäts- und Zentrumspitäler überproportional betreffen. H+ fordert, eine ausreichende Entschädigung für diesen Aufwand im Gesetzestext vorzusehen, bzw. explizit an die Kantone zu delegieren.

b. Koordinationsaufwand auf Ebene der Universitäts- und Zentrumspitäler (nicht als Leistungen am Patienten anerkannt).

   H+ bedauert, dass der Aufwand seitens der Erbringer von Gesundheitsleistungen nicht berücksichtigt wird und diese somit keine Finanzierung erhalten, obwohl sie dringend nötig wäre: Das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, Bst. b), also die Koordination auf Spitalebene resp. das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur einen nachhaltigen Effekt haben, wenn dies ausreichend finanziert wird. Da es hier nicht um Leistungen am Patienten geht, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden. Sie sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine zwingende Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen.

c. Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene

   Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringer mittels einer spezifischen Expertise sinnvoll. Sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Expertise sind nicht gleichermassen in der Schweiz verteilt. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die Bekämpfung von seltenen Krankheiten und die Betreuung und Versorgung von betroffenen Patientinnen und Patienten. Aus diesem Grund anerkennt die nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) Referenzzentren in entsprechenden nationalen Netzwerken. Der Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene wird jedoch im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung (bzw. Bekämpfung seltener Krankheiten) beiträgt.

d. Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten nicht umsetzbar
   H+ beurteilt Art. 38 als nicht umsetzbar. Oft sind die Daten der letzten 20 Jahre nicht, nur lückenhaft oder in einer geringen Qualität verfügbar. In diesem Kontext ist die gegebene Zeitfrist von 4 Jahren absolut unrealistisch. Eine Datenerhebung ab Inkrafttreten des Gesetzes (prospektiv statt retrospektiv) erscheint uns als pragmatische und realistische Lösung.

Unsere detaillierte und artikelbezogene Stellungnahme finden Sie im vom EDI zur Verfügung gestellten Formular.

Wir danken Ihnen für die Prüfung und Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin

Pascal Besson
Mitglied der Geschäftsleitung
Leiter Geschäftsbereich Betriebswirtschaft und Qualität

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Anpassungen entnehmen Sie in den untenstehenden Artikeln.
Begründung	Die Begründungen entnehmen Sie in den untenstehenden Artikeln

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	H+ begrüsst die Vermeidung der Mehrfacherfassung identischer Daten zu seltenen Krebserkrankungen in verschiedenen Registern, da dies die Effizienz der Datenverwaltung steigert und gleichzeitig die Datenqualität sowie den Schutz der Betroffenen verbessert. Wir empfehlen, unsere Position bezüglich der Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Erfahrungen und bewährte Verfahren aus dem Krebsregister, wie das Prinzip der einmaligen Datenerfassung (once-only), klare Schnittstellen und eine einheitliche Kodierung, wertvolle Erkenntnisse für die Gestaltung des Schweizer Registers für seltene Krankheiten liefern kann.
Begründung	Bezüglich Register erscheint es H+ sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten. Daher verweisen wir auf unser Positionspapier bezüglich der Qualitätsvorgaben für das Krebsregister: https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet /Gesundheitsbezogene_Register /202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	H+ begrüsst die Vermeidung der Mehrfacherfassung identischer Daten zu seltenen Krebserkrankungen in verschiedenen Registern, da dies die Effizienz der Datenverwaltung steigert und gleichzeitig die Datenqualität sowie den Schutz der Betroffenen verbessert. Wir empfehlen unsere Position bezüglich der Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Erfahrungen und bewährte Verfahren aus dem Krebsregister, wie das Prinzip der einmaligen Datenerfassung (once-only), klare Schnittstellen und eine einheitliche Kodierung, wertvolle Erkenntnisse für die Gestaltung des Schweizer Registers für seltene Krankheiten liefern kann.
Begründung	Bezüglich Register erscheint es H+ sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten. Daher verweisen wir auf unser Positionspapier bezüglich der Qualitätsvorgaben für das Krebsregister: https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet /Gesundheitsbezogene_Register /202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Präzisierung ergänzen: Es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. Für die Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten wird die Orphakodierung festgelegt.
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Präzisierung ergänzen: Es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. Für die Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten wird die Orphakodierung festgelegt.
Begründung	--

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	b) die zu meldenden seltenen Krankheiten, gemäss der internationalen Referenzliste (inklusive Orphakodierung).
Begründung	Die Liste der seltenen Krankheiten (einschliesslich der entsprechenden Orpha-Kodierung) wird von Orphanet erstellt und international zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der KOSEK und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, die den aktuellen Entwicklungen in der Medizin Rechnung trägt. Weicht diese Liste von derjenigen des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an die europäischen Referenznetzwerke, selbst wenn diese nur informeller Natur ist, nicht gewährleistet werden. Ausserdem würden dann zwei parallele Systeme bestehen, eines für die Meldung von Krankheiten und das Register, das andere für die Anerkennung und Sichtbarkeit der Versorgungsstrukturen. Dieser zusätzliche Aufwand sollte vermieden werden. Daher ist es unerlässlich, dass die Schweizer Niederlassung von Orphanet in die finanzielle Unterstützung einbezogen werden kann, die das Gesetz ermöglicht.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Es gibt keine Angaben zu urteilsunfähigen Patientinnen und Patienten: Es ist die Anwendung der Bestimmungen von Art. 378 Zivilgesetzbuch (Vertretung im medizinischen Bereich) sowie der Bestimmungen zur Vertretung von Kindern vorzusehen und zu ergänzen.
Begründung	H+ begrüsst die detaillierte Ausführung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung von personenbezogenen Daten. Insbesondere wird begrüsst, dass der Aufwand für die Registrierung künftig von einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie aktuell) von den Leistungserbringenden/ Institutionen erbracht wird. Hinsichtlich urteilsunfähiger Personen und Kindern steht jedoch nichts. Eine ergänzende Bestimmung wäre zu begrüssen.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Es wäre besser, eine angemessene Frist festzulegen, beispielsweise 30 Tage. Nach Ablauf dieser Frist könnte die Registrierungsstelle davon ausgehen, dass kein Widerspruch vorliegt.
Begründung	Eine klare Frist würde mehr Klarheit schaffen

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Ergänzung zu 1: Der Widerspruch ist schriftlich festzuhalten.
Begründung	Es ist wünschenswert, die schriftliche Form für den Widerspruch vorzusehen. Andernfalls wird der Nachweis eines beispielsweise mündlich geäusserten Widerspruchs schwierig. Da der Patient nicht zustimmen, sondern vielmehr Widerspruch gegen die Behandlung einlegen muss, ist die schriftliche Form vorzuziehen.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Abstimmung der kantonalen Datenschutzgesetze mit dem bundesrechtlichen Datenschutzgesetz.
Begründung	Öffentlich-rechtliche Spitäler gelten als kantonale Dienste und unterliegen demnach den kantonalen Datenschutzgesetzen. Es ist zu prüfen, ob für die Registrierungsstelle das Bundesgesetz über den Datenschutz gilt. Ist dies nicht der Fall, sind die Bedingungen für das Auskunftsrecht im Gesetz festzulegen und abzustimmen.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	H+ begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die Betroffenen und kann deren Isolation entgegenwirken.

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	H+ begrüsst ausdrücklich die Möglichkeit der Übermittlung und Anonymisierung von Daten (Art.16, Abs. 1 und 2) an Organisationen die Finanzhilfen erhalten. Dies wird die Arbeit der Evaluation der regelmässigen Berichterstattungen und Re-Evaluationen der Anerkennung von Versorgungsstrukturen erleichtern.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art.17 b: Daten über die Diagnose seltener Krankheiten (mittels Orphakodierung) sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten;
Begründung	Bezüglich Register erscheint es H+ sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten. Daher verweisen wir auf unser Positionspapier bezüglich der Qualitätsvorgaben für das Krebsregister: https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet /Gesundheitsbezogene_Register /202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt beziehungsweise zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an Europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem gibt es dann zwei parallele Systeme, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register und eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	H+ begrüsst die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	2a. …; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind im Masse ihrer Möglichkeiten verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle vorhandenen Daten zu übermitteln.
Begründung	Die Verpflichtung der Ermittlung aller erforderlichen Daten auf Anfrage ist schwer umsetzbar, wenn diese erforderlichen Daten und die Häufigkeit solcher Anfragen nicht näher ausgeführt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Besitz solcher Daten sind.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Finanzierung des Aufwands seitens der Leistungserbringer - allen voran der Universitäts- und Zentrumsspitäler sowie Referenzzentren- von Gesundheitsleistungen für Betroffene mit seltenen Krankheiten soll ausdrücklich erwähnt und ermöglicht werden.
Begründung	H+ begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen. H+ bedauert jedoch, dass die Finanzierung von wichtigen Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert werden: der Aufwand der Spitäler und der Versorgungsnetzwerke, welcher nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können, insbesondere bei folgenden Tätigkeiten: a) Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten (Art. 5; Art.24). b) Koordinationsaufwand auf Ebene der Universitäts- und Zentrumspitäler (nicht als Leistungen am Patienten anerkannt) (Art.27). Der Zeitaufwand für die Koordination dieser Fälle mit mehreren Beteiligten ist deutlich höher als der Aufwand, der zurzeit in Abwesenheit des Patienten in Rechnung gestellt werden kann. Diese finanziellen Kosten werden oft übersehen, insbesondere in der Pädiatrie, und stellen eine zusätzliche Belastung für das medizinische Personal dar. Der Verwaltungsaufwand, den Genetiker betreiben, um die Diagnose zu erleichtern, ist sehr hoch, aber nicht abrechnungsfähig, obwohl die Suche nach einer Diagnose für Patienten mit einer seltenen Krankheit von entscheidender Bedeutung ist. c) Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene. Schliesslich erachtet H+ als zwingend, dass bei der Konkretisierung des Gesetzesvollzugs der zu finanzierende Aufwand seitens Spitäler sowie für den Betrieb eines Register auf realen Betriebskosten abstellen wird und nicht auf den geschätzten angaben, die in der RFA dargestellt sind (S. 22).

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der kann (können) -Formulierung
Begründung	H+ ist besorgt bezüglich der Nachhaltigkeit der Finanzhilfen. Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich H+ für die Streichung der kann-Formulierung aus.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der kann-Formulierung
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Ergänzung um d: d. die Koordination und Leistungserbringung von Universitätsspitäler (Versorgung, Forschung und Lehre zu seltenen Krankheiten) sowie von Zentrumsspitäler, der Referenzzentren und der Zentren für seltene Krankheiten sicherstellen.
Begründung	H+ erachtet die Schaffung von Finanzhilfen als sinnvoll. H+ bedauert jedoch, dass der Aufwand seitens der Leistungserbringer von Gesundheitsleistungen nicht berücksichtigt wird und somit keine Finanzierung erhält, obwohl sie dringend nötig wäre: das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, Bst. b), also die Koordination auf Spitalebene/das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn dies ausreichend finanziert wird. Da sie keine Leistungen am Patienten darstellen, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden, sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	H+ begrüsst die in Art.28 aufgeführten Möglichkeiten der Gewährung von Finanzhilfen und weist darauf hin, dass die Tätigkeiten a.-d oft auch in den Strukturen der Universitätsspitäler, Zentrumsspitäler, Referenzzentren und Zentren für seltene Krankheiten erbracht werden und erachtet es als notwendig, dass diese in-sight-Leistungen explizit auch von Finanzhilfen profitieren können und entsprechend erwähnt und mitgedacht werden.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	H+ ist es ein Anliegen, dass die notwendigen Kredite eine nachhaltige und langfristige Finanzierung ermöglichen.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Streichung des gesamten Artikels 38
Begründung	H+ beurteilt den Art.38 als nicht umsetzbar. Oft sind die Daten der letzten 20 Jahren nicht oder nur lückenhaft oder in einer geringen Qualität verfügbar. Die bestehenden Register im Bereich der seltenen Krankheiten werden in unterschiedlicher Qualität geführt. Es ist somit möglich, dass die Daten in diesen Registern unvollständig sind. In diesem Kontext ist die gegebene Zeitfrist von 4 Jahren absolut unrealistisch. Eine Datenerhebung ab Inkrafttreten des Gesetzes (prospektiv statt retrospektiv) erscheint uns als pragmatische und realistische Lösung.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Föderation der Schweizer Psycholog:innen (FSP)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die Föderation der Schweizer Psycholog:innen (FSP) begrüsst die Einführung des neuen Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten.

AllKids Allianz der Kinderspitäler Schweiz / Alliance des hôpiteaux pédiatriques de Suisse / Allianza di ospedali pediatrici della Svizzerac/o Hôpital universitaire pédiatrique des deux Bâle (UKBB)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Sehr geehrte Damen und Herren Die Allianz Kinderspitäler der Schweiz (AllKidS) dankt Ihnen für die Möglichkeit, sich bis zum 12. Dezember 2025 zu dem Entwurf des neuen Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) vernehmen zu lassen. AllKidS begrüsst es, dass auf Basis des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) von 2014 und des Berichts des Bundesrats «Gesetzliche Grundlage für die Sicherstellung der Versorgung im Bereich der seltenen Krankheiten» von 2021, sowie der Überweisung der beiden Motionen 21.3978 «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public-Health-Projekten des Nationalen Kon-zepts Seltene Krankheiten» und 22.3379 «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisatio-nen im Bereich seltene Krankheiten» im Jahr 2022 nun eine gesetzliche Grundlage für eine umfassende Regelung der verschiedenen Versorgungsaspekte in diesem Bereich geschaffen wird. AllKidS ist Gründungsmitglied der Nationalen Koordination Seltene Krankheiten kosek und enga-giert sich seit seiner Gründung 2009 für eine bessere Versorgung dieser Patientinnen und Pati-enten, wie auch eine bessere Wahrnehmung der damit zusammenhängenden Fragestellungen in der Öffentlichkeit. Daher unterstützt AllKidS auch die Stellungnahme der kosek vom 16.10.2025 im Rahmen dieser Vernehmlassung. Bzgl. dreier Teilbereiche des Gesetzes: •Register für seltene Krankheiten / Datenkoordinationsstelle im Bereich seltener Krankheiten •Finanzhilfen für die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungstruk-turen •Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten befürworten wir die Schaffung der geplanten gesetzlichen Grundlagen unter Berücksichtigung der in der Stellungnahme der kosek genannten Anpassungen. Ergänzend müssen jedoch die koordinativen Leistungen der Spitäler und die Leistungen am Pa-tienten (Koordination auf Spitalebene, Koordination im Netzwerk und medizinische Massnah-men) stärker im Gesetz berücksichtigt werden, wie wir mit den folgenden Ausführungen aufzei-gen möchten: Die Kinderspitäler in der Schweiz spielen bei der Diagnosestellung und Behandlung von Patien-tinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten eine zentrale Rolle. Seltene Krankheiten sind eine heterogene Gruppe von ernsten, oft chronischen und fortschreitenden Erkrankungen und werden oft bereits im Kindesalter diagnostiziert. Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit liegt bei einem Endversorgerkinderspital bei ca. 30 %. Aufwändige Diagnosestellung und Therapie, Multidisziplinarität und die notwendige Koordination der Leis-tungserbringer sind wesentliche Aspekte der besonderen Herausforderungen bei diesen Kindern und Jugendlichen. Eine systematische Berücksichtigung dieser besonderen Aufwände in den Tarifstrukturen und Preisen ist bis heute nicht gegeben und unerlässlich. Dies ist eine der wesentlichen Ursachen für die defizitäre Betriebsrechnung der Endversorger-Kinderspitäler. Im Rahmen des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens sollte daher die Chance genutzt werden, die kostendeckende (Zusatz-)Finanzierung für die betroffenen Leistungserbringer im Gesetzestext zu verankern, so dass dies als Grundlage für die systematische Tarifstrukturentwicklung und Preisgestaltung im stationären und insbesondere im ambulanten Bereich

	herangezogen werden kann. Im Kontext der von bei-den Räten überwiesenen Motion 19.3957 Motion „Kostendeckende Finanzierung der Kinderspi-täler bei effizient erbrachten Leistungen“ konnten die Kinderspitäler gegenüber dem BAG auf-zeigen, dass Behandlungen von seltenen Krankheiten signifikante höhere Kosten verursachen als Behandlungen von nicht-seltenen Krankheiten. Mittels der Orpha-Code Kodierung ist heute schon in vielen Spitälern eine eindeutige Identifikation dieser Behandlungen/Patienten mög-lich. Diese Möglichkeiten werden sich auch auf Basis der neuen Gesetzgebung in den kommen-den Jahren nochmals deutlich verbessern. Die Kinderspitäler und Kinderkliniken der Universitätsspitäler sind (Teil der) Zentren für seltene Krankheiten und Referenzzentren in den Netzwerken für verschiedene seltene Krankheitsgrup-pen. Sie leisten in hohem Masse Koordinationsaufgaben sowohl auf Ebene Spital, als auch im Netzwerk mit anderen Leistungserbringern, um die Behandlung von Patientinnen und Patienten zu verbessern und Lücken in der Versorgung zu schliessen.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen; b. die zu meldenden seltenen Krankheiten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur; e. die Meldefristen. 2 Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. Die Aufwände für die Erbringung der Meldepflicht werden vergütet. 3 Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen.
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Aufnahme eines gesonderten Artikels ins Gesetz, z.B. im 3. Kapitel: Finanzhilfen, mit fol-gendem Inhalt: •Die Behandlung von seltenen Krankheiten verursacht im Vergleich zu häufigen Erkran-kungen in der Regel deutlich höhere diagnostische, therapeutische und koordinative Aufwände. •Die Tarifpartner tragen diesen Mehrkosten in der Tarifgestaltung Rechnung und stellen eine kostendeckende Vergütung sicher. •Aufwände, die sich in bestehenden oder neuen Tarifsystemen nicht sachgerecht abbil-den lassen, werden über eine separate Finanzierung gedeckt. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. •Bund und Kantone gewährleisten die hierfür notwendige Finanzierung, sofern die spezi-fischen Aufwände nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgegolten werden können.
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	1 - 2 Dies gilt auch für Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind. 3 Die Patientinnen und Patienten sind über die Datenübermittlung zu informieren. Bei Patientinnen und Patienten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist eine Information der Angehörigen nicht erforderlich. 4 Wer ein Register führt, das Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und c enthält, muss diese zusammen mit den Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Registrierungsstelle melden.
Begründung	Bezüglich der Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten (Art. 38) möchten wir anmerken, dass eine Datenerhebung nur prospektiv erfolgen kann. Die geplante rückwirkende Erhebung ist aufgrund des unverhältnismässigen administrativen Aufwandes nicht umsetz-bar. Zudem wurde eine solche Erhebung relevante Lücken aufweisen, die die Nutzbarkeit der Daten in Frage stellt.

Association Spitex privée Suisse (ASPS)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Verzicht auf Stellungnahme
Begründung:	Vielen Dank für Ihre Einladung zu der Vernehmlassung «Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten» Stellung zu nehmen. Wir haben die Unterlagen eingehend studiert und sind zum Schluss gekommen, dass die geplanten Massnahmen unser Kerngeschäft in der Spitex nur am Rande tangieren. Aus diesem Grunde verzichten wir auf eine individuelle Stellungnahme der ASPS in dieser Angelegenheit.

Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana MGR

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Die MGR begrüsst die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten und betrachtet es als einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des bestehenden Systems zur Unterstützung und Lebensqualität der Betroffenen. Aus Sicht der MGR erfüllt der Gesetzesentwu die Anforderungen der beiden Motionen. Titel: Die MGR schlägt vor, den Begriff «Bekämpfung» im Titel nicht zu verwenden, da leider die meisten seltenen Krankheiten noch nicht heilbar sind und daher nicht bekämpft werden können. Die MGR schlägt vor, den Begriff «Umgang» zu verwenden. Nicht im Gesetz enthaltene Massnahmen zur Schliessung von Lücken in der Gesundheitsversorgung Die MGR bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Lücken i der Gesundheitsversorgung nicht in das Gesetz aufgenommen wurden: Kosten, die Spitälern und Gesundheitsnetzen entstehen und nicht mit anderer gesetzlichen Instrumenten finanziert werden können. 1. Rückerstattung der Kosten, die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Zusammenhang mit der Meldepflicht für seltene Krankheiten entstehen Der Gesetzesentwurf (Artikel 5, Absatz 2) erwähnt das Ziel, die Kosten, die den Leistungserbringern durch die Erfüllung der Meldepflicht entstehen, so gering wie möglich zu halten. In diesem Zusammenhang weist die MGR darau hin, dass die Kosten, die den Spitälern durch die Erfüllung dieser Meldepflicht entstehen, nicht erstattet werden. Aus Sicht der MGR reicht es nicht aus, die Erfüllung der Meldepflicht mit einem angemessenen Verwaltungsaufwand sicherzustellen (Art. 24, Abs. 2), da dies nicht für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen gilt. Aufgrund der potenziell hohen Anzahl zu übermittelnder Patientendaten ist mit einem hohen Aufwand zu rechnen. Es handelt sich um Leistungen, die nicht für die Patienten erbracht werden und daher nicht von der OKP vergütet werden können. Wir fordern den Bundesrat auf, diesen Teil zur besseren Verständlichkeit zu präzisieren und eine angemessene Entschädigung für diesen Aufwand vorzusehen bzw. ihn ausdrücklich an die Kantone zu delegieren. 2. Koordinationsaufwand auf Spitalebene Die MGR erachtet die Schaffung von Finanzierungshilfen grundsätzlich als sinnvoll. Sie bedauert jedoch, dass die Anstrengungen der Gesundheitsdienstleister nicht berücksichtigt werden und daher keine Finanzierung erhalten, obwohl sie dringend notwendig sind: Die «effiziente un wirksame Zusammenarbeit» der Akteure (Art. 27b), d. h. die Koordination auf Spitalebene/das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur dann eine nachhaltige Wirkung entfalten, wenn sie angemessen finanziert wird. Da es sich nicht um Leistungen an Patienten handelt, können diese Kosten nicht aufgrund anderer gesetzlicher Bestimmungen erstattet werden, sind jedoch angesichts der Seltenheit der Krankheiten eine unverzichtbare Voraussetzung für die Verbesserung der Situation der Betroffenen. 3. Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene Angesichts der Seltenheit der Krankheiten ist es sinnvoll, dass Leistungserbringer mit spezifischen Kompetenzen enger zusammenarbeiten. Sowohl die Patienten als auch die Kompetenzen sind in der Schweiz ungleich verteilt. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine grundlegende Voraussetzung für die «Bekämpfung», Betreuung und Behandlung seltener Krankheiten. Aus diesem Grund erkennt die MGR Referenzzentren in den entsprechenden nationalen Netzwerken an. In der Begründung schreibt der Bundesrat: «Auch die Übermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen muss innerhalb der Versorgungsnetze koordiniert erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, Diagnosen rechtzeitig zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die kontinuierliche Weiterbildung und Forschung zu unterstützen.» Der neue Gesetzentwurf erwähnt jedoch nicht die Bemühungen zur Koordinierung der Versorgungsnetze auf Systemebene, obwohl dies eine grundlegende Maßnahme ist, die zur Verbesserung der Versorgung (oder zur „Bekämpfung" der Krankheit) beiträgt.

	4. Leistungen für Patient/innen Die Seltenheit der Krankheiten bringt auch verschiedene Hindernisse bei der Versorgung mit sich. In diesem Zusammenhang wird sich die MGR im Rahme des neuen Tarifsystems an die Sozialpartner wenden, um diese Hindernisse konstruktiv anzugehen. Schlussfolgerungen Die MGR unterstützt das Gesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten und sieht darin eine grosse Chance, die Information und damit die Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Die MGR möchte jedoch auch eine Verbesserung der Versorgung erreichen, die für Betroffene, Menschen ohne Diagnose und das Schweizer Gesundheitssystem von zentraler Bedeutung ist. Nur so kann ein Gesundheitssystem geschaffen werden, das den zahlreichen Herausforderungen und Hindernissen, mit denen Betroffene konfrontiert sind, nachhaltig begegnen kann. Die MGR bedauert, dass in Kapitel 5 keine Massnahmen zur Stärkung oder Delegation der sozialen Betreuung von Patienten und pflegenden Angehörige erwähnt werden. Im Bereich der seltenen Krankheiten ist diese Unterstützung von grundlegender Bedeutung, da die Folgen einer Diagnose nicht nur für die Patienten, sondern auch für deren Familienangehörige langfristig schwerwiegend sind. In ihrer Stellungnahme hat sich die MGR bewusst auf die für sie relevanten Punkte beschränkt. Die Mitglieder der MGR unterstützen das neue Gesetz grundsätzlich und werden gegebenenfalls in ihrer eigenen Stellungnahme auf die für sie relevanten Punkte eingehen.

Anhang: MGR_Stellungnahme zum Bundesgesetz über den Umgang mit seltenen Krankheiten.pdf

Associazione
Malattie Genetiche Rare
Svizzera italiana

Stellungnahme des Vereins für Seltene Genetische Krankheiten der Italienischen Schweiz (MGR) zur Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Kontaktperson: beatrice.reimann@malattierare.ch

Einleitung

Der Verein für Seltene Genetische Krankheiten der Italienischen Schweiz (MGR) wurde 2013 gegründet und hat ihren Sitz in Bellinzona. Die MGR hat zum Ziel, in der italienischen Schweiz Beratung und Unterstützung für dort lebende Menschen anzubieten, die von seltenen (oder nur seltenen) genetischen neuromuskulären Erkrankungen oder anderen seltenen genetischen Erkrankungen betroffen sind, insbesondere für diejenigen Menschen in der italienischen Schweiz, die keine soziale Hilfsorganisation haben, die sich mit der seltenen Krankheit befasst, an der sie leiden, sowie für ihre Familienangehörigen, sowie ihre Rechte und Interessen zu verteidigen und ihre Lebensqualität zu fördern und zu schützen. Derzeit erbringen die Mitarbeiterinnen (230%) diese Dienstleistungen für 416 von seltenen Krankheiten betroffene Personen und deren Familienangehörige, sodass sie sich um insgesamt etwa 1'000 Personen kümmern.

Die MGR hat sich außerdem zum Ziel gesetzt, die klinische und technologische Forschung in diesem Bereich zu fördern und zu unterstützen sowie die Behörden und die Öffentlichkeit für die Existenz und die Folgen dieser Erkrankungen zu sensibilisieren. Die MGR hat sich außerdem zum Ziel gesetzt, die Zusammenarbeit mit natürlichen und/oder juristischen Personen zu fördern, die sich in unserem Land, insbesondere in der italienischen Schweiz, und/oder im Ausland mit seltenen (oder nur seltenen) genetischen neuromuskulären Erkrankungen oder anderen seltenen genetischen Erkrankungen befassen.

Die MGR erbringt die Sozialberatung im 2021 gegründeten und von der kosek anerkannten Zentrum für seltene Krankheiten der italienischen Schweiz (Centro Malattie Rare Svizzera italiana /CMRSi).

Die MGR ist unabhängig, überparteilich, unpolitisch und konfessionslos: Sie verfolgt einen gemeinnützigen Zweck.

Die MGR begrüsst die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten und betrachtet es als einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des bestehenden Systems zur Unterstützung und Lebensqualität der Betroffenen. Aus Sicht der MGR erfüllt der Gesetzesentwurf die Anforderungen der beiden Motionen. Im Folgenden möchte die MGR auf die Punkte hinweisen, die ihrer Meinung nach einer weiteren Klärung bedürfen.

Stellungnahme zu den zentralen Punkten: Bundesgesetz über die Bekämpfung seltener Krankheiten

Titel:

Die MGR schlägt vor, den Begriff «Bekämpfung» im Titel nicht zu verwenden, da leider die meisten seltenen Krankheiten noch nicht heilbar sind und daher nicht bekämpft werden können. Die MGR schlägt vor, den Begriff «Umgang» zu verwenden.

Kapitel 1: Allgemeine Bestimmungen

Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf zu den allgemeinen Bestimmungen.

Con il sostegno di
TELETHON

Kapitel 2: Erfassung seltener Krankheiten

Abschnitt 1: Erfassung seltener Krebserkrankungen

Die MGR begrüsst die Absicht, mögliche Überschneidungen mit dem Krebsregister (z. B. bei seltenen Krebserkrankungen) zu vermeiden. Dadurch werden Doppelregistrierungen (und der damit verbundene Aufwand) vermieden.

Sie möchte zudem empfehlen, die Position von Hplus2 zur Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Aspekte dieses Registers als Erfahrungswerte für das Schweizer Register für seltene Krankheiten dienen können (u. a. once-only, klare Schnittstellen, einheitliche Kodierung).

Für alle anderen Abschnitte, die das nationale Register betreffen (und hier nicht ausdrücklich erwähnt sind), verweisen wir auf die Stellungnahme des Schweizerischen Registers für seltene Krankheiten.

Abschnitt 2: Meldepflicht

Die MGR begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Sie erachtet es als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache für alle meldepflichtigen Akteure festlegt. Wie im erläuternden Bericht dargelegt, «ist eine Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten erforderlich». Die MGR möchte präzisieren, dass eine einheitliche, schweizweit gültige Kodierung erforderlich ist. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme erwähnt, aber derzeit ermöglicht nur eines davon die Darstellung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphacode-Kodierung, die jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht präzisiert jedoch, dass diese Kodierung nur bis zur möglichen Einführung der ICD-11 verwendet werden soll. Die MGR möchte den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass eine Änderung des Kodierungssystems, von der über eine halbe Million Menschen betroffen wären, hinsichtlich der Abdeckung der Krankheiten, der Kosten und der Durchführbarkeit gründlich geprüft werden muss. Datenverluste müssen unbedingt vermieden werden. Da die mögliche Einführung der ICD-11 in der Schweiz noch nicht absehbar ist, können die Folgen der Umstellung von den Orpha-Codes auf die ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht berücksichtigt werden. Die MGR fordert daher den Bundesrat auf, unter den gegenwärtigen Umständen die Orpha-Kodierung als gültiges Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen und einzuführen. Dies auch deshalb, weil andere (Nachbar-)Länder diese verwenden und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, dieselbe Nomenklatur zu verwenden: In einer Datenbank müssen auch relevante synonyme Bezeichnungen beibehalten werden. Daher muss der Orphacode auch nach Fertigstellung der ICD-11-Nomenklatur aufgenommen und beibehalten werden.

Artikel 5:

In Artikel 5, Absatz 1b muss der Bundesrat die meldepflichtigen seltenen Krankheiten festlegen. Die MGR hält dies nicht für sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (einschliesslich des entsprechenden Orphanet-Codes – siehe oben) wird auf internationaler Ebene von Orphanet erstellt und zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der MGR und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, die den aktuellen Entwicklungen in der Medizin Rechnung trägt. Weicht diese Liste von derjenigen des Bundesrats ab, kann die Zusammenarbeit/Verbindung mit den europäischen Referenznetzwerken nicht gewährleistet werden, auch wenn diese nur informeller Natur ist. Ausserdem würde es zwei parallele Systeme geben, eines für die Meldung von Krankheiten und das andere für das Register sowie für die Anerkennung und Sichtbarkeit der Versorgungsstrukturen. Dieser zusätzliche Aufwand muss vermieden werden.

Die MGR ersucht den Bundesrat, zu prüfen, ob seltene Krankheiten, die gemeldet werden müssen, eigenständig definiert werden sollen oder ob auf die internationale Referenzliste - die dynamischer Natur ist - (einschliesslich des Orphacode) Bezug genommen werden soll. Ausserdem muss festgelegt werden, wie Krankheiten zu registrieren sind. Dies kann nur einheitlich in der ganzen Schweiz erfolgen. Die MGR erachtet diese Punkte als grundlegend. Sie können in der entsprechenden Verordnung festgelegt werden.

Abschnitt 3: Rechte der Patient/innen bei der Datenbearbeitung

Die MGR begrüsst die detaillierte Beschreibung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung personenbezogener Daten. Sie erachtet diesen Prozess als vollständig und hat dazu keine Anmerkungen. Insbesondere begrüsst sie, dass die Registrierungspflicht künftig bei einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie bisher) bei den Leistungserbringern/Institutionen liegt.

Abschnitt 4: Registrierungsstelle

Die MGR begrüsst die Schaffung einer Registrierungsstelle und deren vorgesehenen Aufgabenbereich; dies insbesondere hinsichtlich der Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die betroffenen Personen, der ihrer Isolation entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich fördern kann.
Darüber hinaus begrüsst die MGR die Möglichkeit, Daten (Artikel 16, Absätze 1 und 2) an Organisationen, die finanzielle Unterstützung erhalten, weiterzugeben und zu anonymisieren. Dies wird die Arbeit der Bewertung der periodischen Berichte und der Neubewertung der Anerkennung von Betreuungsstrukturen erleichtern.

Abschnitt 5: Register

Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf über ein einheitliches Register.

Abschnitt 6: Datenkoordinationsstelle

Artikel 20

Die MGR begrüsst die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle (Absatz 2) und die Erhebung von Daten zu registrierten Personen auf Anfrage zu Forschungs- oder Evaluationszwecken. Im erläuternden Bericht (S. 41) wird das Verfahren näher erläutert: «Stimmt die Datenkoordinationsstelle dem Antrag zu, kontaktiert sie die Personen und Institutionen, die die Diagnose und Behandlung vorgenommen haben und im Register eingetragen sind (vgl. Art. 4 Abs. 1d und Art. 17 Abs. 1d). Diese sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln.»
Die MGR weist darauf hin, dass die Verpflichtung, alle erforderlichen Daten auf Anfrage zu ermitteln, wie in Artikel 20 Absatz 2a beschrieben, schwer umzusetzen ist, wenn diese erforderlichen Daten und die Häufigkeit solcher Anfragen nicht genauer spezifiziert werden. Die MGR wünscht sich eine Präzisierung insbesondere hinsichtlich der Art der Daten, ihres Umfangs und des Zeitraums, auf den sie sich beziehen (vorgreifend oder rückwirkend). Ausserdem muss sichergestellt werden, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen über diese Daten verfügen.
Darüber hinaus möchte die MGR darauf hinweisen, dass die Verwaltung und Aktualisierung der (Kontakt-)Daten bei der Datenkoordinationsstelle und bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen einen erheblichen Zeit- und Ressourcenaufwand erfordern wird, da die Datenkoordinierungsstelle auf die Meldung über eine Aktualisierung auf die meldepflichtigen Personen und Institutionen angewiesen ist.

Kapitel 3: Finanzierungshilfen

1. Abschnitt: Finanzierungshilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung von spezialisierten Betreuungseinrichtungen

Artikel 25

Die MGR begrüsst die Bereitstellung von Finanzierungshilfen mit dem neuen Gesetz. Gemäss diesem Gesetz könnte die MGR ebenfalls Finanzierungshilfen erhalten, da ihre Haupttätigkeit in der Anerkennung von Betreuungseinrichtungen und der regelmässigen Überprüfung (Neubewertung) spezialisierter Betreuungseinrichtungen besteht. Die MGR ist jedoch besorgt über die Nachhaltigkeit dieser finanziellen Unterstützung. Sie hält es für sehr wahrscheinlich, dass diese dringend benötigten finanziellen Hilfen im Rahmen der Sparmassnahmen des Bundes gestrichen werden könnten.

Die MGR beantragt die Streichung des Wortes «kann».

Das Gesetz lässt offen, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden und ob ein Informationsaustausch zwischen Bund und Kantonen stattfindet. Die MGR befürchtet, dass dies zu unnötigen Verzögerungen und Schwankungen bei den Finanzhilfen führen könnte, da der Prozess nicht zuverlässig erscheint.

Die MGR fordert eine Klärung dieses Verfahrens, um den Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich zu halten.

Abschnitt 2: Finanzierungshilfen für Informations- und Beratungstätigkeiten

Die MGR begrüsst die Schaffung von Finanzierungshilfen für Informations- und Beratungstätigkeiten.**3.**

Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Berechnung

Artikel 30

Artikel 30 beschreibt die Rahmenbedingungen, unter denen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. In den Absätzen 1 und 2 wird festgelegt, dass der Bund Finanzhilfen «von höchstens 50 Prozent der anrechenbaren Kosten und Ausgaben» gewährt und dies nur, wenn die Kantone «einen mindestens gleich hohen Beitrag leisten».

Im erläuternden Bericht (S. 49) wird präzisiert, dass es dem Bundesrat obliegt, zu bestimmen, welche Kosten und Ausgaben anrechenbar sind. Die MGR erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen des Bundes und der Kantone insgesamt alle Ausgaben und Kosten decken, die für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich sind.

Die MGR wünscht, dass das Verfahren für die Finanzhilfen der Kantone über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektor/innen (GDK) läuft. Andernfalls besteht die Gefahr eines erhöhten Aufwands, da die 26 Kantone einzeln entscheiden müssten. Angesichts der voraussichtlich geringen Höhe der Finanzhilfen wäre dies nicht effizient. Darüber hinaus möchte die MGR vorschlagen, dass die Kosten für die Beantragung von Finanzhilfen bei den verschiedenen Behörden so detailliert wie möglich, aber auch so einfach wie möglich strukturiert werden. Ideal wäre es, wenn nur ein einziger Antrag gestellt werden müsste.

Kapitel 4: Umsetzung und Finanzierung

Abschnitt 1: Vollzug und Aufsicht

Artikel 32

Der Vollzug des Gesetzes (Art. 32) erscheint uns sinnvoll formuliert.

Abschnitt 2: Finanzierung

Artikel 36

Die MGR äussert Bedenken zu Artikel 36, da sie der Ansicht ist, dass mit den im erläuternden Bericht genannten Finanzhilfen keine nachhaltige Finanzierung gewährleistet werden kann. Sollten die erforderlichen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone gekürzt oder ausgesetzt werden, wäre die Umsetzung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben in Frage gestellt. Nach Ansicht der MGR sollte der Umfang der zur Verfügung stehenden Kredite gegenüber den genannten Beträgen mindestens verdreifacht werden.

Kapitel 5: Schlussbestimmungen

Artikel 38

Die MGR ist der Ansicht, dass Artikel 38 Absatz 1 zwar eine gute Absicht ist, für die meldepflichtigen Personen und Organisationen jedoch nicht umsetzbar ist: Oftmals sind die Daten der letzten 20 Jahre nicht oder nur lückenhaft oder in schlechter Qualität verfügbar.

Was Absatz 4 betrifft, so begrüßt die MGR das Ziel der Vollständigkeit und Integrität des nationalen Registers, möchte jedoch darauf hinweisen, dass die Register im Bereich seltener Krankheiten bisher mit unterschiedlicher Qualität geführt wurden. Es ist daher möglich, dass die in diesen Registern enthaltenen Daten unvollständig sind. Da in einer Datenbank auch Daten aufgenommen werden können, die nicht konsolidiert sind, sofern dieser Status in einem speziellen Feld, das die Zuverlässigkeit der Daten jedes Datensatzes definiert, entsprechend gekennzeichnet ist.

Aus den hier dargelegten Gründen stellt aus Sicht der MGR eine Datenerhebung ab Inkrafttreten des Gesetzes (prospektiv statt retrospektiv) eine pragmatische Lösung dar.

Die MGR fordert eine Neuformulierung von Artikel 38, damit die Zuverlässigkeit jedes Datensatzes zu seltenen Krankheiten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes diagnostiziert wurden, in der Datenbank eindeutig angegeben wird.

Nicht im Gesetz enthaltene Massnahmen zur Schliessung von Lücken in der Gesundheitsversorgung

Die MGR bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Lücken in der Gesundheitsversorgung nicht in das Gesetz aufgenommen wurden: Kosten, die Spitälern und Gesundheitsnetzen entstehen und nicht mit anderen gesetzlichen Instrumenten finanziert werden können.

1. Rückerstattung der Kosten, die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Zusammenhang mit der Meldepflicht für seltene Krankheiten entstehen

Der Gesetzesentwurf (Artikel 5, Absatz 2) erwähnt das Ziel, die Kosten, die den Leistungserbringern durch die Erfüllung der Meldepflicht entstehen, so gering wie möglich zu halten. In diesem Zusammenhang weist die MGR darauf hin, dass die Kosten, die den Spitälern durch die Erfüllung dieser Meldepflicht entstehen, nicht erstattet werden. Aus Sicht der MGR reicht es nicht aus, die Erfüllung der Meldepflicht mit einem angemessenen Verwaltungsaufwand sicherzustellen (Art. 24, Abs. 2), da dies nicht für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen gilt. Aufgrund der potenziell hohen Anzahl zu übermittelnder Patientendaten ist mit einem hohen Aufwand zu rechnen. Es handelt sich um Leistungen, die nicht für die Patienten erbracht werden und daher nicht von der OKP vergütet werden können. Wir fordern den Bundesrat auf, diesen Teil zur besseren Verständlichkeit zu präzisieren und eine angemessene Entschädigung für diesen Aufwand vorzusehen bzw. ihn ausdrücklich an die Kantone zu delegieren.

2. Koordinationsaufwand auf Spitalebene

Die MGR erachtet die Schaffung von Finanzierungshilfen grundsätzlich als sinnvoll. Sie bedauert jedoch, dass die Anstrengungen der Gesundheitsdienstleister nicht berücksichtigt werden und daher keine Finanzierung erhalten, obwohl sie dringend notwendig sind: Die «effiziente und wirksame Zusammenarbeit» der Akteure (Art. 27b), d. h. die Koordination auf Spitalebene/das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur dann eine nachhaltige Wirkung entfalten, wenn sie angemessen finanziert wird. Da es sich nicht um Leistungen an Patienten handelt, können diese Kosten nicht aufgrund anderer gesetzlicher Bestimmungen erstattet werden, sind jedoch angesichts der Seltenheit der Krankheiten eine unverzichtbare Voraussetzung für die Verbesserung der Situation der Betroffenen.

3. Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene

Angesichts der Seltenheit der Krankheiten ist es sinnvoll, dass Leistungserbringer mit spezifischen Kompetenzen enger zusammenarbeiten. Sowohl die Patienten als auch die Kompetenzen sind in der Schweiz ungleich verteilt. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine grundlegende Voraussetzung für die «Bekämpfung», Betreuung und Behandlung seltener Krankheiten. Aus diesem Grund erkennt die MGR Referenzzentren in den entsprechenden nationalen Netzwerken an.
In der Begründung schreibt der Bundesrat: «Auch die Übermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen muss innerhalb der Versorgungsnetze koordiniert erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, Diagnosen rechtzeitig zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die kontinuierliche Weiterbildung und Forschung zu unterstützen.»

Der neue Gesetzentwurf erwähnt jedoch nicht die Bemühungen zur Koordinierung der Versorgungsnetze auf Systemebene, obwohl dies eine grundlegende Maßnahme ist, die zur Verbesserung der Versorgung (oder zur „Bekämpfung" der Krankheit) beiträgt.

4. Leistungen für Patient/innen

Die Seltenheit der Krankheiten bringt auch verschiedene Hindernisse bei der Versorgung mit sich. In diesem Zusammenhang wird sich die MGR im Rahmen des neuen Tarifsystems an die Sozialpartner wenden, um diese Hindernisse konstruktiv anzugehen.

Schlussfolgerungen

Die MGR unterstützt das Gesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten und sieht darin eine grosse Chance, die Information und damit die Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern.
Die MGR möchte jedoch auch eine Verbesserung der Versorgung erreichen, die für Betroffene, Menschen ohne Diagnose und das Schweizer Gesundheitssystem von zentraler Bedeutung ist. Nur so kann ein Gesundheitssystem geschaffen werden, das den zahlreichen Herausforderungen und Hindernissen, mit denen Betroffene konfrontiert sind, nachhaltig begegnen kann.
Die MGR bedauert, dass in Kapitel 5 keine Massnahmen zur Stärkung oder Delegation der sozialen Betreuung von Patienten und pflegenden Angehörigen erwähnt werden. Im Bereich der seltenen Krankheiten ist diese Unterstützung von grundlegender Bedeutung, da die Folgen einer Diagnose nicht nur für die Patienten, sondern auch für deren Familienangehörige langfristig schwerwiegend sind.
In ihrer Stellungnahme hat sich die MGR bewusst auf die für sie relevanten Punkte beschränkt. Die Mitglieder der MGR unterstützen das neue Gesetz grundsätzlich und werden gegebenenfalls in ihrer eigenen Stellungnahme auf die für sie relevanten Punkte eingehen.

Anhang: MGR_Presa di posizione alla legge federale sulle misure per la gestione delle malattie rare.pdf

Associazione
Malattie Genetiche Rare
Svizzera italiana

Presa di posizione dell'Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana (MGR) sulla consultazione relativa alla legge federale sulle misure di lotta contro le malattie rare

Contatto: beatrice.reimann@malattierare.ch

Introduzione

L'Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana (MGR) è stata fondata nel 2013 e ha la sua sede legale a Bellinzona. La MGR ha come scopo di fornire nella Svizzera Italiana consulenza e sostegno alle persone ivi residenti colpite da malattie neuromuscolari genetiche rare (o solo rare) o da altre malattie genetiche rare, segnatamente a quelle persone residenti nella Svizzera Italiana che non hanno un'organizzazione di aiuto sociale che si occupi della malattia rara di cui soffrono, nonché ai loro famigliari, come pure di difendere i loro diritti e i loro interessi nonché di promuovere e tutelare la loro qualità di vita. Al momento, le collaboratrici (230%) forniscono questi servizi a 416 persone colpite di malattie rare oltre ai loro famigliari, dunque si occupano di circa 1'000 persone.
La MGR si prefigge inoltre di promuovere e sostenere la ricerca clinica e la ricerca tecnologica in questo ambito nonché di sensibilizzare le Autorità e l'opinione pubblica sull'esistenza e sulle conseguenze di queste patologie.
La MGR si prefigge altresì di promuovere la collaborazione con persone fisiche e/o giuridiche che nel nostro Paese, segnatamente nella Svizzera Italiana, e/o all'estero si occupano di malattie neuromuscolari genetiche rare (o solo rare) o di altre malattie genetiche rare.
Come consulente sociale la MGR fa parte del Centro Malattie Rare Svizzera italiana /CMRSi), fondato nel 2021 e riconosciuto della kosek.
La MGR è indipendente, apartitica, apolitica e aconfessionale: essa persegue uno scopo di pubblica utilità.

La MGR accoglie con favore la creazione di una nuova legge per la lotta contro le malattie rare e la considera un passo importante verso il miglioramento del sistema esistente per l'assistenza e la qualità della vita delle persone colpite. Dal punto di vista della MGR, il progetto di legge soddisfa i requisiti delle due mozioni. Di seguito, la MGR desidera sottolineare i punti che ritiene necessitino di ulteriori chiarimenti.

Presa di posizione sui punti centrali: Legge federale sulla lotta contro le malattie rare

Titolo:
La MGR suggerisce di non utilizzare il termine «lotta» nel titolo, poiché purtroppo la maggior parte delle malattie rare non ha ancora una cura e quindi non può essere combattuta. La MGR suggerisce di utilizzare il termine «gestione».

Capitolo 1: Disposizioni generali
La MGR accoglie con favore il disegno di legge relativo alle disposizioni generali.

Con il sostegno di
TELETHON

Capitolo 2: Registrazione delle malattie rare
Sezione 1: Registrazione delle malattie tumorali rare
La MGR accoglie con favore la volontà di evitare possibili sovrapposizioni con il registro dei tumori (ad es. per quanto riguarda le malattie tumorali rare). In questo modo si evitano doppie registrazioni (e il relativo dispendio di risorse).
Vorrebbe inoltre raccomandare di esaminare la posizione di Hplus2 in merito alla registrazione dei tumori in Svizzera in questo contesto, poiché alcuni aspetti relativi a tale registro possono servire da esperienza per il Registro svizzero delle malattie rare (tra cui once-only, interfacce chiare, codifica uniforme).
Per tutte le altre sezioni che riguardano il registro nazionale (e se non sono esplicitamente menzionate qui), rimandiamo alla presa di posizione del Registro svizzero delle malattie rare.

Sezione 2: Obbligo di notifica
La MGR accoglie con favore l'introduzione dell'obbligo di notifica nella nuova legge. Ritiene opportuno che il Consiglio federale definisca la cerchia delle persone e delle istituzioni soggette all'obbligo di notifica3. È importante che il Consiglio federale stabilisca un linguaggio uniforme valido per tutti gli attori tenuti alla notifica. Come indicato nella relazione esplicativa, «è necessaria una codifica delle malattie rare diagnosticabili». 4 La MGR desidera specificare che è necessaria una codifica uniforme valida in tutta la Svizzera. Nella relazione citata vengono menzionati diversi sistemi di codifica, ma attualmente solo uno di essi consente di rappresentare e registrare tutte le malattie rare: la codifica Orphacode, che assegna a ogni malattia un codice univoco e permanente. Il rapporto precisa, tuttavia, che questa codifica dovrà essere utilizzata solo «fino all'eventuale introduzione dell'ICD-11». La MGR desidera richiamare l'attenzione del Consiglio federale sul fatto che un cambiamento del sistema di codifica, che interesserebbe oltre mezzo milione di persone, deve essere valutato in modo approfondito in termini di copertura delle malattie, costi e fattibilità. La perdita di dati deve essere assolutamente evitata. Poiché «l'eventuale introduzione dell'ICD-11» in Svizzera non è ancora prevedibile, le conseguenze del passaggio dai codici Orpha all'ICD-11 non possono essere prese in considerazione nell'attuale pianificazione e attuazione delle misure5. La MGR chiede quindi al Consiglio federale, nella situazione attuale, di designare e introdurre la codifica Orpha come sistema di codifica valido per tutte le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica. Ciò anche perché altri paesi (vicini) lo utilizzano e, nel caso delle malattie rare, è scientificamente sensato utilizzare la stessa nomenclatura: in una banca dati si deve mantenere anche le denominazioni sinonime rilevanti. Perciò l'Orphacode deve essere incluso e mantenuto in anche dopo che l'ICD-11 avesse completato la propria nomenclatura.

Articolo 5:
All'articolo 5, capoverso 1, lettera b, il Consiglio federale deve stabilire le malattie rare da segnalare. La MGR non ritiene che ciò sia opportuno. L'elenco delle malattie rare (compreso il relativo codice Orphanet – vedi sopra) è stabilito e messo a disposizione a livello internazionale da Orphanet. Il lavoro della MGR e dei centri di riferimento si basa su questo elenco, che tiene conto degli sviluppi in corso nella scienza medica. Se questo elenco si discosta da quello del Consiglio federale, non è possibile garantire la collaborazione/il collegamento con le reti di riferimento europee, anche se solo a livello informale. Inoltre, si avrebbero due sistemi paralleli, uno per la segnalazione delle malattie e l'altro per il registro e uno per il riconoscimento e la visibilità delle strutture di assistenza. È necessario evitare questo onere aggiuntivo.

La MGR chiede al Consiglio federale di valutare se definire autonomamente le malattie rare da segnalare o se fare riferimento alla lista di riferimento internazionale (compreso il codice Orphacode), che è di natura dinamica. È inoltre importante stabilire come devono essere registrate le malattie. Ciò può avvenire solo in modo uniforme in tutta la Svizzera. La MGR ritiene che questi punti siano fondamentali. Essi possono essere stabiliti nell'ordinanza corrispondente.

Sezione 3: Diritti dei pazienti in materia di trattamento dei dati
La MGR accoglie con favore la descrizione dettagliata dei diritti dei pazienti nel processo di registrazione dei dati personali. Ritiene che tale processo sia completo e non ha commenti da formulare al riguardo. In particolare, accoglie con favore il fatto che in futuro l'onere della registrazione sarà a carico di un ufficio di registrazione e non più (come attualmente) dei fornitori di prestazioni/istituzioni.

Sezione 4: Ufficio di registrazione
La MGR accoglie con favore la concezione dei diversi compiti dell'ufficio di registrazione, in particolare per quanto riguarda le richieste di partecipazione a progetti di ricerca e gruppi di autoaiuto. Si tratta di un punto importante per le persone interessate, che può contrastare il loro isolamento e promuovere la ricerca in questo settore.
Inoltre, la MGR accoglie con favore la possibilità di trasmettere e rendere anonimi i dati (articolo 16, capoversi 1 e 2) alle organizzazioni che ricevono aiuti finanziari. Ciò faciliterà il lavoro di valutazione delle relazioni periodiche e delle rivalutazioni del riconoscimento delle strutture di assistenza.

Sezione 5: Registro
La MGR accoglie con favore il disegno di legge relativo a un registro unico.

Sezione 6: Ufficio di coordinamento dei dati
Articolo 20
La MGR accoglie con favore la creazione di un ufficio di coordinamento dei dati (comma 2) e la raccolta di dati relativi a persone registrate su richiesta, a fini di ricerca o valutazione. Nella relazione esplicativa (pag. 41) viene illustrata in modo più dettagliato la procedura: «Se l'ufficio di coordinamento dei dati accoglie la richiesta, contatta le persone e le istituzioni che hanno effettuato la diagnosi e il trattamento e che sono registrate nel registro (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. d e art. 17 cpv. 1 lett. d). Questi sono tenuti a trasmettere al servizio di coordinamento dei dati tutti i dati necessari su richiesta».
La MGR sottolinea che l'obbligo di determinare tutti i dati necessari su richiesta, come descritto nell'articolo 20, capoverso 2, lettera a, è difficile da attuare se tali dati necessari e la frequenza di tali richieste non sono specificati in modo più dettagliato. La MGR auspica una precisazione soprattutto per quanto riguarda il tipo di dati, la loro portata e il periodo di tempo a cui si riferiscono (prospettico o retrospettivo). Occorre inoltre garantire che le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica siano in possesso di tali dati.

Inoltre, la MGR desidera sottolineare che la gestione e l'aggiornamento dei dati (di contatto) presso l'ufficio di coordinamento dei dati e presso le persone e le istituzioni soggette all'obbligo di notifica richiederanno un notevole dispendio di tempo e risorse, poiché l'ufficio di coordinamento dei dati dipende dalla notifica dell'aggiornamento da parte delle persone e delle istituzioni (curanti) soggette all'obbligo di notifica.

Capitolo 3: Aiuti finanziari
1. Sezione: Aiuti finanziari per l'individuazione, la designazione e la verifica di strutture di assistenza specializzate
Articolo 25
La MGR accoglie con favore la creazione di aiuti finanziari con la nuova legge. Secondo questa legge, la MGR può beneficiare di aiuti finanziari, poiché la sua attività principale è il riconoscimento delle strutture di assistenza e la verifica periodica (rivalutazione). La MGR è tuttavia preoccupata per la sostenibilità di tali aiuti finanziari. Ritiene infatti elevata la probabilità che, nell'ambito delle misure di risparmio della Confederazione, questi aiuti finanziari urgentemente necessari possano essere soppressi.
La MGR chiede la soppressione della formulazione «può».

La legge non chiarisce come e in quale ordine vengono stabiliti i contributi e se vi sia uno scambio di informazioni tra Confederazione e Cantoni. La MGR teme che ciò possa causare inutili ritardi e fluttuazioni negli aiuti finanziari, poiché il processo non sembra affidabile.

La MGR chiede che venga chiarita questa procedura, con l'obiettivo di ridurre al minimo l'onere amministrativo per tutti.

Sezione 2: Aiuti finanziari per attività di informazione e consulenza
La MGR accoglie con favore la creazione di aiuti finanziari per attività di informazione e consulenza.

3. Sezione: Condizioni quadro, procedura e calcolo
Articolo 30
L'articolo 30 descrive le condizioni quadro alle quali il Consiglio federale concede aiuti finanziari. Nei capoversi 1 e 2 è specificato che la Confederazione concede aiuti finanziari «pari al massimo al 50 per cento delle spese e dei costi computabili» e solo se i Cantoni «versano un contributo di importo almeno equivalente».
Nel rapporto esplicativo (pag. 49) si precisa che spetta al Consiglio federale stabilire quali costi e spese sono computabili. La MGR ritiene importante che gli aiuti finanziari congiunti della Confederazione e dei Cantoni coprano complessivamente tutte le spese e i costi necessari per l'adempimento dei compiti previsti dalla presente legge.
La MGR auspica che la procedura relativa agli aiuti finanziari da parte dei Cantoni passi attraverso la Conferenza dei direttori cantonali della sanità (CDS). In caso contrario, si rischia un aumento degli oneri, poiché i 26 Cantoni dovrebbero decidere individualmente. Ciò non sarebbe efficiente, vista la prevedibile esiguità degli aiuti finanziari. Inoltre, la MGR desidera suggerire che le spese per le richieste di aiuti finanziari alle diverse autorità siano strutturate nel modo più dettagliato possibile, ma anche nel modo più semplice possibile. L'ideale sarebbe presentare un'unica richiesta.

Capitolo 4: Attuazione e finanziamento
Sezione 1: Esecuzione e vigilanza
Articolo 32
L'esecuzione della legge (art. 32) ci sembra formulata in modo sensato.

Sezione 2: Finanziamento
Articolo 36
La MGR esprime preoccupazione in merito all'articolo 36, in quanto ritiene che non sia possibile garantire un finanziamento sostenibile tramite gli aiuti finanziari menzionati nel Rapporto esplicativo. Qualora i crediti necessari venissero ridotti o sospesi a causa di misure di risparmio della Confederazione o dei Cantoni, l'attuazione dei compiti previsti dalla legge sarebbe messa in discussione. A mente della MGR, la dimensione dei crediti a disposizione dovrebbe essere almeno triplicata rispetto a quanto menzionato.

Capitolo 5: Disposizioni finali
Articolo 38
La MGR ritiene che l'articolo 38 capoverso 1 sia una buona intenzione, ma che non sia attuabile per le persone e le organizzazioni soggette all'obbligo di notifica: spesso i dati degli ultimi 20 anni non sono disponibili o lo sono solo in modo frammentario o di scarsa qualità.
Per quanto riguarda il paragrafo 4, la MGR accoglie con favore l'obiettivo della completezza e dell'integrità del registro nazionale, ma desidera sottolineare che i registri nel campo delle malattie rare sono stati finora gestiti con qualità diverse. È quindi possibile che i dati contenuti in questi registri siano incompleti. Visto che in una banca dati si possono includere dati che non sono consolidati purché questo status venga convenientemente segnalato in un campo specifico che definisce l'attendibilità dei dati di ogni scheda.

Per i motivi qui esposti, dal punto di vista della MGR una raccolta dei dati a partire dall'entrata in vigore della legge (in modo prospettico anziché retrospettivo) rappresenta una soluzione pragmatica.
La MGR chiede una riformulazione dell'articolo 38, in modo che l'attendibilità di ogni scheda riguardante malattie rare diagnosticate per il periodo precedente all'entrata in vigore della presente legge venga chiaramente indicata nella banca dati.

Misure non contenute nella legge per colmare le lacune nell'assistenza sanitaria
La MGR deplora che nella legge siano state escluse misure importanti per colmare le lacune nell'assistenza sanitaria: le spese sostenute dagli ospedali e dalle reti di assistenza sanitaria che non possono essere finanziate con altri strumenti legislativi.

1. Rimborso delle spese sostenute dalle persone e dalle istituzioni soggette all'obbligo di notifica per quanto riguarda l'obbligo di notifica delle malattie rare
Il progetto di legge (articolo 5, capoverso 2) menziona l'obiettivo di contenere al minimo le spese sostenute dai fornitori di prestazioni per l'adempimento dell'obbligo di notifica. A questo proposito, la MGR sottolinea che le spese sostenute dagli ospedali per l'adempimento di questo obbligo di notifica non vengono rimborsate. Dal punto di vista della MGR, garantire (art. 24, cpv. 2) l'adempimento dell'obbligo di trasmissione con un onere amministrativo proporzionato non è sufficiente per tutte le persone e le istituzioni soggette a questo obbligo. A causa del numero potenzialmente elevato di dati dei pazienti da trasmettere, è prevedibile che l'onere sarà elevato. Si tratta di prestazioni che non vengono fornite ai pazienti e che quindi non possono essere rimborsate dall'AOS. Chiediamo al Consiglio federale di chiarire questa parte per una migliore comprensibilità e di prevedere un indennizzo adeguato per questo onere, ovvero di delegarlo esplicitamente ai Cantoni.

2. Sforzo di coordinamento a livello ospedaliero

La MGR ritiene che la creazione di aiuti finanziari sia fondamentalmente sensata. Deplora tuttavia che lo sforzo da parte dei fornitori di prestazioni sanitarie non sia preso in considerazione e quindi non riceva alcun finanziamento, nonostante sia urgentemente necessario: la «collaborazione efficiente ed efficace» degli attori (art. 27, lett. b), ovvero il coordinamento a livello ospedaliero/l'offerta dei centri per le malattie rare, può avere un effetto duraturo solo se finanziato in modo adeguato. Poiché non costituiscono prestazioni ai pazienti, tali costi non possono essere rimborsati in base ad altre disposizioni di legge, ma sono tuttavia un presupposto indispensabile per migliorare la situazione delle persone colpite, data la rarità delle malattie.

3. Sforzo di coordinamento a livello di rete

Data la rarità delle malattie, è opportuno che i fornitori di prestazioni con competenze specifiche collaborino più strettamente. Sia i pazienti che le competenze non sono distribuiti in modo uniforme in Svizzera. Questa collaborazione a livello nazionale è un presupposto fondamentale per la «lotta», l'assistenza e la cura delle malattie rare. Per questo motivo, la MGR riconosce centri di riferimento nelle reti nazionali corrispondenti.

Nella relazione esplicativa, il Consiglio federale scrive: «Anche la trasmissione di queste informazioni relative alla salute deve avvenire in modo coordinato all'interno delle reti di assistenza. Queste informazioni contribuiscono a formulare la diagnosi in tempi utili, a migliorare la qualità dell'assistenza e a sostenere la formazione continua e la ricerca».

Tuttavia, il nuovo disegno di legge non menziona lo sforzo di coordinamento delle reti di assistenza a livello di sistema, sebbene si tratti di una misura fondamentale che contribuisce al miglioramento dell'assistenza (o alla «lotta» contro la malattia).

4. Prestazioni ai pazienti

La rarità delle malattie pone anche diversi ostacoli a livello di assistenza. A questo proposito, nel contesto del nuovo sistema tariffario, la MGR si rivolgerà alle parti sociali per affrontare questi ostacoli in modo costruttivo.

Conclusione

La MGR sostiene la Legge sulla lotta contro le malattie rare e la considera una grande opportunità per migliorare in modo sostenibile l'informazione e quindi la qualità della vita delle persone affette da malattie rare in Svizzera.

Tuttavia, la MGR desidera anche ottenere un miglioramento dell'assistenza, un aspetto centrale per le persone colpite, le persone senza diagnosi e il sistema sanitario svizzero. Solo in questo modo è possibile creare un sistema sanitario in grado di contrastare in modo sostenibile le numerose sfide e gli ostacoli che le persone colpite devono affrontare.

La MGR deplora il fatto che al capitolo 5 non vengano menzionate misure di rafforzamento o deleghe per l'assistenza sociale ai pazienti e ai famigliari curanti. Nel settore delle malattie rare questo sostegno risulta assolutamente fondamentale poiché le conseguenze di una diagnosi pesano sul lungo termine non solo sui pazienti ma anche sulla cerchia famigliare.

Nella sua presa di posizione, la MGR si è volutamente limitata ai punti rilevanti per la stessa. I membri della MGR sostengono in linea di principio la nuova legge e comunicheranno eventualmente i punti per loro rilevanti nella propria presa di posizione.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf zu den allgemeinen Bestimmungen.

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf zu den allgemeinen Bestimmungen.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf zu den allgemeinen Bestimmungen.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Absicht, mögliche Überschneidungen mit dem Krebsregister (z. B. bei seltenen Krebserkrankungen) zu vermeiden. Dadurch werden Doppelregistrierungen (und der damit verbundene Aufwand) vermieden. Sie möchte zudem empfehlen, die Position von Hplus2 zur Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Aspekte dieses Registers als Erfahrungswerte für das Schweizer Register für seltene Krankheiten dienen können (u. a. once-only, klare Schnittstellen, einheitliche Kodierung). Für alle anderen Abschnitte, die das nationale Register betreffen (und hier nicht ausdrücklich erwähnt sind), verweisen wir auf die Stellungnahme des Schweizerischen Registers für seltene Krankheiten.

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Absicht, mögliche Überschneidungen mit dem Krebsregister (z. B. bei seltenen Krebserkrankungen) zu vermeiden. Dadurch werden Doppelregistrierungen (und der damit verbundene Aufwand) vermieden. Sie möchte zudem empfehlen, die Position von Hplus2 zur Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Aspekte dieses Registers als Erfahrungswerte für das Schweizer Register für seltene Krankheiten dienen können (u. a. once-only, klare Schnittstellen, einheitliche Kodierung). Für alle anderen Abschnitte, die das nationale Register betreffen (und hier nicht ausdrücklich erwähnt sind), verweisen wir auf die Stellungnahme des Schweizerischen Registers für seltene Krankheiten.

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Absicht, mögliche Überschneidungen mit dem Krebsregister (z. B. bei seltenen Krebserkrankungen) zu vermeiden. Dadurch werden Doppelregistrierungen (und der damit verbundene Aufwand) vermieden. Sie möchte zudem empfehlen, die Position von Hplus2 zur Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Aspekte dieses Registers als Erfahrungswerte für das Schweizer Register für seltene Krankheiten dienen können (u. a. once-only, klare Schnittstellen, einheitliche Kodierung). Für alle anderen Abschnitte, die das nationale Register betreffen (und hier nicht ausdrücklich erwähnt sind), verweisen wir auf die Stellungnahme des Schweizerischen Registers für seltene Krankheiten.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Sie erachtet es als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache für alle meldepflichtigen Akteure festlegt. Wie im erläuternden Bericht dargelegt, «ist eine Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten erforderlich». Die MGR möchte präzisieren, dass eine einheitliche, schweizweit gültige Kodierung erforderlich ist. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme erwähnt, aber derzeit ermöglicht nur eines davon die Darstellung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphacode-Kodierung, die jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht präzisiert jedoch, dass diese Kodierung nur bis zur möglichen Einführung der ICD-11 verwendet werden soll. Die MGR möchte den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass eine Änderung des Kodierungssystems, von der über eine halbe Million Menschen betroffen wären, hinsichtlich der Abdeckung der Krankheiten, der Kosten und der Durchführbarkeit gründlich geprüft werden muss. Datenverluste müssen unbedingt vermieden werden. Da die mögliche Einführung der ICD-11 in der Schweiz noch nicht absehbar ist, können die Folgen der Umstellung von den Orpha-Codes auf die ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht berücksichtigt werden. Die MGR fordert daher den Bundesrat auf, unter den gegenwärtigen Umständen die Orpha-Kodierung als gültiges Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen und einzuführen. Dies auch deshalb, weil andere (Nachbar-) Länder diese verwenden und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, dieselbe Nomenklatur zu verwenden: In einer Datenbank müssen auch relevante synonyme Bezeichnungen beibehalten werden. Daher muss der Orphacode auch nach Fertigstellung der ICD-11-Nomenklatur aufgenommen und beibehalten werden.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Sie erachtet es als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache für alle meldepflichtigen Akteure festlegt. Wie im erläuternden Bericht dargelegt, «ist eine Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten erforderlich». Die MGR möchte präzisieren, dass eine einheitliche, schweizweit gültige Kodierung erforderlich ist. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme erwähnt, aber derzeit ermöglicht nur eines davon die Darstellung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphacode-Kodierung, die jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht präzisiert jedoch, dass diese Kodierung nur bis zur möglichen Einführung der ICD-11 verwendet werden soll. Die MGR möchte den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass eine Änderung des Kodierungssystems, von der über eine halbe Million Menschen betroffen wären, hinsichtlich der Abdeckung der Krankheiten, der Kosten und der Durchführbarkeit gründlich geprüft werden muss. Datenverluste müssen unbedingt vermieden werden. Da die mögliche Einführung der ICD-11 in der Schweiz noch nicht absehbar ist, können die Folgen der Umstellung von den Orpha-Codes auf die ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht berücksichtigt werden. Die MGR fordert daher den Bundesrat auf, unter den gegenwärtigen Umständen die Orpha-Kodierung als gültiges Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen und einzuführen. Dies auch deshalb, weil andere (Nachbar-) Länder diese verwenden und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, dieselbe Nomenklatur zu verwenden: In einer Datenbank müssen auch relevante synonyme Bezeichnungen beibehalten werden. Daher muss der Orphacode auch nach Fertigstellung der ICD-11-Nomenklatur aufgenommen und beibehalten werden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Sie erachtet es als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache für alle meldepflichtigen Akteure festlegt. Wie im erläuternden Bericht dargelegt, «ist eine Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten erforderlich». Die MGR möchte präzisieren, dass eine einheitliche, schweizweit gültige Kodierung erforderlich ist. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme erwähnt, aber derzeit ermöglicht nur eines davon die Darstellung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphacode-Kodierung, die jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht präzisiert jedoch, dass diese Kodierung nur bis zur möglichen Einführung der ICD-11 verwendet werden soll. Die MGR möchte den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass eine Änderung des Kodierungssystems, von der über eine halbe Million Menschen betroffen wären, hinsichtlich der Abdeckung der Krankheiten, der Kosten und der Durchführbarkeit gründlich geprüft werden muss. Datenverluste müssen unbedingt vermieden werden. Da die mögliche Einführung der ICD-11 in der Schweiz noch nicht absehbar ist, können die Folgen der Umstellung von den Orpha-Codes auf die ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht berücksichtigt werden. Die MGR fordert daher den Bundesrat auf, unter den gegenwärtigen Umständen die Orpha-Kodierung als gültiges Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen festzulegen und einzuführen. Dies auch deshalb, weil andere (Nachbar-) Länder diese verwenden und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, dieselbe Nomenklatur zu verwenden: In einer Datenbank müssen auch relevante synonyme Bezeichnungen beibehalten werden. Daher muss der Orphacode auch nach Fertigstellung der ICD-11-Nomenklatur aufgenommen und beibehalten werden. In Artikel 5, Absatz 1b muss der Bundesrat die meldepflichtigen seltenen Krankheiten festlegen. Die MGR hält dies nicht für sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (einschliesslich des entsprechenden Orphanet-Codes – siehe oben) wird auf internationaler Ebene von Orphanet erstellt und zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der MGR und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, die den aktuellen Entwicklungen in der Medizin Rechnung trägt. Weicht diese Liste von derjenigen des Bundesrats ab, kann die Zusammenarbeit/Verbindung mit den europäischen Referenznetzwerken nicht gewährleistet werden, auch wenn diese nur informeller Natur ist. Ausserdem würde es zwei parallele Systeme geben, eines für die Meldung von Krankheiten und das andere für das Register sowie für die Anerkennung und Sichtbarkeit der Versorgungsstrukturen. Dieser zusätzliche Aufwand muss vermieden werden. Die MGR ersucht den Bundesrat, zu prüfen, ob seltene Krankheiten, die gemeldet werden müssen, eigenständig definiert werden sollen oder ob auf die internationale Referenzliste - die dynamischer Natur ist - (einschliesslich des Orphacode) Bezug genommen werden soll. Ausserdem muss festgelegt werden, wie Krankheiten zu registrieren sind. Dies kann nur einheitlich in der ganzen Schweiz erfolgen. Die MGR erachtet diese Punkte als grundlegend. Sie können in der entsprechenden Verordnung festgelegt werden. Der Gesetzesentwurf (Artikel 5, Absatz 2) erwähnt das Ziel, die Kosten, die den Leistungserbringern durch die Erfüllung der Meldepflicht entstehen, so gering wie möglich zu halten. In diesem Zusammenhang weist die MGR darauf hin, dass die Kosten, die den Spitälern durch die Erfüllung dieser Meldepflicht entstehen, nicht erstattet werden. Aus Sicht der MGR reicht es nicht aus, die Erfüllung der Meldepflicht mit einem angemessenen Verwaltungsaufwand sicherzustellen (Art. 24, Abs. 2), da dies nicht für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen gilt. Aufgrund der potenziell hohen Anzahl zu übermittelnder Patientendaten ist mit einem hohen Aufwand zu rechnen. Es handelt sich um Leistungen, die nicht für die Patienten erbracht werden und daher nicht von der OKP vergütet werden können. Wir fordern den Bundesrat auf, diesen Teil zur besseren Verständlichkeit zu präzisieren und eine angemessene Entschädigung für diesen Aufwand vorzusehen bzw. ihn ausdrücklich an die Kantone zu delegieren.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die detaillierte Beschreibung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung personenbezogener Daten. Sie erachtet diesen Prozess als vollständig und hat dazu keine Anmerkungen. Insbesondere begrüsst sie, dass die Registrierungspflicht künftig bei einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie bisher) bei den Leistungserbringern /Institutionen liegt.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die detaillierte Beschreibung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung personenbezogener Daten. Sie erachtet diesen Prozess als vollständig und hat dazu keine Anmerkungen. Insbesondere begrüsst sie, dass die Registrierungspflicht künftig bei einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie bisher) bei den Leistungserbringern /Institutionen liegt.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die detaillierte Beschreibung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung personenbezogener Daten. Sie erachtet diesen Prozess als vollständig und hat dazu keine Anmerkungen. Insbesondere begrüsst sie, dass die Registrierungspflicht künftig bei einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie bisher) bei den Leistungserbringern /Institutionen liegt.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die detaillierte Beschreibung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung personenbezogener Daten. Sie erachtet diesen Prozess als vollständig und hat dazu keine Anmerkungen. Insbesondere begrüsst sie, dass die Registrierungspflicht künftig bei einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie bisher) bei den Leistungserbringern /Institutionen liegt.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die detaillierte Beschreibung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung personenbezogener Daten. Sie erachtet diesen Prozess als vollständig und hat dazu keine Anmerkungen. Insbesondere begrüsst sie, dass die Registrierungspflicht künftig bei einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie bisher) bei den Leistungserbringern /Institutionen liegt.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die detaillierte Beschreibung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung personenbezogener Daten. Sie erachtet diesen Prozess als vollständig und hat dazu keine Anmerkungen. Insbesondere begrüsst sie, dass die Registrierungspflicht künftig bei einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie bisher) bei den Leistungserbringern /Institutionen liegt.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die detaillierte Beschreibung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung personenbezogener Daten. Sie erachtet diesen Prozess als vollständig und hat dazu keine Anmerkungen. Insbesondere begrüsst sie, dass die Registrierungspflicht künftig bei einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie bisher) bei den Leistungserbringern /Institutionen liegt.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Schaffung einer Registrierungsstelle und deren vorgesehenen Aufgabenbereich; dies insbesondere hinsichtlich der Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die betroffenen Personen, der ihrer Isolation entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich fördern kann. Darüber hinaus begrüsst die MGR die Möglichkeit, Daten (Artikel 16, Absätze 1 und 2) an Organisationen, die finanzielle Unterstützung erhalten, weiterzugeben und zu anonymisieren. Dies wird die Arbeit der Bewertung der periodischen Berichte und der Neubewertung der Anerkennung von Betreuungsstrukturen erleichtern.

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Schaffung einer Registrierungsstelle und deren vorgesehenen Aufgabenbereich; dies insbesondere hinsichtlich der Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die betroffenen Personen, der ihrer Isolation entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich fördern kann. Darüber hinaus begrüsst die MGR die Möglichkeit, Daten (Artikel 16, Absätze 1 und 2) an Organisationen, die finanzielle Unterstützung erhalten, weiterzugeben und zu anonymisieren. Dies wird die Arbeit der Bewertung der periodischen Berichte und der Neubewertung der Anerkennung von Betreuungsstrukturen erleichtern.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Schaffung einer Registrierungsstelle und deren vorgesehenen Aufgabenbereich; dies insbesondere hinsichtlich der Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die betroffenen Personen, der ihrer Isolation entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich fördern kann. Darüber hinaus begrüsst die MGR die Möglichkeit, Daten (Artikel 16, Absätze 1 und 2) an Organisationen, die finanzielle Unterstützung erhalten, weiterzugeben und zu anonymisieren. Dies wird die Arbeit der Bewertung der periodischen Berichte und der Neubewertung der Anerkennung von Betreuungsstrukturen erleichtern.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Schaffung einer Registrierungsstelle und deren vorgesehenen Aufgabenbereich; dies insbesondere hinsichtlich der Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die betroffenen Personen, der ihrer Isolation entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich fördern kann. Darüber hinaus begrüsst die MGR die Möglichkeit, Daten (Artikel 16, Absätze 1 und 2) an Organisationen, die finanzielle Unterstützung erhalten, weiterzugeben und zu anonymisieren. Dies wird die Arbeit der Bewertung der periodischen Berichte und der Neubewertung der Anerkennung von Betreuungsstrukturen erleichtern.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Schaffung einer Registrierungsstelle und deren vorgesehenen Aufgabenbereich; dies insbesondere hinsichtlich der Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die betroffenen Personen, der ihrer Isolation entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich fördern kann. Darüber hinaus begrüsst die MGR die Möglichkeit, Daten (Artikel 16, Absätze 1 und 2) an Organisationen, die finanzielle Unterstützung erhalten, weiterzugeben und zu anonymisieren. Dies wird die Arbeit der Bewertung der periodischen Berichte und der Neubewertung der Anerkennung von Betreuungsstrukturen erleichtern.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Schaffung einer Registrierungsstelle und deren vorgesehenen Aufgabenbereich; dies insbesondere hinsichtlich der Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die betroffenen Personen, der ihrer Isolation entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich fördern kann. Darüber hinaus begrüsst die MGR die Möglichkeit, Daten (Artikel 16, Absätze 1 und 2) an Organisationen, die finanzielle Unterstützung erhalten, weiterzugeben und zu anonymisieren. Dies wird die Arbeit der Bewertung der periodischen Berichte und der Neubewertung der Anerkennung von Betreuungsstrukturen erleichtern.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf über ein einheitliches Register.

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf über ein einheitliches Register.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf über ein einheitliches Register.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst den Gesetzesentwurf über ein einheitliches Register.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle (Absatz 2) und die Erhebung von Daten zu registrierten Personen auf Anfrage zu Forschungs- oder Evaluationszwecken. Im erläuternden Bericht (S. 41) wird das Verfahren näher erläutert: «Stimmt die Datenkoordinationsstelle dem Antrag zu, kontaktiert sie die Personen und Institutionen, die die Diagnose und Behandlung vorgenommen haben und im Register eingetragen sind (vgl. Art. 4 Abs. 1d und Art. 17 Abs. 1d). Diese sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln.» Die MGR weist darauf hin, dass die Verpflichtung, alle erforderlichen Daten auf Anfrage zu ermitteln, wie in Artikel 20 Absatz 2a beschrieben, schwer umzusetzen ist, wenn diese erforderlichen Daten und die Häufigkeit solcher Anfragen nicht genauer spezifiziert werden. Die MGR wünscht sich eine Präzisierung insbesondere hinsichtlich der Art der Daten, ihres Umfangs und des Zeitraums, auf den sie sich beziehen (vorgreifend oder rückwirkend). Ausserdem muss sichergestellt werden, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen über diese Daten verfügen. Darüber hinaus möchte die MGR darauf hinweisen, dass die Verwaltung und Aktualisierung der (Kontakt-)Daten bei der Datenkoordinationsstelle und bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen einen erheblichen Zeit- und Ressourcenaufwand erfordern wird, da die Datenkoordinierungsstelle auf die Meldung über eine Aktualisierung auf die meldepflichtigen Personen und Institutionen angewiesen ist.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Gesetzesentwurf (Artikel 5, Absatz 2) erwähnt das Ziel, die Kosten, die den Leistungserbringern durch die Erfüllung der Meldepflicht entstehen, so gering wie möglich zu halten. In diesem Zusammenhang weist die MGR darauf hin, dass die Kosten, die den Spitälern durch die Erfüllung dieser Meldepflicht entstehen, nicht erstattet werden. Aus Sicht der MGR reicht es nicht aus, die Erfüllung der Meldepflicht mit einem angemessenen Verwaltungsaufwand sicherzustellen (Art. 24, Abs. 2), da dies nicht für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen gilt. Aufgrund der potenziell hohen Anzahl zu übermittelnder Patientendaten ist mit einem hohen Aufwand zu rechnen. Es handelt sich um Leistungen, die nicht für die Patienten erbracht werden und daher nicht von der OKP vergütet werden können. Wir fordern den Bundesrat auf, diesen Teil zur besseren Verständlichkeit zu präzisieren und eine angemessene Entschädigung für diesen Aufwand vorzusehen bzw. ihn ausdrücklich an die Kantone zu delegieren.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Bereitstellung von Finanzierungshilfen mit dem neuen Gesetz. Gemäss diesem Gesetz könnte die MGR ebenfalls Finanzierungshilfen erhalten, da ihre Haupttätigkeit in der Anerkennung von Betreuungseinrichtungen und der regelmässigen Überprüfung (Neubewertung) spezialisierter Betreuungseinrichtungen besteht. Die MGR ist jedoch besorgt über die Nachhaltigkeit dieser finanziellen Unterstützung. Sie hält es für sehr wahrscheinlich, dass diese dringend benötigten finanziellen Hilfen im Rahmen der Sparmassnahmen des Bundes gestrichen werden könnten. Die MGR beantragt die Streichung des Wortes «kann». Das Gesetz lässt offen, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden und ob ein Informationsaustausch zwischen Bund und Kantonen stattfindet. Die MGR befürchtet, dass dies zu unnötigen Verzögerungen und Schwankungen bei den Finanzhilfen führen könnte, da der Prozess nicht zuverlässig erscheint. Die MGR fordert eine Klärung dieses Verfahrens, um den Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich zu halten.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR erachtet die Schaffung von Finanzierungshilfen grundsätzlich als sinnvoll. Sie bedauert jedoch, dass die Anstrengungen der Gesundheitsdienstleister nicht berücksichtigt werden und daher keine Finanzierung erhalten, obwohl sie dringend notwendig sind: Die «effiziente und wirksame Zusammenarbeit» der Akteure (Art. 27b), d. h. die Koordination auf Spitalebene/das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur dann eine nachhaltige Wirkung entfalten, wenn sie angemessen finanziert wird. Da es sich nicht um Leistungen an Patienten handelt, können diese Kosten nicht aufgrund anderer gesetzlicher Bestimmungen erstattet werden, sind jedoch angesichts der Seltenheit der Krankheiten eine unverzichtbare Voraussetzung für die Verbesserung der Situation der Betroffenen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR begrüsst die Schaffung von Finanzierungshilfen für Informations- und Beratungstätigkeiten

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Artikel 30 beschreibt die Rahmenbedingungen, unter denen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. In den Absätzen 1 und 2 wird festgelegt, dass der Bund Finanzhilfen «von höchstens 50 Prozent der anrechenbaren Kosten und Ausgaben» gewährt und dies nur, wenn die Kantone «einen mindestens gleich hohen Beitrag leisten». Im erläuternden Bericht (S. 49) wird präzisiert, dass es dem Bundesrat obliegt, zu bestimmen, welche Kosten und Ausgaben anrechenbar sind. Die MGR erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen des Bundes und der Kantone insgesamt alle Ausgaben und Kosten decken, die für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich sind. Die MGR wünscht, dass das Verfahren für die Finanzhilfen der Kantone über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektor/innen (GDK) läuft. Andernfalls besteht die Gefahr eines erhöhten Aufwands, da die 26 Kantone einzeln entscheiden müssten. Angesichts der voraussichtlich geringen Höhe der Finanzhilfen wäre dies nicht effizient. Darüber hinaus möchte die MGR vorschlagen, dass die Kosten für die Beantragung von Finanzhilfen bei den verschiedenen Behörden so detailliert wie möglich, aber auch so einfach wie möglich strukturiert werden. Ideal wäre es, wenn nur ein einziger Antrag gestellt werden müsste.

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Vollzug des Gesetzes (Art. 32) erscheint uns sinnvoll formuliert.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR äussert Bedenken zu Artikel 36, da sie der Ansicht ist, dass mit den im erläuternden Bericht genannten Finanzhilfen keine nachhaltige Finanzierung gewährleistet werden kann. Sollten die erforderlichen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone gekürzt oder ausgesetzt werden, wäre die Umsetzung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben in Frage gestellt. Nach Ansicht der MGR sollte der Umfang der zur Verfügung stehenden Kredite gegenüber den genannten Beträgen mindestens verdreifacht werden.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die MGR ist der Ansicht, dass Artikel 38 Absatz 1 zwar eine gute Absicht ist, für die meldepflichtigen Personen und Organisationen jedoch nicht umsetzbar ist: Oftmals sind die Daten der letzten 20 Jahre nicht oder nur lückenhaft oder in schlechter Qualität verfügbar. Was Absatz 4 betrifft, so begrüßt die MGR das Ziel der Vollständigkeit und Integrität des nationalen Registers, möchte jedoch darauf hinweisen, dass die Register im Bereich seltener Krankheiten bisher mit unterschiedlicher Qualität geführt wurden. Es ist daher möglich, dass die in diesen Registern enthaltenen Daten unvollständig sind. Da in einer Datenbank auch Daten aufgenommen werden können, die nicht konsolidiert sind, sofern dieser Status in einem speziellen Feld, das die Zuverlässigkeit der Daten jedes Datensatzes definiert, entsprechend gekennzeichnet ist. Aus den hier dargelegten Gründen stellt aus Sicht der MGR eine Datenerhebung ab Inkrafttreten des Gesetzes (prospektiv statt retrospektiv) eine pragmatische Lösung dar. Die MGR fordert eine Neuformulierung von Artikel 38, damit die Zuverlässigkeit jedes Datensatzes zu seltenen Krankheiten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes diagnostiziert wurden, in der Datenbank eindeutig angegeben wird.

ErgotherapeutInnen-Verband Schweiz (EVS) Association Suisse des Ergothérapeutes (ASE) Associazione Svizzera degli Ergoterapisti (ASE)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Seltene Krankheiten stellen die betroffenen Menschen und das Gesundheitssystem in der Schweiz vor grosse Herausforderungen. Der EVS begrüsst daher ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des Systems der Versorgung und der Lebensqualität der Betroffenen. Eine verbesserte und effizient organisierte Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen ist ein wichtiges gesundheitspolitisches Anliegen. Der EVS anerkennt die zentrale Bedeutung von Registern für seltene Krankheiten. Einheitliche und qualitativ hochwertige Registerdaten sind eine wichtige Voraussetzung, um Versorgungslücken zu erkennen, die Forschung zu fördern und die Versorgungsqualität langfristig zu verbessern. Der EVS unterstützt daher die Harmonisierung und Zusammenführung bestehender Register sowie die Nutzung international anerkannter Kodierungssysteme, um die Vergleichbarkeit und Interoperabilität der Daten sicherzustellen. Ebenso begrüssen wir die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für Finanzhilfen zwecks Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Dies ist sinnvoll und notwendig, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und national koordinierte Versorgungsstrukturen sicherzustellen. Das Bundesgesetz schafft sodann eine gesetzliche Grundlage für die nachhaltige Finanzierung der Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen. Die finanzielle Unterstützung von entsprechenden Patientenorganisationen begrüsst der EVS. Trotz der vorgesehenen gesetzlichen Massnahmen bestehen für Menschen mit seltenen Krankheiten weiterhin erhebliche Herausforderungen. Dazu zählen insbesondere der oft lange Weg zur Diagnose, der erschwerte Zugang zu Therapien, Unsicherheiten bei der Vergütung von Behandlungen sowie eine Sicherung der Betreuung durch Angehörige, da über die Hälfte die 650'000 Betroffenen Kinder und Jugendliche sind. Der EVS erachtet es daher als notwendig, diese Herausforderungen im Sinne einer konsequenten Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) gezielt anzugehen, um die Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen nachhaltig zu verbessern.

Heilbäder & Kurhäuser Schweiz Espaces Thermaux et Maison de Cure Suisses

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Verzicht auf Stellungnahme
Begründung:	--

pharmaSuisseSchweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciensSocietà svizzera dei farmacisti

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zum Bundesgesetz über die Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Die Schaffung dieser neuen Gesetzesgrundlage ist ein wichtiger Schritt, um die Erfassung, Behandlung und Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu stärken. Die medizinischen Besonderheiten sowie der fehlende Wissensstand der Betroffenen und deren Angehörigen aber auch der Gesundheitsfachpersonen stellen eine wesentliche Herausforderung in der Versorgung dieser Krankheiten dar. Neben der nötigen Bündelung und Koordination bestehender Expertise und Angeboten ist auch eine gute Zusammenarbeit der in den Versorgungsstrukturen beteiligten Akteure relevant: Die Apotheken können einen wichtigen Beitrag in der Sensibilisierung/Aufklärung, Registrierung (meldepflichtige Stelle) und Betreuung von Patienten und Patientinnen leisten. Hierbei ist es äusserst relevant, dass die zur Erfüllung des Gesetzes erbrachten Aufgaben finanziell abgegolten und der administrative wie organisatorische Aufwand verhältnismassig sind. pharmaSuisse kritisiert die Aussage im erläuternden Bericht, dass es bereits genügend Bestrebungen zur Förderung der als notwendig erachteten koordinierten Versorgung gibt und daher dazu keine Gesetzesbestimmungen aufgenommen wurden. Dies obschon festgehalten wird, dass aufgrund der Seltenheit der Krankheiten der Aufwand bei der medizinischen Beratung, Behandlung und Kommunikation unter den verschiedenen Leistungserbringern sehr viel grösser als bei häufigen Krankheiten sein kann. Damit die geplanten Massnahmen auch umsetzbar und nachhaltig sind, müssen die vorgesehenen Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie für Informations- und Auskunftstätigkeiten verbindlich (keine Kann-Formulierungen), praktikabel (Rahmenbedingungen zur Gewährung der Finanzhilfen) und kostendeckend (Bemessung der Aufwendungen und Kosten) sein. Auch wenn in der Botschaft die Gründe für die Nichtaufnahme der Vergütung von Arzneimitteln erläutert wird, sollte dieser Aspekt nochmals überdacht werden. Gerade bei diesen komplexen Erkrankungsbildern besteht eine Ungleichbehandlung im Zugang zu Behandlungsoptionen (insbesondere Arzneimitteln), weil diese meist über die Einzelfallvergütung laufen. Zur Sicherstellung des gleichen Zugangs wie der Vergütung für alle Betroffenen sollte daher eine gesetzliche Verankerung in Betracht gezogen werden.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Dieses Gesetz regelt: a. die Registrierung seltener Krankheiten sowie die Rechte der von der seltenen Krankheit betroffenen Person (Patientin oder Patient); b. die Aufgaben der Registrierungsstelle für seltene Krankheiten (Registrierungsstelle); c. das Register für seltene Krankheiten (Register); d die Aufgaben der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten (Datenkoordinationsstelle). 2 Es regelt zudem die Gewährung von Finanzhilfen für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten sowie die Überprüfung der Bezeichnung; b. Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten.
Begründung	Grundsätzlich sollten Doppelspurigkeiten möglichst vermieden werden. Bestehende Organisationseinheiten sind – wo immer sinnvoll und machbar – mit den zusätzlichen Aufgaben zu betrauen, sodass die Schaffung neuer Stellen (Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle) auf das notwendige Minimum beschränkt bleibt.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden: a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. die AHV-Nummer der Patientin oder des Patienten zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. 2 Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.
Begründung	Die Apotheken als niederschwellige Anlaufstellen bei Gesundheitsanliegen können bei Informations- /Aufklärungsarbeiten, der Meldung wie Betreuung von Patienten und Patientinnen unterstützend mitwirken. Abs. 1: Auch wenn Apotheken unter öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens fallen und somit als meldepflichtige Stellen gelten, sollten sie in den Ausführungsbestimmungen explizit aufgeführt werden. Abs. 1 Bst. c.: Als Kodiersystem für die Diagnosen sollen die Orphacodes angewandt und keinesfalls bei möglicher zukünftiger Einführung des ICD-11-Systems in der Schweiz gewechselt werden. Orphacodes ermöglichen eine präzise Abbildung und Erfassung seltener Krankheiten und werden auch in Europäischen Ländern verwendet (u.a. von den European Reference Networks, ERNs als Vorbilder der in der Schweiz von der kosek anerkannten Netzwerke).

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen; b. die zu meldenden seltenen Krankheiten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur; e. die Meldefristen. 2 Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. 3 Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG), Orphanet Schweiz (oder das kosek) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen.
Begründung	Abs. 1 Bst. b.: Wie unter Art. 4 Abs. 1 Bst. c aufgeführt, soll die Liste der unter Art. 4 Abs. 1 Bst. c. geforderten Orphacodes zur Kodierung der Diagnosen für die vom Bundesrat festzulegende Liste der meldepflichtigen Krankheiten übernommen werden. Dies könnte idealerweise von Orphanet Schweiz oder der kosek im Auftrag des Bundesrates übernommen werden. Abs. 2: Wie unter Art. 4 aufgeführt können Apotheken bei verschiedenen Massnahmen einen Beitrag leisten, wie hier der Meldepflicht. Dabei ist es aber notwendig, dass die nötigen Rahmenbedingungen geschaffen werden und erbrachte Leistungen (medizinische, administrative, organisatorische) zur Erfüllung dieses Gesetzes auch finanziell abgegolten werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilnehmen möchten. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten an, ob sie sich einer Selbsthilfegruppe anschliessen möchten.
Begründung	Aufgrund der Erfahrungen engagierter Akteure empfehlen wir die Streichung dieser Bedingung, weil auch krankheitsübergreifende Selbsthilfegruppen sinnvoll sind. Einerseits berichten Betroffene oft von gleichen oder ähnlichen Problemen im Alltag. Andererseits soll die Bildung einer Selbsthilfegruppe nicht aufgrund der Seltenheit einer Krankheit verunmöglicht werden.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die folgenden Stellen und Personen können die nachstehenden Daten abrufen und bearbeiten: a. die Registrierungsstelle: Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 12–16 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten; b. die Datenkoordinationsstelle: auf Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 20–22 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten; c. registrierte Patientinnen und Patienten: auf ihre Personalien und Daten betreffend einen Widerspruch; d. die zuständigen Aufsichtsstellen des Bundes: auf Daten, die sie zur Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle benötigen, einschliesslich Personalien von Patientinnen und Patienten, sowie die Diagnosedaten.
Begründung	Grundsätzlich sollten Doppelspurigkeiten möglichst vermieden werden. Bestehende Organisationseinheiten sind – wo immer sinnvoll und machbar – mit den zusätzlichen Aufgaben zu betrauen, sodass die Schaffung neuer Stellen (Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle) auf das notwendige Minimum beschränkt bleibt. Die Notwendigkeit zwei neuer Organisationseinheiten erschliesst sich nicht.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie auch bei der Registerstelle erwähnt, stellt sich die Frage nach der Notwendigkeit eine weitere Stelle zu schaffen. Es sollen möglichst wenig zusätzliche Schnittstellen und neue Strukturen geschaffen werden, wo es bestehende mit der nötigen Expertise gibt – wie das Bundesamt für Statistik.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. die Modalitäten der Gesuchstellung und Kriterien für die Gesuchsgewährung; b. die Form der Datenübermittlung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für die Schnittstellen und Datenformate; c. die Anforderungen an die korrekte und sichere Aufbereitung und Verknüpfung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b; d. die Anforderungen an die Dateninfrastruktur nach Artikel 21, einschliesslich Vorgaben betreffend Informationssicherheit und Datenschutz; e. die Anforderungen an das Zugänglichmachen der Daten nach Artikel 22, einschliesslich Vorgaben betreffend Aufbewahrung und Anonymisierung oder Löschung. 2 Er stellt sicher, dass die Übermittlungspflicht nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. 3 Er kann das BAG ermächtigen, eine oder mehrere Vorgaben nach Absatz 1 festzulegen; das BAG hört dabei vorgängig das Bundesamt für Statistik an.
Begründung	Erneut steht die Frage im Raum, wieso hier die Datenkoordinationsstelle und nicht beispielsweise das Bundesamt für Statistik angehört werden soll.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Finanzhilfen sind für die Umsetzung der vorgesehenen Massnahmen zentral und sehr zu begrüssen. Wie in der allgemeinen Stellungnahme festgehalten erachtet pharmaSuisse daher eine stärkere Verbindlichkeit (keine Kann-Formulierungen), Praktikabilität (sinnvolle Rahmenbedingungen zur Gewährung der Finanzhilfen) und Nachhaltigkeit der Finanzierung (kostendeckende Bemessung der Aufwendungen und Kosten sowie Berücksichtigung der Zusatzaufwände seitens Leistungserbringenden zur Erfüllung des Gesetzes) als äusserst zentral und empfiehlt daher einige Anpassungen in den nachfolgenden Gesetzesartikeln.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt Finanzhilfen im Rahmen bewilligter Kredite für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.
Begründung	Keine Kann-Formulierung für mehr Verbindlichkeit der Finanzhilfen. Dies stärkt die Planungs- und Rechtssicherheit.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Finanzhilfen werden gewährt an öffentlich-rechtliche oder gemeinnützige privatrechtliche Organisationen, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge mit der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten und mit der internationalen Anbindung solcher Strukturen befassen; b. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und c. gewährleisten, dass: 1. spezialisierte Versorgungsstrukturen bezeichnet werden, welche die Kriterien von Artikel 27 erfüllen, 2. die interessierten Kreise einbezogen werden, 3. die kantonalen Planungen zur Gesundheitsversorgung beachtet werden, insbesondere im Bereich der hochspezialisierten Medizin, 4. internationale Entwicklungen angemessen berücksichtigt werden.
Begründung	Keine Kann-Formulierung für mehr Verbindlichkeit der Finanzhilfen. Dies stärkt die Planungs- und Rechtssicherheit.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Finanzhilfeempfängerin bezeichnet spezialisierte Versorgungsstrukturen, die: a. zu einem möglichst raschen und einfachen Zugang zu den geeigneten Gesundheitsdienstleistungen beitragen; b. zu einem effizienten und effektiven Zusammenwirken der Akteure zwecks Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung beitragen; und c. gesamtschweizerisch oder kantonal abgestimmt sind.
Begründung	Obschon es erstrebenswert ist die spezialisierten Versorgungsstrukturen primär gesamtschweizerisch abzustimmen, sollten trotzdem Finanzmittel an Akteure gesprochen werden können, welche diese (bereits) kantonal abstimmen. Damit wird gewährleistetet, dass bestehende Strukturen auch zukünftig finanziert werden können.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt Finanzhilfen im Rahmen bewilligter Kredite für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.
Begründung	Keine Kann-Formulierung für mehr Verbindlichkeit der Finanzhilfen. Dies stärkt die Planungs- und Rechtssicherheit.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Finanzhilfen werden gewährt an öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Organisationen, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge in wesentlichem Umfang den Tätigkeiten nach Artikel 28 widmen; b. eine bedarfsgerechte, den Stand des Wissens berücksichtigende und nachvollziehbare Informations- und Auskunftstätigkeit gewährleisten; c. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und d. gesamtschweizerisch, kantonal oder sprachregional sowie krankheitsgruppenübergreifend tätig sind.
Begründung	Keine Kann-Formulierung für mehr Verbindlichkeit der Finanzhilfen. Dies stärkt die Planungs- und Rechtssicherheit. Bst. d: Wie bei Art. 27 zu den Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten sollen hier auch Organisationen, welche kantonal tätig sind unterstützt werden können.

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. 2 Die Finanzhilfen werden gewährt, wenn der Kanton oder mehrere Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten. 3 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.
Begründung	Wie in der generellen Stellungnahme und auch unter Kapitel 3 zu den Finanzhilfen festgehalten, ist es wichtig, dass diese umsetzbar, kostendeckend und möglichst nachhaltig ausgestaltet werden. Beim vorliegenden Absatz 2 erachtet es pharmaSuisse als heikel, dass die Finanzhilfen nur gewährt werden können, wenn die involvierten Kantone den gleichen Beitrag wie der Bund ausrichten müssen. Daher schlagen wir eine leichte Formulierungsanpassung vor, um die Finanzierungsmöglichkeiten breiter zu fassen, wenn nicht alle involvierten Kantone sich mitbeteiligen wollen. Die Bemessung der Aufwände und Kosten für die Finanzhilfen müssen zur Sicherstellung der Planbarkeit und Umsetzung der Tätigkeiten tatsächlich kostendeckend sein, was in den Ausführungsbestimmungen genauer festzulegen ist..

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Das Gesuch um Finanzhilfe ist dem BFS einzureichen. 2 Das BFS entscheidet über die Gewährung der Finanzhilfen. 3 Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Bemessung der Aufwendungen und Kosten und das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen.
Begründung	Die Prüfung und Entscheidung der Gesuche um Finanzhilfen sollten aufgrund der wissenschaftlichen Expertise und der Datenkompetenz beim BFS angesiedelt werden.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen oder juristischen Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen: a. die Aufgaben der Registrierungsstelle; b. die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle. 2 Er legt die Dauer der Übertragung fest. 3 Kommen mehrere Organisationen oder Personen für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 in Frage, so beauftragt er das BFS, eine öffentliche Ausschreibung nach Artikel 15b des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990 durchzuführen und die Aufgabe zu übertragen. 4 Eine beauftragte Organisation oder Person hat Anspruch auf Abgeltung der Kosten für die Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben; der Bund kann die Kosten pauschal abgelten. 5 Die mit den Aufgaben nach Absatz 1 Buchstaben a und b beauftragten Organisationen oder Personen können die AHV-Nummer zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben systematisch verwenden. 6 Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.
Begründung	Grundsätzlich sollten Doppelspurigkeiten möglichst vermieden werden. Bestehende Organisationseinheiten sind – wo immer sinnvoll und machbar – mit den zusätzlichen Aufgaben zu betrauen, sodass die Schaffung neuer Stellen (Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle) auf das notwendige Minimum beschränkt bleibt. Dazu beantragen wir eine bessere Eignung des BFS anstelle des BAG bei Aufgaben, welche die Datenbearbeitung betreffen.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes und die mit der Erfüllung von Aufgaben nach diesem Gesetz beauftragten Organisationen und Personen können sich gegenseitig Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit und genetischen Daten, bekanntgeben, die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz benötigen.
Begründung	Die Formulierung dieses Artikels ist zu unbestimmt und aufgrund des Austausches besonders schützenswerter Personendaten in dieser Form abzulehnen. Eine Information über und eine Einwilligung für die Weitergabe erachten wir als zwingend notwendig.

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Pour la part de la Confédération, les crédits nécessaires sont inscrits au budget. 2 Le Conseil fédéral règle le versement des contributions financières.
Begründung	Die Gewährung der Finanzhilfen kann aufgrund möglicher Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, womit eine nachhaltige Finanzierung nicht gewährleistet ist. Für die Planungs- und Rechtssicherheit der engagierten Akteure und letztlich zur Sicherstellung einer optimalen Gesundheitsversorgung im Bereich seltener Krankheiten ist eine nachhaltige Finanzierung jedoch unerlässlich.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	1 Die meldepflichtigen Personen und Organisationen sind verpflichtet, der Registrierungsstelle innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes von allen Personen, bei denen in den letzten 20 Jahren eine seltene Krankheit diagnostiziert wurde, die Daten nach Artikel 4 Absatz 1 zu melden. 2 Dies gilt auch für Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind. 3 Die Patientinnen und Patienten sind über die Datenübermittlung zu informieren. Bei Patientinnen und Patienten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist eine Information der Angehörigen nicht erforderlich. 4 Wer ein Register führt, das Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und c enthält, muss diese zusammen mit den Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Registrierungsstelle melden.
Begründung	Die vorgesehene Bestimmung zur nachträglichen Erfassung aller in den letzten 20 Jahren erkrankten Personen ist für die meldepflichtigen Personen und Organisationen weder umsetzbar noch zumutbar und sollte daher gestrichen werden.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Schweizerische Gesellschaft für Pathologie

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt. Es handelt sich heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und damit verbundenen Therapien Patientinnen und Patienten sowie ihre Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, der die Eradikation beinhaltet, ist zu korrigieren.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGPATH begrüsst grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationslage durch die Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der seltenen Krankheiten, sowie die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses und die dadurch verbesserten Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten. Eine Meldung einer seltenen Krankheit gestützt auf das neue Gesetz bedingt, dass die Persönlichkeitsrechte und die Vertraulichkeit der Daten der Patienten garantiert werden. Art. 4 beinhaltet einen schweren Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Personen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind die Personendaten hinreichend bestimmt und abschliessend aufgezählt. Aufgrund der Sensitivität dieser Datenbearbeitungen hat die Registrierungsstelle eine Pseudonymisierung der Daten durchzuführen, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen. Auf jeden Fall ist mit angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen die Datensicherheit zu gewährleisten (Art. 19 Abs. 1 lit. d). Die kann nur mit einer umfassenden Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden. Das Selbstbestimmungsrecht der Patientin bzw. des Patienten muss gewahrt werden. Das im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) verankerte Recht des Nicht-Wissens, bedeutet, dass man sich entscheiden kann, die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht oder nur teilweise zu erfahren. Dies bedingt, dass eine Patientin oder ein Patient umfassend informiert werden muss und im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechtes ihren Entscheid eben auf Nicht-Wissen fällen kann. Zudem sind seltene Krankheiten zum Teil genetisch bedingt. Hier, gilt es den Schutz von Angehörigen bei genetischer (familiärer) Krankheit ebenso zu wahren. Die SGPATH erachtet es als notwendig, den angedachten Prozess inhaltlich mit dem im GUMG verankerten Grundsatz «Recht des Nicht-Wissens» nochmals zu überprüfen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten». Die SGPATH spezifiziert dies wie folgt: Es bedarf einer schweizweit einheitlichen und vereinheitlichten Kodierung. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die SGPATH möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die SGPATH erachtet es in der aktuellen Situation als notwendig, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar-) Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden. Ein späterer Wechsel des Kodierungssystems sollte unbedingt vermieden werden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zu Art. 9 Abs. 2 und 3: Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist wie im erläuternden Bericht ausgeführt diese Bestimmung nochmals inhaltlich zu prüfen.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die gesamte Vernehm-lassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6). Diese datenschutzrechtlichen Grundsätze sind im Ausführungsrecht inhaltlich umzusetzen.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Auswertung und die Veröffentlichung von epidemiolo-gischen Auswertungen stehen im Widerspruch zum Zweck dieser vorliegenden Gesetzesvorlage. Es ist davon auszugehen, dass eine Publikation eines solchen Berichtes, insbesondere wenn es sich um sehr seltene Krankheiten handelt, immer Rückschlüsse auf einzelne Personen zulässt. Dies ist bei der Publikation zu berücksichtigen, in Abhängigkeit der Rechtsprechung ist das Recht auf Persönlichkeitsschutz höher zu gewichten als das Recht auf Information der Allgemeinheit.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli /Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6). Die Dauer von 40 Jahren erscheint uns, in Anbetracht der Tatsache, dass es sich häufig um genetisch-familiäre Erkrankungen handelt, als zu kurz, wir würden 100 Jahre vorschlagen.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir verweisen auf die Ausführungen bei den allgemeinen Bemerkungen. Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein. Es ist zu überlegen, ob nicht auch Daten über den Krankheitsverlauf registiret werden sollen, analog zu einem Krebsregister. In diesem Zusammenhang ist an ein Abgleich mit den Daten des zukünftigen EPD zu denken, diese beiden Datenbanken sollten bei Bedarf für wissenschaftliche Zwecke konnektibel sein.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Anmerkung zu Abs. 3: Die Rolle der Datenkoordinationsstelle ist aus der Vernehmlassungsvorlage nicht ersichtlich bzw. warum hört das BAG in casu die Datenkoordinationsstelle an. Jegliche Dateninfrastruktur ist beim BFS gesetzlich und in der Folge im Ausführungsrecht zu verankern.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das BFS bringt eine wissenschaftliche Expertise mit sich. Die Datenkompetenz und der in der vorliegenden Gesetzesvorlage geregelte Finanzfluss sind inhaltlich beim BFS vorzusehen und zu regeln.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

scienceindustries

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung

Begründung:	Regulierung und Innovation Aus wirtschaftspolitischer Perspektive erachten wir eine effiziente und harmonisierte Regulierung für zentral. Vereinfachte und transparente Verfahren bei Zulassung, Erstattung und Vergütung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten tragen dazu bei, dass innovative Therapien rasch verfügbar werden, gleichzeitig Planungssicherheit für Unternehmen gewährleistet ist und die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessert wird. Insbesondere sollte der rechtliche Rahmen die Zulassung und Erstattung von Orphan Drugs auch bei begrenzter klinischer Evidenz ermöglichen und innovative Studiendesigns, Registerdaten sowie Real-World-Evidence berücksichtigen, um Forschung und Entwicklung in diesem Bereich nachhaltig zu fördern. Darüber hinaus erscheint eine Orientierung an international anerkannten Bewertungs- und Regulierungsstandards (u. a. EMA, WHO, OECD) sinnvoll, um Fragmentierung zu vermeiden und Marktzugang sowie Forschung und Entwicklung zu erleichtern. Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen Darüber hinaus ist die langfristige Sicherung der Finanzierung spezialisierter Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen unerlässlich, um die kontinuierliche Betreuung Betroffener zu gewährleisten und die Versorgung in der Schweiz auf hohem Niveau zu halten. Zentralisierte und einheitliche Entscheidungsorgane unter Einbezug unabhängiger Expertinnen und Experte sowie von Patientenorganisationen tragen zur Transparenz, Kohärenz und zum schnellen Zugang zu innovativen Therapien in allen Kantonen bei. Ebenso wichtig ist ein strukturierter, frühzeitiger Austausch mit forschungsaktiven Unternehmen, um praxisnahe Bewertungsprozesse zu gestalten und regulatorische Anforderungen realistisch auszugestalten. Register und Dateninfrastruktur Mit Blick auf Register, Datenflüsse und digitale Infrastrukturen ist scienceindustries der Ansicht, dass der Gesetzesentwurf konsequent mit den laufenden Digitalisierungsarbeiten – insbesondere DigiSanté und dem Aufbau des Schweizer Gesundheitsdatenraums – abgestimmt sein muss. Doppelspurigkeiten, etwa durch separate Datenkoordinationsstellen, sollten vermieden werden, und die Datennutzung sollte auf interoperablen Standards beruhen, damit Real-World-Daten für Forschung, Versorgung und regulatorische Entscheide tatsächlich nutzbar werden. Ebenso sollten Melde- und Dokumentationspflichten für Unternehmen verhältnismässig bleiben. Ein übermässiger administrativer Aufwand könnte die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Standortes beeinträchtigen. Schlussbemerkung Abschliessend möchten wir betonen, dass scienceindustries das neue Gesetz grundsätzlich begrüsst und dessen Zielsetzung, die Versorgung von Mensche mit seltenen Krankheiten zu verbessern, unterstützt. Aus unserer Sicht ist insbesondere die Schaffung eines klaren rechtlichen Rahmens für Zulassung, Erstattung und Finanzierung von Therapien ein wichtiger Schritt. Zugleich erachten wir es als zentral, dass das Gesetz so ausgestaltet wird, dass es regulatorische Effizienz, Innovationsanreize und Planungssicherheit für die Industrie gewährleistet, ohne unnötige Bürokratie zu erzeugen. Ein innovationsfreundliches, international kompatibles regulatorisches Umfeld ist zudem ein entscheidender Faktor für die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Schweiz. Für weiterführende Bemerkungen verweisen wir zudem auf die Stellungnahme der vips und Interpharma, welche wir unterstützen.

Anhang: 25-12-11_BG_seltene-Krankheiten_VNL_Vdef.pdf

scienceINDUSTRIES
SWITZERLAND

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
8006 Zürich
Schweiz

T +41 44 368 17 11
info@scienceindustries.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 11. Dezember 2025

Stellungnahme: Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 9. Oktober 2025 haben Sie uns eingeladen, an der Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BGSK) teilzunehmen. Gerne reichen wir hiermit fristgerecht unsere Stellungnahme ein.

scienceindustries ist der Wirtschaftsverband der Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen Firmen, die direkt von regulatorischen Massnahmen im Bereich seltener Krankheiten betroffen sind.

Regulierung und Innovation

Aus wirtschaftspolitischer Perspektive erachten wir eine effiziente und harmonisierte Regulierung für zentral. Vereinfachte und transparente Verfahren bei Zulassung, Erstattung und Vergütung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten tragen dazu bei, dass innovative Therapien rasch verfügbar werden, gleichzeitig Planungssicherheit für Unternehmen gewährleistet ist und die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessert wird.

Insbesondere sollte der rechtliche Rahmen die Zulassung und Erstattung von Orphan Drugs auch bei begrenzter klinischer Evidenz ermöglichen und innovative Studiendesigns, Registerdaten sowie Real-World-Evidence berücksichtigen, um Forschung und Entwicklung in diesem Bereich nachhaltig zu fördern.

Darüber hinaus erscheint eine Orientierung an international anerkannten Bewertungs- und Regulierungsstandards (u. a. EMA, WHO, OECD) sinnvoll, um Fragmentierung zu vermeiden und Marktzugang sowie Forschung und Entwicklung zu erleichtern.

Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen

Darüber hinaus ist die langfristige Sicherung der Finanzierung spezialisierter Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen unerlässlich, um die kontinuierliche Betreuung Betroffener zu gewährleisten und die Versorgung in der Schweiz auf hohem Niveau zu halten. Zentralisierte und

einheitliche Entscheidungsorgane unter Einbezug unabhängiger Expertinnen und Experten sowie von Patientenorganisationen tragen zur Transparenz, Kohärenz und zum schnellen Zugang zu innovativen Therapien in allen Kantonen bei.

Ebenso wichtig ist ein strukturierter, frühzeitiger Austausch mit forschungsaktiven Unternehmen, um praxisnahe Bewertungsprozesse zu gestalten und regulatorische Anforderungen realistisch auszugestalten.

Register und Dateninfrastruktur

Mit Blick auf Register, Datenflüsse und digitale Infrastrukturen ist scienceindustries der Ansicht, dass der Gesetzesentwurf konsequent mit den laufenden Digitalisierungsarbeiten – insbesondere DigiSanté und dem Aufbau des Schweizer Gesundheitsdatenraums – abgestimmt sein muss. Doppelspurigkeiten, etwa durch separate Datenkoordinationsstellen, sollten vermieden werden, und die Datennutzung sollte auf interoperablen Standards beruhen, damit Real-World-Daten für Forschung, Versorgung und regulatorische Entscheide tatsächlich nutzbar werden. Ebenso sollten Melde- und Dokumentationspflichten für Unternehmen verhältnismässig bleiben. Ein übermässiger administrativer Aufwand könnte die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Standortes beeinträchtigen.

Schlussbemerkung

Abschliessend möchten wir betonen, dass scienceindustries das neue Gesetz grundsätzlich begrüsst und dessen Zielsetzung, die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern, unterstützt. Aus unserer Sicht ist insbesondere die Schaffung eines klaren rechtlichen Rahmens für Zulassung, Erstattung und Finanzierung von Therapien ein wichtiger Schritt.

Zugleich erachten wir es als zentral, dass das Gesetz so ausgestaltet wird, dass es regulatorische Effizienz, Innovationsanreize und Planungssicherheit für die Industrie gewährleistet, ohne unnötige Bürokratie zu erzeugen. Ein innovationsfreundliches, international kompatibles regulatorisches Umfeld ist zudem ein entscheidender Faktor für die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Schweiz.

Für weiterführende Bemerkungen verweisen wir zudem auf die Stellungnahme der vips und Interpharma, welche wir unterstützen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für weitere Ausführungen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor

Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht

Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisse pratiquant la recherche

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent de Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung. Der Bundesrat hat am 12. September 2025 die Vernehmlassung zum neuen «Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten» eröffnet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens. Interpharma begrüsst grundsätzlich die Schaffung des Bundesgesetzes für die Bekämpfung seltener Krankheiten. Interpharma begrüsst die finanzielle Unterstützung der kosek sowie der Patientenorganisationen. Deren Stärkung ist wichtig und kann dazu beitragen, die Gesundheitskompetenz und das Vertrauen der Patienten in das Gesundheitswesen zu verbessern. Dies kann helfen, die Kosten in den Griff zu bekommen und auch dem Fachkräftemangel zu begegnen. Für die nachhaltige Wahrnehmung ihrer Aufgaben – Beratung, Begleitung und Interessenvertretung bei Forschung, Zulassung und Fallberatung – ist eine langfristige finanzielle Absicherung der Patientenorganisationen unerlässlich. Diese sollte unabhängig von der Beteiligung der Kantone im Gesetz klar verankert werden, um die gezielte Unterstützung von Patientinnen und Patienten und die effektive Arbeit der Referenzzentren dauerhaft zu gewährleisten. Bei der Schaffung des Registers für seltene Krankheiten ist darauf zu achten, dass keine Widersprüche oder Doppelspurigkeiten mit dem Programm DigiSanté entstehen und dass die Erhebung der Daten nach den gleichen Grundsätzen erfolgt. Die Botschaft sollte den aktuellen Stand der Arbeiten an DigiSanté und weiteren Digitalisierungsvorhaben des Bundes einbeziehen, insbesondere ein Bundesgesetz zum Swiss Health Data Space und das Gesetz zum elektronischen Gesundheitsdossier. Vom Aufbau oder der externen Vergabe einer Nationalen Datenkoordinationsstelle für Seltene Krankheiten empfehlen wir abzurücken, wenn sie aus dem Projekt Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung gleichzeitig für den gesamten Swiss HDS erarbeitet wird. In den kommenden Jahren ist zu prüfen, ob mit dem Aufbau des Gesundheitsdatenraums und dem Neustart des E-GD Doppelspurigkeiten entstehen. Diese sind abzubauen. Zum Beispiel ist zu prüfen, ob das E-GD im Sinne eines Once-Stop-Shop für Patientinnen und Patienten für die Ausübung des Widerrufsrechts oder die Teilnahme an klinischen Studien genutzt werden kann. Weitere zentrale Punkte aus Sicht von Interpharma: Systematischer Patienteneinbezug Es braucht einen standardmässigen Einbezug von Patientenorganisationen sowie von klinischen Experten bei der Beurteilung von neuen Medikamenten durch die Zulassungsbehörde Swissmedic und bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Dies ist insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten relevant. Modernisierung des Preisbildungssystems für Medikamente Der EFPIA WAIT Indicator zeigt Versorgungsprobleme für innovative Medikamente in der Schweiz. Dies insbesondere im Bereich der Orphan Drugs, wo nur 33% aller Medikamente für alle Patientinnen und Patienten voll zugänglich sind. Damit liegt die Schweiz auf Rang 12 hinter Deutschland (89%

	voll zugänglich), Österreich, England, Bulgarien oder Spanien. Damit sich die Situation hier verbessert, braucht es eine Modernisierung des Preisbildungssystems. Dazu gehören ein kaufkraftbereinigter Auslandpreisvergleich sowie ein planbarer und wissenschaftlich abgestützter Prozess zur Bestimmun der Vergleichstherapie im TQV. Siehe hierzu auch de publizierten Vorschlag zur Modernisierung des Preissystems von Interpharma (Arzneimittelvergütung | LSR). Zudem sollten Zulassung und Erstattung auch bei begrenzter klinischer Evidenz möglich sein, sofern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht. Innovative Studiendesigns, Real-World-Daten, Registerdaten und Expertenmeinungen müssen berücksichtigt werden – insbesondere, wenn randomisierte Studien nicht realisierbar sind, wie dies gerade bei seltenen Krankheiten häufig der Fall ist. Zudem muss der vorläufig Arzneimittelzugang, wie er in der KVG-Revision 2025 beschlossen wurde, pragmatisch und machbar umgesetzt werden. Dabei muss der provisorische Preis durch die Zulassungsinhaberin bestimmt werden können. Auch hier besteht eine besondere Relevanz für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten, da sie oftmals keine Therapiealternative zur Verfügung haben und daher darauf angewiesen sind, dass neue Therapien so schnell wie möglich verfügbar sind. Vereinfachung der Prozesse unter Art.71a-d KVV Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit sind besonders häufig darauf angewiesen, dass sie eine Therapie ausserhalb der SL erstattet bekommen, was immer wieder mit einer grossen Unsicherheit darüber verbunden ist, ob jemand eine Therapie erstattet bekommt oder fortsetzen kann. Es ist daher wichtig, dass die heute langwierigen und komplizierten Prozesse vereinfacht und beschleunigt werden.

Anhang: 251212 Stellungnahme iph BG Seltene Krankheiten final.pdf

interpharma

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Via Plattform «Consultations»

Basel, 09.12.2025

Stellungnahme zur Vernehmlassung Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrter Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 12. September 2025 informieren Sie uns über die Schaffung eines neuen Bundesgesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Der Bundesrat hat am 12. September 2025 die Vernehmlassung zum neuen «Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten» eröffnet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens.

Interpharma begrüsst grundsätzlich die Schaffung des Bundesgesetzes für die Bekämpfung seltener Krankheiten.

Interpharma, Petersgraben 35, Postfach, CH-4009 Basel, **Telefon +41 61 264 34 00**, info@interpharma.ch, www.interpharma.ch, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz

Interpharma begrüsst die finanzielle Unterstützung der kosek sowie der Patientenorganisationen. Deren Stärkung ist wichtig und kann dazu beitragen, die Gesundheitskompetenz und das Vertrauen der Patienten in das Gesundheitswesen zu verbessern. Dies kann helfen, die Kosten in den Griff zu bekommen und auch dem Fachkräftemangel zu begegnen. Für die nachhaltige Wahrnehmung ihrer Aufgaben – Beratung, Begleitung und Interessenvertretung bei Forschung, Zulassung und Fallberatung – ist eine langfristige finanzielle Absicherung der Patientenorganisationen unerlässlich. Diese sollte unabhängig von der Beteiligung der Kantone im Gesetz klar verankert werden, um die gezielte Unterstützung von Patientinnen und Patienten und die effektive Arbeit der Referenzzentren dauerhaft zu gewährleisten.

Bei der Schaffung des Registers für seltene Krankheiten ist darauf zu achten, dass keine Widersprüche oder Doppelspurigkeiten mit dem Programm DigiSanté entstehen und dass die Erhebung der Daten nach den gleichen Grundsätzen erfolgt. Die Botschaft sollte den aktuellen Stand der Arbeiten an DigiSanté und weiteren Digitalisierungsvorhaben des Bundes einbeziehen, insbesondere ein Bundesgesetz zum Swiss Health Data Space und das Gesetz zum elektronischen Gesundheitsdossier. Vom Aufbau oder der externen Vergabe einer Nationalen Datenkoordinationsstelle für Seltene Krankheiten empfehlen wir abzurücken, wenn sie aus dem Projekt Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung gleichzeitig für den gesamten Swiss HDS erarbeitet wird.
In den kommenden Jahren ist zu prüfen, ob mit dem Aufbau des Gesundheitsdatenraums und dem Neustart des E-GD Doppelspurigkeiten entstehen. Diese sind abzubauen. Zum Beispiel ist zu prüfen, ob das E-GD im Sinne eines Once-Stop-Shop für Patientinnen und Patienten für die Ausübung des Widerrufsrechts oder die Teilnahme an klinischen Studien genutzt werden kann.

Weitere zentrale Punkte aus Sicht von Interpharma:

Systematischer Patienteneinbezug
Es braucht einen standardmässigen Einbezug von Patientenorganisationen sowie von klinischen Experten bei der Beurteilung von neuen Medikamenten durch die Zulassungsbehörde Swissmedic und bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Dies ist insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten relevant.

Modernisierung des Preisbildungssystems für Medikamente
Der EFPIA WAIT Indicator zeigt Versorgungsprobleme für innovative Medikamente in der Schweiz. Dies insbesondere im Bereich der Orphan Drugs, wo nur 33% aller Medikamente für alle Patientinnen und Patienten voll zugänglich sind. Damit liegt die Schweiz auf Rang 12 hinter Deutschland (89% voll zugänglich), Österreich, England, Bulgarien oder Spanien. Damit sich die Situation hier verbessert, braucht es eine Modernisierung des Preisbildungssystems. Dazu gehören ein kaufkraftbereinigter Auslandpreisvergleich sowie ein planbarer und wissenschaftlich abgestützter Prozess zur Bestimmun der Vergleichstherapie im TQV. Siehe hierzu auch den publizierten Vorschlag zur Modernisierung des Preissystems von Interpharma (Arzneimittelvergütung | LSR). Zudem sollten Zulassung und Erstattung auch bei begrenzter klinischer Evidenz möglich sein, sofern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht. Innovative Studiendesigns, Real-World-Daten, Registerdaten und Expertenmeinungen müssen berücksichtigt werden – insbesondere, wenn randomisierte Studien nicht realisierbar sind, wie

dies gerade bei seltenen Krankheiten häufig der Fall ist. Zudem muss der vorläufige Arzneimittelzugang, wie er in der KVG-Revision 2025 beschlossen wurde, pragmatisch und machbar umgesetzt werden. Dabei muss der provisorische Preis durch die Zulassungsinhaberin bestimmt werden können. Auch hier besteht eine besondere Relevanz für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten, da sie oftmals keine Therapiealternative zur Verfügung haben und daher darauf angewiesen sind, dass neue Therapien so schnell wie möglich verfügbar sind.

Vereinfachung der Prozesse unter Art.71a-d KVV
Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit sind besonders häufig darauf angewiesen, dass sie eine Therapie ausserhalb der SL erstattet bekommen, was immer wieder mit einer grossen Unsicherheit darüber verbunden ist, ob jemand eine Therapie erstattet bekommt oder fortsetzen kann. Es ist daher wichtig, dass die heute langwierigen und komplizierten Prozesse vereinfacht und beschleunigt werden.

Die detaillierten Kommentare zu den einzelnen Artikeln der Vorlage entnehmen Sie bitte der Tabelle im Anhang.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes

Markus Ziegler
Leiter Market und
Mitglied der Geschäftsleitung

Interpharma, Petersgraben 35, Postfach, CH-4009 Basel, **Telefon +41 61 264 34 00**, info@interpharma.ch, www.interpharma.ch, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz

Interpharma

Vernehmlassung: Bundesgesetz für die Bekämpfung seltener Krankheiten

Artikel	Position	Begründung
Kapitel 1 - Allgemeine Bestimmungen		
Art. 1 Zweck [1] Dieses Gesetz bezweckt die Bekämpfung von lebensbedrohenden oder invalidisierenden Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheiten). [2] Die Massnahmen nach diesem Gesetz haben zum Zweck: a. das Vorkommen seltener Krankheiten zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen; b. die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten zu schaffen und zu verbessern; c. das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erfassen; d. die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern; e. Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten zu unterstützen.	Zustimmung mit Anpassung	Interpharma unterstützt den in Art.1 erläuterten Zweck dieses Gesetzes. Jedoch sind in den folgenden Artikeln keine Massnahmen skizziert, die die «Bekämpfung seltener Krankheiten» (Abs 2b) oder die «Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität» (Abs 2d) umsetzen. Auch fehlen Behandlungsdaten, die für die Forschung relevant wären. Für die Forschung der forschenden Pharmaunternehmen ist es insbesondere wichtig, Daten aus der Versorgung und entlang des ganzen Patientenpfades nutzen zu können, um Krankheiten und deren Versorgung im Schweizer Gesundheitswesen besser zu verstehen. Im Sinne eines Learning Healthcare Systems hätten Informationen aus dem Register für seltene Krankheiten das Potenzial, zur stetigen und dynamischen Verbesserung des Gesundheitswesens beizutragen.
Art. 2 Gegenstand [1] Dieses Gesetz regelt:	Teilweise Ablehnung	Die Registrierung seltener Krankheiten ist wichtig – für Patientinnen und Patienten und für die Forschung. Gleichwohl ist die Datenbasis des Registers für seltene Krankheiten aktuell lückenhaft und es besteht dringender Handlungsbedarf. Der

Interpharma

a. die Registrierung seltener Krankheiten sowie die Rechte der von der seltenen Krankheit betroffenen Person (Patientin oder Patient); b. die Aufgaben der Registrierungsstelle für seltene Krankheiten (Registrierungsstelle); c. das Register für seltene Krankheiten (Register); ~~d die Aufgaben der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten (Datenkoordinationsstelle).~~ [2] Es regelt zudem die Gewährung von Finanzhilfen für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten sowie die Überprüfung der Bezeichnung; b. Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten.		vorgeschlagene Gegenstand dieses Gesetzes ist zum aktuellen Zeitpunkt jedoch nicht zielführend. Die Registrierung und insbesondere Sekundärnutzung von Daten via der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten müssen abgestimmt mit dem Programm DigiSanté erfolgen und insbesondere mit dem in Arbeit befindlichen Bundesgesetz über den Gesundheitsdatenraum erfolgen. Im Programm DigiSanté ist der Aufbau einer Nationalen Datenkoordinationsstelle vorgesehen, gemäss erläuterndem Bericht bis 2030. Es macht keinen Sinn, eine gesetzliche Grundlage für eine Koordinationsstelle zu schaffen, wenn übergeordnet innerhalb des Swiss Health Data Space (SHDS) eine gleiche Struktur geschaffen wird. Zudem ist nicht vorgesehen, die gleiche Organisation mit der Führung der Koordinationsstelle zu beauftragen. Dies fördert unnötige Infrastrukturen und ist somit Ressourcenverschwendung. Des Weiteren untergräbt es die Bemühungen von DigiSanté, das Gesundheitssystem zu vernetzen, indem eine isolierte Datenkoordination gesetzlich geschaffen wird. Insbesondere auf Verordnungsebene werden Fragen aufkommen, die durch noch ausstehende Gesetzgebungen (DigiSanté, EGD-G) beantwortet werden müssen. Es wird empfohlen, lediglich die Registrierung, die Registrierungsstelle, das Register sowie die Finanzhilfen in diesem Gesetz zu regeln. Das Register kann dann, wie vom Bundesrat in der Stellungnahme zur Ip. 25.4193 beschrieben, in den Schweizer Gesundheitsdatenraum eingebettet und an die Nationale Datenkoordinationsstelle angegliedert werden.
Kapitel 2 – Registrierung seltener Krankheiten		
1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen		
Art. 3	Enthaltung	

Interpharma

Seltene Krebserkrankungen werden nach dem Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 registriert.		
2. Abschnitt: Meldepflicht		
Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen [1] Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden: a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. die AHV-Nummer der Patientin oder des Patienten zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. [2] Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.	Zustimmung mit Anpassung	Es ist zu begrüssen, dass eine Meldepflicht für seltene Krankheiten eingeführt werden soll. Eine solche Meldepflicht ist zwingend notwendig, um der lückenhaften Erfassung seltener Krankheiten entgegenzuwirken. Zu begrüssen ist zudem die Nutzung der AHV-Nummer als einheitlicher Identifikator folgend dem Identifikatorenkonzept Personen. a) «Personalien» ist in Orientierung am BG über die Registrierung von Krebserkrankungen zu konkretisieren, Geschlecht und Geburtsdatum sind hinzuzufügen. Gleichzeitig sind weitere Voraussetzungen im Kontext der Digitalisierung des Gesundheitswesens zwingend: Klinik- und Praxisinformationssysteme müssen Daten gemäss den Standards des Swiss Health Data Space herausgeben, um Interoperabilität zu gewährleisten. Ein Pull-System, das Daten aus Praxis- und Klinikinformationssystemen herauszieht, ist einem Push-System, in dem Daten in einem zusätzlichen Arbeitsschritt gemeldet werden müssen, zu bevorzugen. Die Pflicht zum Führen eines EPD hat gezeigt, dass Pflichten ohne Möglichkeit der Durchsetzung kaum umgesetzt werden. Es sind geeignete Instrumente zu ergänzen. Eine Alinierung mit der Revision des EPD-G zum EGD-G ist zwingend.

Interpharma

Art. 5 Ausführungsrecht [1] Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen; b. die zu meldenden seltenen Krankheiten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur; e. die Meldefristen. [2] Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. [3] Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen.	Zustimmung	Im Ausführungsrecht ist in Bezug auf die (voraussichtlich) anzuwendenden Standards auf die Standards des Swiss Health Data Space zurückzugreifen.
3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung		
Art. 6 Information Die Registrierungsstelle muss die Patientinnen und Patienten hinreichend und in angemessener Form informieren über: a. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitungen; b. die Aufgaben der Registrierungsstelle; c. deren Rechte hinsichtlich des Widerspruchs nach Artikel 8 und des Datenschutzes;	Zustimmung	

Interpharma

d. die Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der Personendaten.		
Art. 7 Bedenkfrist Die Registrierungsstelle muss den Patientinnen und Patienten nach der Information nach Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist betreffend allfällige Widersprüche nach Artikel 8 einräumen.	Zustimmung	
Art. 8 Erhebung von Widerspruch [1] Die Patientinnen und Patienten haben das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten zu erheben. [2] Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie bereit sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen oder sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; b. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; c. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen. [3] Ein Widerspruch kann bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.	Zustimmung mit Anpassung	Patientinnen und Patienten sollten über das Register auch über neue Behandlungsoptionen informiert werden können. Auch dem müssen sie widersprechen können.

Interpharma

Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch [1] Die Registrierungsstelle muss von den meldepflichtigen Personen und Institutionen gemeldete, aber noch nicht registrierte Daten, mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation eines Widerspruchs vernichten: a. wenn sie die Anforderungen nach Artikel 6 nicht innert nützlicher Frist erfüllen kann; b. unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1. [2] Sie muss die registrierten Daten unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1 anonymisieren. [3] Sie muss die Widersprüche nach Artikel 8 Absatz 2 im Register erfassen.	Zustimmung mit Anpassung	Es ist zu klären, wann Daten als ausreichend anonymisiert gelten, damit sie für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht werden können. Anforderungen an Anonymisierung oder De-Identifikation sind zu klären. Dies kann zum Beispiel mit Hilfe des Rahmengesetz Sekundärnutzung von Daten erfolgen.
Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung [1] Das Auskunftsrecht richtet sich nach Artikel 25 des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020 (DSG). Eine Einschränkung des Auskunftsrechts ist nicht zulässig. [2] Die Patientinnen und Patienten können sich im Zusammenhang mit der Registrierung und bezüglich ihrer Rechte, insbesondere hinsichtlich des Widerspruchs und des Datenschutzes, an die Registrierungsstelle wenden. Die Registrierungsstelle unterstützt die Patientinnen und Patienten bei der Ausübung dieser Rechte.	Zustimmung	
Art. 11 Ausführungsrecht Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. innerhalb welcher Frist die Registrierungsstelle die Patientinnen und Patienten informieren muss, sowie die Form und den Inhalt der Information nach Artikel 6;	Zustimmung	

b. die Bedenkfrist nach Artikel 7; c. die Einzelheiten der Erhebung von Widerspruch; d. die Dokumentation der Information nach Artikel 6 und der Erhebung von Widerspruch.		
4. Abschnitt: Registrierungsstelle		
Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem [1]Der Bund betreibt die Registrierungsstelle. [2]Die Registrierungsstelle führt das Register. [3]Das BAG stellt der Registrierungsstelle ein Registrierungssystem zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung.	Zustimmung	
Art. 13 Registerführung [1] Die Registrierungsstelle überprüft die übermittelten Daten und registriert diese nach der Information nach Artikel 6 sowie nach Ablauf der Bedenkfrist, es sei denn die Patientin oder der Patient hat der Registrierung widersprochen. [2] Sie stellt sicher, dass die Daten des Registers sachlich richtig, vollständig und aktuell sind; sie nimmt dazu insbesondere folgende Aufgaben wahr: a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen. b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, die AHV-Nummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die	Zustimmung mit Anpassung	Es ist unklar, wie die Registrierungsstelle ihren Aufgaben insbesondere unter Art.13 Abs 2c) nachkommen soll und wie Leistungserbringer für die ihnen entstehenden Aufwände entschädigt werden sollen. Bestehende bekannte Probleme aus dem Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen werden nicht adressiert.

Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab. d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.		
Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen [1] Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilnehmen möchten. [2] Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie sich einer Selbsthilfegruppe anschliessen möchten.	Zustimmung	Als Forschungsprojekt muss auch die Forschung der pharmazeutischen Industrie verstanden werden. Ein Ziel des Gesundheitsdatenraums muss sein, dass epidemiologische Daten in Echtzeit vorliegen. Das ist wichtig für die Planung und Durchführung klinischer Forschung. Die Anfrage an Patientinnen und Patienten muss zukünftig zu einem gewissen Grad automatisiert geschehen, zum Beispiel über das E-GD. Hierfür ist zwingend eine Abstimmung mit dem Programm DigiSanté sowie mit den dem E-GD zu treffen.
Art. 15 Weitere Aufgaben [1] Der Bundesrat kann die Registrierungsstelle mit folgenden weiteren Aufgaben betrauen: a. Sie sorgt für die regelmässige epidemiologische Auswertung der erfassten Daten. b. Sie unterstützt die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität im Bereich seltener Krankheiten. c. Sie informiert registrierte Patientinnen und Patienten über neue Therapie-Optionen ~~c~~d. Sie informiert regelmässig: 1. die registrierten Patientinnen und Patienten über bestehende Selbsthilfegruppen,	Zustimmung mit Anpassung	Für viele Seltene Krankheiten gibt es noch keine Therapie. Patientinnen und Patienten lernen mit ihren Einschränkungen zu leben, haben ggf. seltenere Arztkonsultationen und verpassen somit allfällige neue Therapieoptionen. Eine Ergänzung würde der Verbesserung der Behandlungsqualität dienen.

Interpharma

2. die Bevölkerung über die Registrierung seltener Krankheiten. ~~d~~e. Sie veröffentlicht: 1. jährlich die wichtigsten epidemiologischen Auswertungen in benutzergerechter Form, 2. regelmässig einen nationalen Gesundheitsbericht zu seltenen Krankheiten in der Schweiz. [2] Die Veröffentlichung darf keine Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulassen.		
Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten [1] Die Registrierungsstelle kann Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln, soweit dies zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist. [2] Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person.	Zustimmung mit Anpassung	Anforderungen an Anonymisierung oder De-Identifikation sind zu klären. Dies kann zum Beispiel mit Hilfe des Rahmengesetz Sekundärnutzung von Daten erfolgen.
5. Abschnitt: Register		
Art. 17 Inhalt des Registers [1] Das Register enthält die folgenden Daten: a. die Personalien von betroffenen Patientinnen und Patienten;	Zustimmung mit Anpassung	Die Nutzung der AHV-Nummer als einheitlicher Identifikator folgend dem Identifikatorenkonzept Personen ist zu begrüssen. Eine Alinierung mit DigiSanté ist zwingend.

Interpharma

b. Daten über die Diagnose seltener Krankheiten, Medikation sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten; c. Daten über die Information nach Artikel 6 und über die Erhebung von Widerspruch; d. Daten zur Kontaktierung der meldenden Person oder Institution. [2] Als Personenidentifikator wird die AHV-Nummer verwendet.		Der Inhalt des Registers wird seinem in Artikel 2 genannten Zweck nicht gerecht. Neben einer Konkretisierung der «Personalien» (Alter, Geschlecht, Behandlung) braucht es Datenkonzepte, welche epidemiologische Abfragen nach heutigem Standard erlauben. Des Weiteren fehlt der Zeitfaktor: Daten müssen in Echtzeit verfügbar gemacht und abfragbar sein. Ein langsames System wie bei KRG muss unbedingt vermieden werden, wenn man zeitnahe Entscheide treffen möchte. Zu prüfen ist, ob das Register auch für die Nachbeobachtung genutzt werden kann. Gerade für die pharmazeutische Industrie wäre eine Regelung von Postmarketingauflagen wünschenswert.
Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen Die folgenden Stellen und Personen können die nachstehenden Daten abrufen und bearbeiten: a. die Registrierungsstelle: Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 12–16 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten; ~~b. die Datenkoordinationsstelle: auf Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 20–22 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten;~~ c. registrierte Patientinnen und Patienten: auf ihre Personalien und Daten betreffend einen Widerspruch; d. die zuständigen Aufsichtsstellen des Bundes: auf Daten, die sie zur Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle benötigen, einschliesslich Personalien von Patientinnen und Patienten, sowie die Diagnosedaten.	Zustimmung mit Anpassung	Da bis anhin nur wenige Daten erfasst werden sollen, ist der Mehrwert einer Datenkoordinationsstelle unklar. Daten könnten direkt beim Register angefragt werden.

Interpharma

NEU Weiterverwendung von Registerdaten Das Register macht Daten des Registers unter Artikel 15 Abs 1b) zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auf Gesuch hin für die Weiterverwendung zugänglich.		Mit Hilfe eines neuen Artikels soll die Sekundärnutzung von Daten aus dem Register Seltene Krankheiten ermöglicht werden, ohne Ressourcen für den parallelen Aufbau einer Datenkoordinationsstelle für seltene Krankheiten und der Konzeption einer Nationalen Datenkoordinationsstelle aufzuwenden. Die Sekundärnutzung von Daten ohne Datenkoordinationsstelle bietet weniger Möglichkeiten in Bezug auf Aufbereitung und Verknüpfung von Daten. Dies ist jedoch in Anbetracht der laufenden Arbeiten in DigiSanté akzeptabel.
Art. 19 Ausführungsbestimmungen Der Bundesrat regelt für das Register: a. die Struktur und den Datenkatalog; b. die Verantwortlichkeiten für die Datenbearbeitung; c. die Zugriffsrechte, namentlich den Umfang der Online-Zugriffsrechte; d. die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen.	Zustimmung	
~~6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle~~	Ablehnung	Im Programm DigiSanté ist der Aufbau einer Nationalen Datenkoordinationsstelle vorgesehen, gemäss erläuterndem Bericht bis 2030. Es macht keinen Sinn, eine gesetzliche Grundlage für eine Koordinationsstelle zu schaffen, wenn übergeordnet innerhalb des SHDS eine gleiche Struktur geschaffen wird. Zudem ist nicht vorgesehen, die gleiche Organisation mit der Führung der Koordinationsstelle zu beauftragen. Dies fördert unnötige Infrastrukturen und ist somit Ressourcenverschwendung. Des Weiteren untergräbt es die Bemühungen von DigiSanté, das Gesundheitssystem zu

Interpharma

		vernetzen, indem eine isolierte Datenkoordination gesetzlich geschaffen wird. Der Aufbau einer Datenkoordinationsstelle nur für seltene Krankheiten ist zu streichen.
~~Art. 20 Betrieb und Aufgaben~~ ~~[1] Der Bund betreibt eine Datenkoordinationsstelle.~~ ~~[2] Die Datenkoordinationsstelle kann zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auf Gesuch hin:~~ ~~a. Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten, von registrierten Personen, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden, beschaffen; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln;~~ ~~b. nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers:~~ ~~1. für die Weiterverwendung aufbereiten,~~ ~~2. mit Daten, die sie von Gesuchstellenden erhält, verknüpfen oder vom BFS mit statistischen Daten nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992 verknüpfen lassen;~~ ~~c.diese Daten für die Weiterverwendung zugänglich machen nach den Artikeln 21 und 22.~~	Ablehnung	Die Sekundärnutzung von Daten via der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten müssen abgestimmt mit dem Programm DigiSanté erfolgen. Die Daten aus dem Register seltene Krankheiten sollten in Zukunft via der Nationalen Datenkoordinationsstelle (Bericht in Erfüllung des Postulats Humbel 15.4225) für die Forschung verfügbar gemacht werden. Wie die unterschiedlichen dezentralen Datenquellen im Detail an die Nationale Datenkoordinationsstelle angebunden werden können und was die Rolle von Registern im zukünftigen Swiss Health Data Space ist, ist durch DigiSanté festzulegen. In der Stellungnahme zur Ip. 25.4193 hat der Bundesrat verschiedene Möglichkeiten hierfür aufgezeigt. Die Möglichkeit der Verknüpfung von Daten aus dem Register seltene Krankheiten mit Daten des BfS ist zu begrüssen. Hier ist jedoch zu prüfen, ob und welche Doppelspurigkeiten mit dem in DigiSanté geplanten Micro Data Center entstehen. Klinik- und Praxisinformationssysteme müssen Daten gemäss den Standards des Swiss Health Data Space herausgeben, um Interoperabilität zu gewährleisten. Ein Pull-System, das Daten aus Praxis- und Klinikinformationssystemen herauszieht, ist einem Push-System, in dem Daten in einem zusätzlichen Arbeitsschritt gemeldet werden müssen, zu bevorzugen. Once-Only muss konsequent umgesetzt werden.
~~Art. 21 Dateninfrastruktur~~	Ablehnung	Neben dem Zugänglichmachen von Daten in der geschützten Infrastruktur muss es auch die Möglichkeit geben, dass Daten zu

Interpharma

~~[1] Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten nur in einer sicheren, interoperablen und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur für die Weiterverwendung zugänglich machen.~~ ~~[2] Sie stellt sicher, dass:~~ ~~a. die zugänglich gemachten Daten nur in der Dateninfrastruktur weiterverwendet werden können; und~~ ~~b. nur aggregierte Daten respektive Analyseergebnisse aus der Dateninfrastruktur entnommen werden können.~~		Forschungszwecken herausgegeben werden. Hierfür kann beispielsweise eine Data Sharing Agreement abgeschlossen und /oder eine spezialisierte und dedizierte Prüfkommission eingesetzt werden. Gemäss erläuterndem Bericht (Seite 42), wird in Erwägung gezogen, auf das sichere IT-Netzwerk Biomed IT des Swiss Personalized Health Networks zurückzugreifen. Solche Überlegungen sollten grundsätzlich fertig gedacht werden, bevor ein Gesetz erlassen wird. Hinzu kommt im vorliegenden Fall, dass auch in DigiSanté Überlegungen angestellt werden, wie die von SPHN aufgebauten Infrastrukturen in den Swiss Health Data Space integriert werden können. Hier ist darauf zu achten, dass DigiSanté Vorrang hat und keine Konkurrenz entsteht. Neben der Möglichkeit der Herausgabe von Daten ist, wichtig, dass Daten auch nicht aggregiert für die Forschung genutzt werden können. Nur so sind nachvollziehbare Patient-Level Analysen möglich.
~~Art. 22 Zugänglichmachen von Daten~~ ~~[1] Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten in der Dateninfrastruktur nur so zugänglich machen, dass:~~ ~~a. die Daten nur zweckgebunden, datenschutzkonform und zeitlich begrenzt weiterverwendet werden können; und~~ ~~b. die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar sind.~~ ~~[2] Sie stellt sicher, dass bei Bedarf die zugänglich gemachten Daten, die vorgenommenen Weiterverwendungen und die Analyseergebnisse überprüft werden können.~~	Ablehnung	Es müsste ergänzt werden, unter welchen Bedingungen Daten aus der Dateninfrastruktur herausgegeben werden.
~~Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht~~	Ablehnung	

Interpharma

~~Die Datenbearbeitungen durch die Datenkoordinationsstelle und das BFS nach den Artikeln 20-22 unterliegen nicht den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011.~~		
~~Art. 24 Ausführungsrecht~~ ~~[1] Der Bundesrat legt Folgendes fest:~~ ~~a. die Modalitäten der Gesuchstellung und Kriterien für die Gesuchsgewährung;~~ ~~b. die Form der Datenübermittlung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für die Schnittstellen und Datenformate;~~ ~~c. die Anforderungen an die korrekte und sichere Aufbereitung und Verknüpfung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b;~~ ~~d. die Anforderungen an die Dateninfrastruktur nach Artikel 21, einschliesslich Vorgaben betreffend Informationssicherheit und Datenschutz;~~ ~~e. die Anforderungen an das Zugänglichmachen der Daten nach Artikel 22, einschliesslich Vorgaben betreffend Aufbewahrung und Anonymisierung oder Löschung.~~ ~~[2] Er stellt sicher, dass die Übermittlungspflicht nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann.~~ ~~[3] Er kann das BAG ermächtigen, eine oder mehrere Vorgaben nach Absatz 1 festzulegen; das BAG hört dabei vorgängig die Datenkoordinationsstelle an.~~	Ablehnung	
3. Kapitel: Finanzhilfen		

Interpharma

1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen		
Art. 25 Finanzhilfen Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.	Annehmen	Interpharma begrüsst die Bereitstellung finanzieller Mittel für die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Diese sind für die Versorgung von Patientinnen mit seltenen Krankheiten zentral.
Art. 26 Voraussetzungen Finanzhilfen können gewährt werden an öffentlich-rechtliche oder gemeinnützige privatrechtliche Organisationen, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge mit der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten und mit der internationalen Anbindung solcher Strukturen befassen; b. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und c. gewährleisten, dass: 1. spezialisierte Versorgungsstrukturen bezeichnet werden, welche die Kriterien von Artikel 27 erfüllen, 2. die interessierten Kreise einbezogen werden, 3. die kantonalen Planungen zur Gesundheitsversorgung beachtet werden, insbesondere im Bereich der hochspezialisierten Medizin, 4. internationale Entwicklungen angemessen berücksichtigt werden.		

Interpharma

Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten Die Finanzhilfeempfängerin bezeichnet spezialisierte Versorgungsstrukturen, die: a. zu einem möglichst raschen und einfachen Zugang zu den geeigneten Gesundheitsdienstleistungen beitragen; b. zu einem effizienten und effektiven Zusammenwirken der Akteure zwecks Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung beitragen; und c. gesamtschweizerisch abgestimmt sind.		
2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten		
Art. 28 Finanzhilfen Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b;	Annehmen mit Anpassung	Interpharma begrüsst die Möglichkeit der finanziellen Unterstützung für Patientenorganisationen. Die Arbeit von Patientenorganisationen ist wichtig und soll gefördert werden. Die Motion 22.3379 Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten, auf die sich der vorliegende Gesetzesentwurf stützt, fordert eine gesetzliche Grundlage für die finanzielle Sicherung der Aufgaben, die ein Patientendachverband im Bereich der seltenen Krankheiten für das Gesundheitswesen und bei der Umsetzung des NKSK erbringt. Dabei sind die Aufgaben «Information und Beratung», die «**Expertentätigkeit in Gremien und Projekten»** und die «**Organisation und Koordination der Patientenpartizipation»** zu berücksichtigen (vgl. erläuternder Bericht, S. 18).

Interpharma

e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen. f. die Expertentätigkeit in Gremien und Projekten g. die Organisation und Koordination der Patientenpartizipation		Während die Informations- und Auskunftstätigkeiten explizit als solche benannt sind, bildet Artikel 28 der Gesetzesvorlage die weiteren in der Motion aufgeführten Aufgaben nur unvollständig ab. **Aus diesem Grund schlagen wir vor, dass auch diese Aufgaben (Tätigkeit in Gremien und Projekten sowie Patientenpartizipation) in die Gesetzesvorlage einzuschliessen sind.**
Art. 29 Voraussetzungen Die Finanzhilfen können gewährt werden an öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Organisationen, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge in wesentlichem Umfang den Tätigkeiten nach Artikel 28 widmen; b. eine bedarfsgerechte, den Stand des Wissens berücksichtigende und nachvollziehbare Informations- und Auskunftstätigkeit gewährleisten; c. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und d. gesamtschweizerisch oder sprachregional sowie krankheitsgruppenübergreifend tätig sind.		
3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung		
Art. 30 Rahmenbedingungen [1] Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren.	Annehmen mit Anpassung	Es ist zwar nachvollziehbar, dass der Bund seine Finanzhilfen von weiteren Finanzierungsquellen abhängig macht. Um einen möglichst effizienten Ablauf der Anträge sicherzustellen und zu verhindern, dass alle 26 Kantone einzeln

Interpharma

[2] ~~Die Finanzhilfen werden gewährt, wenn die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten.~~ Die Kantone entrichten für jede Finanzhilfe des Bundes Beiträge in insgesamt gleicher Höhe wie der Bund. [3] Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.		über Projektanträge beschliessen müssen, schlagen wir vor, das Verfahren für die kantonalen Finanzhilfen über die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) zu koordinieren. Zudem soll das Antragsverfahren für Finanzhilfen gegenüber Bund und Kantonen so ausgestaltet werden, dass es inhaltlich ausreichend präzise, zugleich aber möglichst einfach bleibt. Dies kann in der Verordnung entsprechend präzisiert werden. Durch die Koppelung der Bundesbeiträge an die Zusage der Kantone entsteht zudem ein erhebliches Risiko für die Planbarkeit von Projekten. Es entstehen zudem Unsicherheiten, falls einzelne Kantone ihre Unterstützung verweigern. Wir schlagen daher vor, Art.30 Abs. entsprechend umzuformulieren.
Art. 31 Verfahren und Bemessung [1] Das Gesuch um Finanzhilfe ist dem BAG einzureichen. [2] Das BAG entscheidet über die Gewährung der Finanzhilfen. [3] Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Bemessung der Aufwendungen und Kosten und das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen.		
4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung		
1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht		
Art. 32 Vollzug [1] Der Bund vollzieht dieses Gesetz. [2] Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen.		
Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben [1] Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen oder juristischen Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen:	Ablehnung	Der Aufbau einer Datenkoordinationsstelle durch das Bundesgesetz seltene Krankheiten ist nicht zielführend. Insbesondere deren Vergabe an eine öffentlich-rechtliche Organisation würde die spätere Integration in die Nationale

Interpharma

a. die Aufgaben der Registrierungsstelle; b. die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle. [2] Er legt die Dauer der Übertragung fest. [3] Kommen mehrere Organisationen oder Personen für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 in Frage, so beauftragt er das BAG, eine öffentliche Ausschreibung nach Artikel 15*b* des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990 durchzuführen und die Aufgabe zu übertragen. [4] Eine beauftragte Organisation oder Person hat Anspruch auf Abgeltung der Kosten für die Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben; der Bund kann die Kosten pauschal abgelten. [5] Die mit den Aufgaben nach Absatz 1 Buchstaben a und b beauftragten Organisationen oder Personen können die AHV-Nummer zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben systematisch verwenden. [6] Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.		Datenkoordinationsstelle, die durch DigiSanté aufgebaut wird, stark verkomplizieren oder unmöglich machen. Es ist zu prüfen, ob die zu begrüssende Nutzung der AHV-Nummer als Identifikator Unterstützung findet, wenn Aufgaben von Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle an öffentlich-rechtliche Organisationen übertragen werden.
Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung Organisationen und Personen nach Artikel 33, die eine Vollzugsaufgabe wahrnehmen, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllen: a. Sie stellen eine gesamtschweizerische koordinierte Umsetzung sicher. b. Sie verfügen über die erforderliche Kapazität, das erforderliche Fachwissen und genügend Erfahrung und Kompetenz insbesondere in folgenden Bereichen: 1. im Gesundheitswesen und im betreffenden Aufgabenbereich,		

Interpharma

2. in der datenschutzkonformen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten, 3. im Qualitätsmanagement. c. Sie sind mit nationalen und internationalen Institutionen und Organisationen vernetzt.		
Art. 35 Datenbekanntgabe Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes und die mit der Erfüllung von Aufgaben nach diesem Gesetz beauftragten Organisationen und Personen können sich gegenseitig Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit und genetischen Daten, bekanntgeben, die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz benötigen.		
2. Abschnitt: Finanzierung		
Art. 36 Finanzierung [1] Für den Anteil des Bundes werden die notwendigen Kredite in den Voranschlag eingestellt. [2] Der Bundesrat regelt die Auszahlung der Finanzierungsbeiträge.		
5. Kapitel: Schlussbestimmungen		
Art. 37 Änderung anderer Erlasse Das Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 wird wie folgt geändert: *Art. 24 Abs. 3* *Aufgehoben*		
Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten	Ablehnung	Auf Basis des Gesetzes bestehen viele Unklarheiten darüber, wer wann eine seltene Krankheit melden soll oder darüber informiert

Interpharma

[1] Die meldepflichtigen Personen und Organisationen sind verpflichtet, der Registrierungsstelle innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes von allen Personen, bei denen in den letzten 20 Jahren eine seltene Krankheit diagnostiziert wurde, die Daten nach Artikel 4 Absatz 1 zu melden. [2] Dies gilt auch für Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind. [3] Die Patientinnen und Patienten sind über die Datenübermittlung zu informieren. Bei Patientinnen und Patienten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist eine Information der Angehörigen nicht erforderlich. [4] Wer ein Register führt, das Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und c enthält, muss diese zusammen mit den Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Registrierungsstelle melden.		ist, ob die Krankheit bereits gemeldet wurde. Bei seltenen Krankheiten ist die Diagnosestellung oftmals langwierig und wird von mehreren Leistungserbringern begleitet. Die 20 Jahre rückwirkende Registrierung von seltenen Krankheiten ist nicht realistisch umsetzbar. Sie würde einen unverhältnismässigen Aufwand für eine schlechte Datenqualität erfordern. Es sind alle Personen zu registrieren, die ab Inkrafttreten des Gesetz in Behandlung bei meldepflichtigen Personen Organisationen sind.
Art. 39 Referendum und Inkrafttreten [1] Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. [2] Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.		

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Dieses Gesetz bezweckt die Bekämpfung von lebensbedrohenden oder invalidisierenden Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheiten). 2 Die Massnahmen nach diesem Gesetz haben zum Zweck: a. das Vorkommen seltener Krankheiten zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen; b. die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten zu schaffen und zu verbessern; c. das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erfassen; d. die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern; e. Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten zu unterstützen.
Begründung	Interpharma unterstützt den in Art.1 erläuterten Zweck dieses Gesetzes. Jedoch sind in den folgenden Artikeln keine Massnahmen skizziert, die die «Bekämpfung seltener Krankheiten» (Abs 2b) oder die «Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität» (Abs 2d) umsetzen. Auch fehlen Behandlungsdaten, die für die Forschung relevant wären. Für die Forschung der forschenden Pharmaunternehmen ist es insbesondere wichtig, Daten aus der Versorgung und entlang des ganzen Patientenpfades nutzen zu können, um Krankheiten und deren Versorgung im Schweizer Gesundheitswesen besser zu verstehen. Im Sinne eines Learning Healthcare Systems hätten Informationen aus dem Register für seltene Krankheiten das Potenzial, zur stetigen und dynamischen Verbesserung des Gesundheitswesens beizutragen.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	1 Dieses Gesetz regelt: a. die Registrierung seltener Krankheiten sowie die Rechte der von der seltenen Krankheit betroffenen Person (Patientin oder Patient); b. die Aufgaben der Registrierungsstelle für seltene Krankheiten (Registrierungsstelle); c. das Register für seltene Krankheiten (Register); d die Aufgaben der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten (Datenkoordinationsstelle). 2 Es regelt zudem die Gewährung von Finanzhilfen für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten sowie die Überprüfung der Bezeichnung; b. Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten.
Begründung	Die Registrierung seltener Krankheiten ist wichtig – für Patientinnen und Patienten und für die Forschung. Gleichwohl ist die Datenbasis des Registers für seltene Krankheiten aktuell lückenhaft und es besteht dringender Handlungsbedarf. Der vorgeschlagene Gegenstand dieses Gesetzes ist zum aktuellen Zeitpunkt jedoch nicht zielführend. Die Registrierung und insbesondere Sekundärnutzung von Daten via der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten müssen abgestimmt mit dem Programm DigiSanté erfolgen und insbesondere mit dem in Arbeit befindlichen Bundesgesetz über den Gesundheitsdatenraum erfolgen. Im Programm DigiSanté ist der Aufbau einer Nationalen Datenkoordinationsstelle vorgesehen, gemäss erläuterndem Bericht bis 2030. Es macht keinen Sinn, eine gesetzliche Grundlage für eine Koordinationsstelle zu schaffen, wenn übergeordnet innerhalb des Swiss Health Data Space (SHDS) eine gleiche Struktur geschaffen wird. Zudem ist nicht vorgesehen, die gleiche Organisation mit der Führung der Koordinationsstelle zu beauftragen. Dies fördert unnötige Infrastrukturen und ist somit Ressourcenverschwendung. Des Weiteren untergräbt es die Bemühungen von DigiSanté, das Gesundheitssystem zu vernetzen, indem eine isolierte Datenkoordination gesetzlich geschaffen wird. Insbesondere auf Verordnungsebene werden Fragen aufkommen, die durch noch ausstehende Gesetzgebungen (DigiSanté, EGD-G) beantwortet werden müssen. Es wird empfohlen, lediglich die Registrierung, die Registrierungsstelle, das Register sowie die Finanzhilfen in diesem Gesetz zu regeln. Das Register kann dann, wie vom Bundesrat in der Stellungnahme zur Ip. 25.4193 beschrieben, in den Schweizer Gesundheitsdatenraum eingebettet und an die Nationale Datenkoordinationsstelle angegliedert werden.

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden: a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. die AHV-Nummer der Patientin oder des Patienten zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. 2 Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.
Begründung	Es ist zu begrüssen, dass eine Meldepflicht für seltene Krankheiten eingeführt werden soll. Eine solche Meldepflicht ist zwingend notwendig, um der lückenhaften Erfassung seltener Krankheiten entgegenzuwirken. Zu begrüssen ist zudem die Nutzung der AHV-Nummer als einheitlicher Identifikator folgend dem Identifikatorenkonzept Personen. a) «Personalien» ist in Orientierung am BG über die Registrierung von Krebserkrankungen zu konkretisieren, Geschlecht und Geburtsdatum sind hinzuzufügen. Gleichzeitig sind weitere Voraussetzungen im Kontext der Digitalisierung des Gesundheitswesens zwingend: Klinik- und Praxisinformationssysteme müssen Daten gemäss den Standards des Swiss Health Data Space herausgeben, um Interoperabilität zu gewährleisten. Ein Pull-System, das Daten aus Praxis- und Klinikinformationssystemen herauszieht, ist einem Push-System, in dem Daten in einem zusätzlichen Arbeitsschritt gemeldet werden müssen, zu bevorzugen. Die Pflicht zum Führen eines EPD hat gezeigt, dass Pflichten ohne Möglichkeit der Durchsetzung kaum umgesetzt werden. Es sind geeignete Instrumente zu ergänzen. Eine Alinierung mit der Revision des EPD-G zum EGD-G ist zwingend.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Im Ausführungsrecht ist in Bezug auf die (voraussichtlich) anzuwendenden Standards auf die Standards des Swiss Health Data Space zurückzugreifen.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Patientinnen und Patienten haben das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten zu erheben. 2 Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie bereit sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen oder sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; b. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; c. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen. 3 Ein Widerspruch kann bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.
Begründung	Patientinnen und Patienten sollten über das Register auch über neue Behandlungsoptionen informiert werden können. Auch dem müssen sie widersprechen können.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle muss von den meldepflichtigen Personen und Institutionen gemeldete, aber noch nicht registrierte Daten, mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation eines Widerspruchs vernichten: a. wenn sie die Anforderungen nach Artikel 6 nicht innert nützlicher Frist erfüllen kann; b. unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1. 2 Sie muss die registrierten Daten unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1 anonymisieren. 3 Sie muss die Widersprüche nach Artikel 8 Absatz 2 im Register erfassen.
Begründung	Es ist zu klären, wann Daten als ausreichend anonymisiert gelten, damit sie für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht werden können. Anforderungen an Anonymisierung oder De-Identifikation sind zu klären. Dies kann zum Beispiel mit Hilfe des Rahmengesetz Sekundärnutzung von Daten erfolgen.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle überprüft die übermittelten Daten und registriert diese nach der Information nach Artikel 6 sowie nach Ablauf der Bedenkfrist, es sei denn die Patientin oder der Patient hat der Registrierung widersprochen. 2 Sie stellt sicher, dass die Daten des Registers sachlich richtig, vollständig und aktuell sind; sie nimmt dazu insbesondere folgende Aufgaben wahr: a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen. b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, die AHV-Nummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab. d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.
Begründung	Es ist unklar, wie die Registrierungsstelle ihren Aufgaben insbesondere unter Art.13 Abs 2c) nachkommen soll und wie Leistungserbringer für die ihnen entstehenden Aufwände entschädigt werden sollen. Bestehende bekannte Probleme aus dem Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen werden nicht adressiert.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Als Forschungsprojekt muss auch die Forschung der pharmazeutischen Industrie verstanden werden. Ein Ziel des Gesundheitsdatenraums muss sein, dass epidemiologische Daten in Echtzeit vorliegen. Das ist wichtig für die Planung und Durchführung klinischer Forschung. Die Anfrage an Patientinnen und Patienten muss zukünftig zu einem gewissen Grad automatisiert geschehen, zum Beispiel über das E-GD. Hierfür ist zwingend eine Abstimmung mit dem Programm DigiSanté sowie mit den dem E-GD zu treffen.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat kann die Registrierungsstelle mit folgenden weiteren Aufgaben betrauen: a. Sie sorgt für die regelmässige epidemiologische Auswertung der erfassten Daten. b. Sie unterstützt die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität im Bereich seltener Krankheiten. c. Sie informiert registrierte Patientinnen und Patienten über neue Therapieoptionen d. Sie informiert regelmässig: 1. die registrierten Patientinnen und Patienten über bestehende Selbsthilfegruppen, 2. die Bevölkerung über die Registrierung seltener Krankheiten. e. Sie veröffentlicht: 1. jährlich die wichtigsten epidemiologischen Auswertungen in benutzergerechter Form, 2. regelmässig einen nationalen Gesundheitsbericht zu seltenen Krankheiten in der Schweiz. 2 Die Veröffentlichung darf keine Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulassen.
Begründung	Für viele Seltene Krankheiten gibt es noch keine Therapie. Patientinnen und Patienten lernen mit ihren Einschränkungen zu leben, haben ggf. seltenere Arztkonsultationen und verpassen somit allfällige neue Therapieoptionen. Eine Ergänzung würde der Verbesserung der Behandlungsqualität dienen.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle kann Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln, soweit dies zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist. 2 Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person.
Begründung	Anforderungen an Anonymisierung oder De-Identifikation sind zu klären. Dies kann zum Beispiel mit Hilfe des Rahmengesetz Sekundärnutzung von Daten erfolgen.

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Das Register enthält die folgenden Daten: a. die Personalien von betroffenen Patientinnen und Patienten; b. Daten über die Diagnose seltener Krankheiten, Medikation sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten; c. Daten über die Information nach Artikel 6 und über die Erhebung von Widerspruch; d. Daten zur Kontaktierung der meldenden Person oder Institution. 2 Als Personenidentifikator wird die AHV-Nummer verwendet.
Begründung	Die Nutzung der AHV-Nummer als einheitlicher Identifikator folgend dem Identifikatorenkonzept Personen ist zu begrüssen. Eine Alinierung mit DigiSanté ist zwingend. Der Inhalt des Registers wird seinem in Artikel 2 genannten Zweck nicht gerecht. Neben einer Konkretisierung der «Personalien» (Alter, Geschlecht, Behandlung) braucht es Datenkonzepte, welche epidemiologische Abfragen nach heutigem Standard erlauben. Des Weiteren fehlt der Zeitfaktor: Daten müssen in Echtzeit verfügbar gemacht und abfragbar sein. Ein langsames System wie bei KRG muss unbedingt vermieden werden, wenn man zeitnahe Entscheide treffen möchte. Zu prüfen ist, ob das Register auch für die Nachbeobachtung genutzt werden kann. Gerade für die pharmazeutische Industrie wäre eine Regelung von Postmarketingauflagen wünschenswert

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die folgenden Stellen und Personen können die nachstehenden Daten abrufen und bearbeiten: a. die Registrierungsstelle: Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 12–16 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten; b. die Datenkoordinationsstelle: auf Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 20–22 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten; c. registrierte Patientinnen und Patienten: auf ihre Personalien und Daten betreffend einen Widerspruch; d. die zuständigen Aufsichtsstellen des Bundes: auf Daten, die sie zur Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle benötigen, einschliesslich Personalien von Patientinnen und Patienten, sowie die Diagnosedaten. Neuer Artikel Weiterverwendung von Registerdaten Das Register macht Daten des Registers unter Artikel 15 Abs 1b) zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auf Gesuch hin für die Weiterverwendung zugänglich.
Begründung	Da bis anhin nur wenige Daten erfasst werden sollen, ist der Mehrwert einer Datenkoordinationsstelle unklar. Daten könnten direkt beim Register angefragt werden. Mit Hilfe eines neuen Artikels soll die Sekundärnutzung von Daten aus dem Register Seltene Krankheiten ermöglicht werden, ohne Ressourcen für den parallelen Aufbau einer Datenkoordinationsstelle für seltene Krankheiten und der Konzeption einer Nationalen Datenkoordinationsstelle aufzuwenden. Die Sekundärnutzung von Daten ohne Datenkoordinationsstelle bietet weniger Möglichkeiten in Bezug auf Aufbereitung und Verknüpfung von Daten. Dies ist jedoch in Anbetracht der laufenden Arbeiten in DigiSanté akzeptabel.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Im Programm DigiSanté ist der Aufbau einer Nationalen Datenkoordinationsstelle vorgesehen, gemäss erläuterndem Bericht bis 2030. Es macht keinen Sinn, eine gesetzliche Grundlage für eine Koordinationsstelle zu schaffen, wenn übergeordnet innerhalb des SHDS eine gleiche Struktur geschaffen wird. Zudem ist nicht vorgesehen, die gleiche Organisation mit der Führung der Koordinationsstelle zu beauftragen. Dies fördert unnötige Infrastrukturen und ist somit Ressourcenverschwendung. Des Weiteren untergräbt es die Bemühungen von DigiSanté, das Gesundheitssystem zu vernetzen, indem eine isolierte Datenkoordination gesetzlich geschaffen wird. Der Aufbau einer Datenkoordinationsstelle nur für seltene Krankheiten ist zu streichen.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	streichen
Begründung	Die Sekundärnutzung von Daten via der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten müssen abgestimmt mit dem Programm DigiSanté erfolgen. Die Daten aus dem Register seltene Krankheiten sollten in Zukunft via der Nationalen Datenkoordinationsstelle (Bericht in Erfüllung des Postulats Humbel 15.4225) für die Forschung verfügbar gemacht werden. Wie die unterschiedlichen dezentralen Datenquellen im Detail an die Nationale Datenkoordinationsstelle angebunden werden können und was die Rolle von Registern im zukünftigen Swiss Health Data Space ist, ist durch DigiSanté festzulegen. In der Stellungnahme zur Ip. 25.4193 hat der Bundesrat verschiedene Möglichkeiten hierfür aufgezeigt. Die Möglichkeit der Verknüpfung von Daten aus dem Register seltene Krankheiten mit Daten des BfS ist zu begrüssen. Hier ist jedoch zu prüfen, ob und welche Doppelspurigkeiten mit dem in DigiSanté geplanten Micro Data Center entstehen. Klinik- und Praxisinformationssysteme müssen Daten gemäss den Standards des Swiss Health Data Space herausgeben, um Interoperabilität zu gewährleisten. Ein Pull-System, das Daten aus Praxis- und Klinikinformationssystemen herauszieht, ist einem Push-System, in dem Daten in einem zusätzlichen Arbeitsschritt gemeldet werden müssen, zu bevorzugen. Once-Only muss konsequent umgesetzt werden.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Streichen
Begründung	Neben dem Zugänglichmachen von Daten in der geschützten Infrastruktur muss es auch die Möglichkeit geben, dass Daten zu Forschungszwecken herausgegeben werden. Hierfür kann beispielsweise eine Data Sharing Agreement abgeschlossen und /oder eine spezialisierte und dedizierte Prüfkommission eingesetzt werden. Gemäss erläuterndem Bericht (Seite 42), wird in Erwägung gezogen, auf das sichere IT-Netzwerk Biomed IT des Swiss Personalized Health Networks zurückzugreifen. Solche Überlegungen sollten grundsätzlich fertig gedacht werden, bevor ein Gesetz erlassen wird. Hinzu kommt im vorliegenden Fall, dass auch in DigiSanté Überlegungen angestellt werden, wie die von SPHN aufgebauten Infrastrukturen in den Swiss Health Data Space integriert werden können. Hier ist darauf zu achten, dass DigiSanté Vorrang hat und keine Konkurrenz entsteht. Neben der Möglichkeit der Herausgabe von Daten ist, wichtig, dass Daten auch nicht aggregiert für die Forschung genutzt werden können. Nur so sind nachvollziehbare Patient-Level Analysen möglich.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Streichen
Begründung	Es müsste ergänzt werden, unter welchen Bedingungen Daten aus der Dateninfrastruktur herausgegeben werden.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Streichen
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Streichen
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Interpharma begrüsst die Bereitstellung finanzieller Mittel für die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Diese sind für die Versorgung von Patientinnen mit seltenen Krankheiten zentral.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen. f. die Expertentätigkeit in Gremien und Projekten g. die Organisation und Koordination der Patientenpartizipation
Begründung	Interpharma begrüsst die Möglichkeit der finanziellen Unterstützung für Patientenorganisationen. Die Arbeit von Patientenorganisationen ist wichtig und soll gefördert werden. Die Motion 22.3379 Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten, auf die sich der vorliegende Gesetzesentwurf stützt, fordert eine gesetzliche Grundlage für die finanzielle Sicherung der Aufgaben, die ein Patientendachverband im Bereich der seltenen Krankheiten für das Gesundheitswesen und bei der Umsetzung des NKSK erbringt. Dabei sind die Aufgaben «Information und Beratung», die «Expertentätigkeit in Gremien und Projekten» und die «Organisation und Koordination der Patientenpartizipation» zu berücksichtigen (vgl. erläuternder Bericht, S. 18). Während die Informations- und Auskunftstätigkeiten explizit als solche benannt sind, bildet Artikel 28 der Gesetzesvorlage die weiteren in der Motion aufgeführten Aufgaben nur unvollständig ab. Aus diesem Grund schlagen wir vor, dass auch diese Aufgaben (Tätigkeit in Gremien und Projekten sowie Patientenpartizipation) in die Gesetzesvorlage einzuschliessen sind.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. 2 Die Kantone entrichten für jede Finanzhilfe des Bundes Beiträge in insgesamt gleicher Höhe wie der Bund. 3 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.
Begründung	Es ist zwar nachvollziehbar, dass der Bund seine Finanzhilfen von weiteren Finanzierungsquellen abhängig macht. Um einen möglichst effizienten Ablauf der Anträge sicherzustellen und zu verhindern, dass alle 26 Kantone einzeln über Projektanträge beschliessen müssen, schlagen wir vor, das Verfahren für die kantonalen Finanzhilfen über die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) zu koordinieren. Zudem soll das Antragsverfahren für Finanzhilfen gegenüber Bund und Kantonen so ausgestaltet werden, dass es inhaltlich ausreichend präzise, zugleich aber möglichst einfach bleibt. Dies kann in der Verordnung entsprechend präzisiert werden. Durch die Koppelung der Bundesbeiträge an die Zusage der Kantone entsteht zudem ein erhebliches Risiko für die Planbarkeit von Projekten. Es entstehen zudem Unsicherheiten, falls einzelne Kantone ihre Unterstützung verweigern. Wir schlagen daher vor, Art.30 Abs. entsprechend umzuformulieren.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen oder juristischen Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen: a. die Aufgaben der Registrierungsstelle; b. die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle. 2 Er legt die Dauer der Übertragung fest. 3 Kommen mehrere Organisationen oder Personen für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 in Frage, so beauftragt er das BAG, eine öffentliche Ausschreibung nach Artikel 15b des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990 durchzuführen und die Aufgabe zu übertragen. 4 Eine beauftragte Organisation oder Person hat Anspruch auf Abgeltung der Kosten für die Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben; der Bund kann die Kosten pauschal abgelten. 5 Die mit den Aufgaben nach Absatz 1 Buchstaben a und b beauftragten Organisationen oder Personen können die AHV-Nummer zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben systematisch verwenden. 6 Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.
Begründung	Der Aufbau einer Datenkoordinationsstelle durch das Bundesgesetz seltene Krankheiten ist nicht zielführend. Insbesondere deren Vergabe an eine öffentlich-rechtliche Organisation würde die spätere Integration in die Nationale Datenkoordinationsstelle, die durch DigiSanté aufgebaut wird, stark verkomplizieren oder unmöglich machen. Es ist zu prüfen, ob die zu begrüssende Nutzung der AHV-Nummer als Identifikator Unterstützung findet, wenn Aufgaben von Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle an öffentlich-rechtliche Organisationen übertragen werden.

Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS) Association des Médecins Dirigeants d'Hôpitaux de Suisse (AMDHS)Associazione dei Medici Dirigenti Ospedalieri Svizzeri (AMOS)Sekretariat

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Hiermit nimmt der Verein der Leitenden Spitalärzte Schweiz VLSS Stellung zu oben erwähnter Vorlage. Wir stehen dem Gesetzesentwurf grundsätzlich positiv gegenüber, bemängeln aber die folgenden Punkte: 1. Definition der seltenen Krankheiten Wir erachten diese Definition als Grundlage für ein Bundesgesetz, welches ermöglichen soll, seltene Krankheiten wirksamer zu bekämpfen, als deutlich zu breit. Es kann nicht sein, dass die geplanten Massnahmen für 7% der Gesamtbevölkerung bzw. für 650'000 Personen greifen sollen, denn der administrative Aufwand wird sehr hoch sein. Wir beantragen deshalb primär, dass eine bessere Definition erarbeitet wird, mit welcher die geplanten Massnahmen auf sehr seltene Krankheiten eingeschränkt werden können. Weil der Bund den entsprechenden Aufwand finanzieren muss, ist die Beschränkung auf sehr seltene Krankheiten auch aus Gründen der Verhältnismässigkeit zwingend geboten. Wir wollen und können keine Informationsindustrie für Krankheiten aufbauen und mitfinanzieren, von denen ein wesentlicher Teil der Bevölkerung betroffen ist. 2. Geplante Massnahmen Wir begrüssen aber grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationen durch Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der sehr seltenen Krankheiten, sowie durch die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses. Damit werden sicher auch die Forschung und die Selbstmanagementkompetenzen der Betroffenen verbessert. Leider kann der Eintrag in das Register der seltenen Krankheiten aber von den an einer sehr seltenen Krankheit leidenden Personen auch verweigert werden. 3. Abgeltung Wie bei vielen oder bei den meisten Bundesvorlagen, welche den Gesundheitsbereich betreffen, geht auch hier einmal mehr der zusätzliche administrative Aufwand der Ärzteschaft vergessen, der geleistet werden muss, um die entsprechenden Daten zu erheben und den erforderlichen Datenfluss sicherzustellen. Derartige ausserordentliche Aufwendungen müssten inskünftig zu Lasten der sozialen Krankenpflegeversicherung oder der IV abgerechnet werden können. Folglich sind die SwissDRG AG und die OAAT AG damit zu beauftragen, entsprechende neue Tarifpositionen bzw. Abgeltungsmöglichkeiten zu schaffen, mit welchen ein solcher Zusatzaufwand gedeckt werden kann. 3. Nicht geplante Massnahmen und Anträge Wenn der Anwendungsbereich entsprechend unserem Antrag auf sehr seltene Krankheiten begrenzt wird, muss die nachhaltige Finanzierung der entsprechenden Behandlungen zu Lasten der OKP oder der IV dann unseres Erachtens aber doch als wichtigste Zielsetzung in den Gesetzesentwurf aufgenommen werden, was wir hiermit explizit beantragen. Es geht nicht nur darum, Kosten durch Koordination einzusparen, sondern die Betroffenen haben primär Anspruch auf Behandlung ihrer sehr seltenen Krankheiten. Dies betrifft insbesondere auch die für eine Behandlung notwendigen Arzneimittel. Die nicht stigmatisierende Behandlung der sehr seltenen Krankheiten beinhaltet einen nicht diskriminierenden Zugang zur erforderlichen Grund- und Spezialversorgung, der heute nicht immer gegeben ist. Gesundheitsökonomische Überlegungen darüber, wieviel die Behandlung einer Krankheit pro Patientin oder Patient im Jahr im Maximum kosten darf, sind insbesondere bei sehr seltenen Krankheiten meistens fehl am Platz. Ansonsten führt dies unweigerlich zu einer Diskriminierung, die aus verfassungsrechtlicher Sicht unhaltbar ist. Denn wenn ganz wenige

	Patienten an einer sehr seltenen Krankheit leiden, kann dies bedeuten, dass die Behandlungskosten im Einzelfall zwar sehr hoch sind, aber wegen der geringen Zahl an Patienten das Sozialversicherungssystem nicht überlasten und deshalb trotzdem getragen werden müssen. Alle diese zuletzt erwähnten Ansprüche fehlen im Gesetzesentwurf im Moment noch, so dass die Zielsetzung damit gar nicht erreicht werden könnte. Wir verstehen auch nicht, wieso sich hier der Bund zurückhalten will, und wieso noch von einer hauptsächlichen Kompetenz der Kantone gesprochen wird, zumal derartige Koordinationsaufgaben wegen der Seltenheit der Krankheiten nur bundesweit wahrgenommen werden können, und mit EFAS in Kürze sowieso einheitliche neue Finanzierungsregeln implementiert werden sollen. Im Gegenzug müssten, sofern die nachhaltige Finanzierung als Zielsetzung aufgenommen wird, die Patienten, welche in den Genuss der entsprechend garantierten, normalerweise teuren Behandlungen kommen, auch gezwungen werden können, einer Registrierung zuzustimmen. Denn die Registrierung wird mittel- bis langfristig mit Sicherheit eine kostengünstigere Behandlung der normalerweise (im Vergleich zur Behandlung vieler häufiger Krankheiten) nur relativ teuer überhaupt behandelbaren sehr seltenen Krankheiten ermöglichen. Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt. Es handelt sich heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und damit verbundenen Therapien Patientinnen und Patienten sowie ihre Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, der die Eradikation beinhaltet, ist zu korrigieren.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGPED begrüsst die Vermeidung möglicher Überschneidungen mit dem Krebsregister (z.B. bezüglich seltener Krebserkrankungen). So werden doppelte Erfassungen und entsprechender Aufwand vermieden.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie bei vielen bzw. bei den meisten Bundesvorlagen, welche den Gesundheitsbereich betreffen, geht auch hier einmal mehr der zusätzliche administrative Aufwand der Ärzteschaft vergessen, der geleistet werden muss, um die entsprechenden Daten zu erheben und den erforderlichen Datenfluss sicherzustellen. Derartige ausserordentliche Aufwendungen müssen inskünftig zu Lasten der KV, der IV bzw. der UV abgerechnet werden können bzw. im Tarifsystem abgebildet sein. Die SGPED setzt sich dafür ein, dass personenbezogene Daten in den dafür notwendigen Fällen erhoben werden. Doch dort, wo es keine personenbezogenen Daten braucht, dürfen sie auch nicht bearbeitet werden. Die Anforderungen sollen in Gesetz und in der Verordnung geregelt werden, z.B. wann und wie eine allfällige Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung zu erfolgen hat.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGPED begrüsst grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationslage durch die Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der seltenen Krankheiten, sowie die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses und die dadurch verbesserten Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten. Eine Meldung einer seltenen Krankheit gestützt auf das neue Gesetz bedingt, dass die Persönlichkeitsrechte und die Vertraulichkeit der Daten der Patienten garantiert werden. Art. 4 beinhaltet einen schweren Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Personen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind die Personendaten hinreichend bestimmt und abschliessend aufgezählt. Aufgrund der Sensitivität dieser Datenbearbeitungen hat die Registrierungsstelle eine Pseudonymisierung der Daten durchzuführen, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen. Auf jeden Fall ist mit angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen die Datensicherheit zu gewährleisten (Art. 19 Abs. 1 lit. d). Diese kann nur mit einer umfassenden Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden. Das Selbstbestimmungsrecht der Patientin bzw. des Patienten muss gewahrt werden. Das im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) verankerte Recht des Nicht-Wissens bedeutet, dass man sich entscheiden kann, die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht oder nur teilweise zu erfahren. Dies bedingt, dass eine Patientin oder ein Patient vor der Untersuchung umfassend informiert werden muss und im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechtes ihren Entscheid eben auf Nicht-Wissen fällen kann. Zudem sind seltene Krankheiten zum Teil genetisch bedingt. Hier, gilt es den Schutz von Angehörigen bei genetischer (familiärer) Krankheit ebenso zu wahren. Die SGPED erachtet es als notwendig, den angedachten Prozess inhaltlich mit dem verankerten Grundsatz «Recht des Nicht-Wissens» nochmals zu überprüfen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten». Die SGPED spezifiziert dies wie folgt: Es bedarf einer schweizweit einheitlichen Kodierung. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die SGPED möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die SGPED erachtet es in der aktuellen Situation als notwendig, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar-) Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGPED weist auf die Notwendigkeit hin, die medizinische Fachexpertise in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht sowie zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen. Im Art. 5 Abs. 1 lit. b soll der Bundesrat die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegen. Die SGPED erachtet dies nicht als sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt und zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem würden somit zwei parallele Systeme unterhalten, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register sowie eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden. Im Gesetzesentwurf (Art. 5 Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringenden gering zu halten. Die SGPED weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, nicht abgegolten wird und zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden muss. Aufgrund der potentiell hohen Zahl von Patientinnen und Patienten und den zu übermittelnden Daten, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit nicht über die OKP vergütet werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die im Ausführungsrecht ausgearbeiteten Grundlagen müssen der Rechtsprechung und den geltenden gesetzlichen Grundlagen entsprechen, insbesondere in Bezug auf die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder des Patienten und die Datenbearbeitung und die Datensicherheit.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss erläuterndem Bericht wird der Bundesrat im Rahmen der Ausführungsbestimmungen Art. 7 präzisieren. Diese Ausarbeitung ist unter Einbezug der medizinischen Fachexpertise und der von dieser Bestimmung massgeblich betroffenen Akteure basierend auf Rechtsprechung und Lehre durchzuführen.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss dem Gesetzentwurf muss die Ärztin bzw. der Arzt die Patientin bzw. den Patienten bei der Registrierungsstelle melden. Diese kontaktiert anschliessend die betroffene Person, um sie über die Meldung zu informieren und ihr die Möglichkeit zu geben, der Aufnahme in das Register zu widersprechen. Dieses System hat zwar den Vorteil, dass es den Patientinnen und Patienten eine Bedenkfrist einräumt. Diese Einräumung der Bedenkfrist, darf aber nicht dazu führen, Patientinnen unter Druck zu setzen, Entscheidungen treffen zu müssen. Das zentrale Element ist hier die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten. Zu bedenken ist, dass es keine Vorkehrungen gibt, um sicherzustellen, dass die Information die Patientin bzw. den Patienten tatsächlich erreicht hat. Wenn eine betroffene Person beantragt, nicht in das Register aufgenommen oder aus dem Register gestrichen zu werden, wird ihr Widerspruch dokumentiert. Letztendlich wird sie weiterhin im Register aufgeführt sein, nur die Details ihrer Erkrankung werden nicht erwähnt. Der Aspekt der Datensicherheit muss hier vollends gewahrt sein, ebenso das Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Patientinnen und Patienten.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zu Art. 9 Abs. 2 und 3: Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist wie im erläuternden Bericht ausgeführt diese Bestimmung nochmals inhaltlich zu prüfen.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Diesbezüglich ist es unabdingbar, herrschende Lehre und Rechtsprechung im Ausführungsrecht abzubilden.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGPED begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist für Betroffene wesentlich und kann der Isolation der Betroffenen entgegenwirken sowie die Forschung in diesem Bereich unterstützen und voranbringen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die gesamte Vernehmlassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6). Diese datenschutzrechtlichen Grundsätze sind im Ausführungsrecht inhaltlich umzusetzen.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Auswertung und die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen stehen im Widerspruch zum Zweck dieser vorliegenden Gesetzesvorlage.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli /Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6).

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir verweisen auf die Ausführungen bei den allgemeinen Bemerkungen. Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zentraler Punkt ist die Limitation des Ausmasses der Datenbeschaffung. Der Vorentwurf gibt zwar an, welche Daten in der Erstmeldung enthalten sein müssen, legt jedoch keine Grenzen für die Daten fest, die die Datenkoordinationsstelle anfordern kann. Gemäss Art. 20 Abs. 2 Buchstabe lit. a kann die Datenkoordinierungsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten übermittelt, somit Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten von registrierten Personen. Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern: Sie müssen «alle für die Koordinierungsstelle erforderlichen Daten» übermitteln. Diese in Art. 20 verankerte Verpflichtung zulasten der Leistungserbringenden lehnt die SGPED ab. Ebenso lehnt die SGPED in diesem Kontext einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringenden ab und fordert eine betriebswirtschaftliche angemessene Abbildung eines allfälligen Mehraufwandes im Tarif. Die SGPED wünscht zudem eine Präzisierung vor allem bezüglich der Art der Daten, des Umfangs der Daten sowie die Zeitspanne dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Das therapeutische Arzt-Patienten-Verhältnis, das auf Vertrauen und dem ärztlichen Berufsgeheimnis basiert, darf durch solche Vorgaben keine Dysfunktionalität erfahren. Die Datenkompetenz hinsichtlich des Datenflusses dieses Gesetzes muss beim Bundesamt für Statistik (BFS) koordiniert und verankert werden. Diese erarbeitet statistische Informationen objektiv und fundiert – eine Voraussetzung für faktenbasierte demokratische Debatten. Im Weiteren ist es notwendig, dass die Grundlagenarbeiten im Programm DigiSanté frühzeitig berücksichtigt werden. Zudem stellt sich die Frage, ob es zusätzlich zur Registrierungsstelle einer Datenkoordinationsstelle bedarf.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Erfüllung von Punkt 1b ist schwierig bis praktisch unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patientinnen und Patienten mit seltenen und den sogenannten ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Ergebnisse genetischer Laboruntersuchungen dürfen nicht zugänglich gemacht werden.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Anmerkung zu Abs. 3: Die Rolle der Datenkoordinationsstelle ist aus der Vernehmlassungsvorlage nicht ersichtlich bzw. warum hört das BAG in casu die Datenkoordinationsstelle an? Jegliche Dateninfrastruktur ist beim BFS gesetzlich zu verankern und in der Folge im Ausführungsrecht so zu verankern.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringenden mit einer spezifischen Expertise essentiell. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die medizinische Betreuung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten. Im erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat: «Auch die Vermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen hat sinnvollerweise in koordinierten Versorgungsnetzwerken zu erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Diagnose innert nützlicher Frist zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Fortbildung und Forschung zu unterstützen». Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung beiträgt. Die Meldeprozesse werden einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Ärzteschaft mit sich bringen. Dieser Aufwand muss zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGPED begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Im Gesetz ist nicht klar, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden, und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die Erfahrung zeigt, dass sich die Dysfunktionalität der Gesamtausgaben des Bundes zu Lasten des Gesundheitssystems auswirkt. Dieses Gesetz soll keine Benachteiligung auf Grund einer finanziellen Dysfunktionalität für Patientinnen und Patienten in der medizinischen Versorgung und ebenso für die Leistungserbringenden nach sich ziehen. Soll das Register etabliert sein, muss aber die Finanzierung sichergestellt sein. Die Kann-Bestimmung bei der Finanzierung ist hiermit zu streichen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 30 beschreibt die Rahmenbedingungen unter denen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. Es wird in Abs. 1 und 2 beschrieben, dass der Bund Finanzhilfen von «maximal 50% der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten» gewährt und diese nur gewährt, wenn die Kantone «mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten». Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass der Bundesrat festlegt, welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind. Die SGPED erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantonen zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken. Die Vervielfachung des Aufwandes - 26 Kantone - wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Es ist wichtig, dass der Aufwand für die Anträge auf Finanzhilfen an verschiedenen Behörden so detailliert wie nötig, aber so einfach wie möglich gestaltet wird. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden und wirken sich letztendlich negativ auf die Patientinnen und Patienten aus.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das BFS bringt eine wissenschaftliche Expertise mit sich. Die Datenkompetenz und der in der vorliegenden Gesetzesvorlage geregelte Finanzfluss sind inhaltlich beim BFS vorzusehen und zu regeln.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Ausführungen zu den Art. 4, Art. 5, Art. 7, Art. 8, Art. 11, Art. 12 ff., Art. 19, Art. 20ff.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Besonders heikel ist die Tatsache in Bezug auf Abs. 5, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist Art. 35 äusserst fragwürdig. Es fehlt an der Bestimmtheit der Datenbearbeitungen und an der notwendigen Transparenz für die betroffenen Personen. Umso heikler ist die Tatsache, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können. Art. 35 ist in dieser Form aus datenschutzrechtlicher Sicht abzulehnen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGPED ist besorgt, dass eine nachhaltige Finanzierung über die Finanzhilfen nicht möglich ist. Sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt. Die Dysfunktionalität des Systems darf sich nicht zu Lasten der Gesundheitsversorgung auswirken.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 38 ist zu streichen, sodass keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes besteht. Diese Bestimmung ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

FAMH Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse Ilaboratori medici della Svizzera Generalsekretariat FAMH

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Die FAMH bedankt sich für die Möglichkeit sich zum vorliegenden Gesetzesentwurf äussern zu können. Mindestens 80% der seltenen Krankheiten sind genetischer Ursache. Fachärzte und Laborspezialisten der Medizinichen Genetik sind somit entscheidend und in grossem Umfang in die klinische und laborgenetische Diagnose, Beratung und Betreuung der Patienten und ihrer Familien involviert. Zudem sind sie obligatorisches Mitglied aller Versorgungs-/Referenzzentren. Die FAMH begrüsst die Initiative, mit einem eigenständigen Gesetz die Versorgung, Erfassung und Forschung im Bereich seltener Krankheiten schweizweit zu regeln und zu stärken. Seltene Krankheiten sind eine Herausforderung für das Gesundheitssystem, und insbesondere die Koordination von Versorgung, Registerführung und Forschung ist für betroffene Personen zentral. Trotzdem sehen wir in der gegenwärtigen Vorlage einige kritische Punkte, die wir im Detail in den entsprechenden Rubriken kommentieren und aus unserer Sicht zwingen einer Anpassung bedürfen. Dazu gehört vor allem - der Titel des Gesetzes, in dem wir die Bezeichnung «Bekämpfung» als nicht adäquat ansehen - die obligatorische Meldepflicht, die aus unserer sich auf der Zustimmung der Patient:innen beruhen sollte, dies zusätzlich im Hinblick auch auf den Aspekt des Nicht-Wissens (GUMG), die Wahrung von Interessen/Information von Angehörigen bei genetischer (familiärer) Krankheit, und präsymptomatischen Diagnosen. - das aktuell beschriebene Vorgehen bei Widerspruch, bei dem die Meldung weiter besteht, und nur die Registrierung nicht erfolgt - die fehlende Nennung der Finanzhilfen für den ärztlichen oder institutionellen Aufwand der Meldung/Registrierung, die auch in keinem anderen Vergütungssystem (Tardoc) abgebildet ist und mit erheblichen Ressourcen verbunden sein wird. Der zusätzliche Aufwand wird sich negativ auf ärztliche Ressourcen und die direkten Versorgungsstrukturen der betroffenen Patient:innen auswirken. - die rückwirkende Meldepflicht, die wir praktisch für nicht umsetzbar halten

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Bundesgesetz über Massnahmen zur Versorgung seltener Krankheiten
Begründung	Seltene Krankheiten sind zu 80% genetische bedingt und es handelt sich auch heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und Therapien Patient:innen und Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der “Bekämpfung” einer Krankheit, die deren Eradikation beinhaltet, halten wir im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten daher einerseits für inhaltlich falsch, zum anderen als diskriminierend für die Betroffenen.

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Meldung nach Aufklärung und Zustimmung der Patient:in
Begründung	Die Vorteile eines Registers für seltene Krankheiten sind unbestreitbar, rechtfertigen jedoch unserer Meinung nach keinen Eingriff in die Vertraulichkeit und Privatsphäre der Patienten. Zwar gibt es für bestimmte ansteckende Krankheiten, die zu einer Epidemie führen können, eine Meldepflicht. In einer solchen Situation kann man angesichts der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit davon ausgehen, dass das öffentliche Interesse Vorrang vor dem Interesse der betroffenen Patienten hat. Dies scheint uns jedoch nicht für seltene Krankheiten zu gelten, von denen nur ein kleiner Teil der Bevölkerung betroffen ist und deren Folgen nicht mit denen einer landesweiten Epidemie vergleichbar sind. Darüber hinaus haben seltene Krankheiten fast immer eine genetische (erbliche) Ursache, und eine Diagnose, die für den Patienten als Stigma empfunden wird, könnte auch seine Angehörigen beeinträchtigen. Es wird damit nicht nur in die Persönlichkeitsrechte der primär betroffenen Person, sondern gleichzeitig auch in die weiterer Familienangehöriger eingegriffen. Zudem ist unklar, wie mit prädiktiven/präsymptomatischen Diagnosen verfahren werden soll. Dies sind Pat., die aufgrund einer genetischen Mutation wissen, dass sie mit hoher Wahrscheinlichkeit im Laufe ihres Lebens erkranken werden. Wir gehen davon aus, dass diese Personen nicht meldepflichtig sind, da sie bisher keine klinische Diagnose haben und ihnen ohnehin auch gemäss KVG keine Vergütung in der Prävention zusteht. Wir halten es daher für unerlässlich, dass die Teilnahme am Register freiwillig ist. Wir verstehen den Nutzen einer „Opt-out”-Strategie, um die Teilnahme der betroffenen Patienten zu maximieren. Der vorgeschlagene Mechanismus, der es einem Patienten ermöglicht, seiner Aufnahme in das Register zu widersprechen, erscheint uns jedoch nicht zufriedenstellend.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Widerspruch bereits bei der Meldung Wir schlagen vor, dass der Patient zusätzlich zu dem im Vorentwurf beschriebenen Widerspruchsmechanismus (Art. 8) auch das Recht hat, zum Zeitpunkt der Konsultation die Meldung zu verweigern. Konkret hätte der Arzt die Pflicht, den Patienten darüber zu informieren, dass er, sofern er keinen Widerspruch einlegt, in das Register aufgenommen wird. Wenn der Patient widerspricht, wäre der Arzt von der Meldepflicht befreit. Diese Verpflichtung, den Patienten über die Existenz des Registers und die Widerspruchsmöglichkeiten zu informieren, stellt zwar eine zusätzliche Belastung für die betroffenen Ärzte dar, diese dürfte jedoch im Vergleich zum Meldeverfahren selbst minimal sein
Begründung	Gemäß dem Gesetzentwurf muss der Arzt den Patienten zwingend bei der Registrierungsstelle melden, die den Patienten anschließend kontaktiert, um ihn über die Meldung zu informieren und ihm die Möglichkeit zu geben, seiner Aufnahme in das Register zu widersprechen. Dieses System hat den Vorteil, dass es den Patienten Zeit zum Nachdenken lässt, was von einigen wahrscheinlich geschätzt wird, aber sicherlich nicht für alle notwendig ist. Es hat jedoch auch erhebliche Nachteile: - Es gibt keine Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass die Information den Patienten tatsächlich erreicht (Art. 6). Es ist daher möglich, dass ein Patient nicht weiß, dass er in das Register eingetragen wurde und dass er beantragen kann, nicht darin aufgeführt zu werden. - Wenn ein Patient beantragt, nicht in das Register aufgenommen zu werden oder aus dem Register gestrichen zu werden, wenn er bereits darin aufgeführt ist, wird sein Widerspruch dokumentiert (Art. 9 Abs. 3). Letztendlich wird der Patient weiterhin im Register aufgeführt sein, nur die Details seiner Erkrankung werden nicht erwähnt. Es ist wahrscheinlich, dass die grosse Mehrheit der Patienten keine Nachteile, sondern sogar gewisse Vorteile darin sieht, in das Register aufgenommen zu werden. Es ist jedoch unvermeidlich, dass eine Minderheit der Patienten nicht möchte, dass ihr Name in einem Register für seltene Krankheiten aufgeführt wird. Für diese Patienten besteht die Gefahr, dass die Meldepflicht das Vertrauensverhältnis zu ihrem Arzt untergräbt oder sie sogar davon abhält, einen Arzt in der Schweiz aufzusuchen.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Limitation des Ausmasses der Datenbeschaffung
Begründung	Gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a kann die Datenkoordinierungsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie dem Register zusätzliche Informationen über den Patienten übermitteln. Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern, die sie für den betreffenden Patienten als nicht relevant erachten: Sie müssen „alle für die Koordinierungsstelle erforderlichen Daten“ übermitteln. Der Vorentwurf gibt zwar an, welche Daten in der Erstmeldung enthalten sein müssen (Art. 4), legt jedoch keine Grenzen für die Daten fest, die die Koordinationsstelle anfordern kann. Diese Praxis erscheint uns nicht sinnvoll, da sie Missbrauchsmöglichkeiten nicht verhindert. Wenn die Koordinationsstelle vertrauliche Daten verlangt, die für eine bestimmte Krankheit oder einen bestimmten Patienten nicht wirklich notwendig sind, kann sich der behandelnde Arzt dem nicht widersetzen. Wir schlagen vor, dass die Koordinationsstelle eine Auskunftsanfrage an den meldepflichtigen Arzt (oder die meldepflichtige Einrichtung) richtet. Der behandelnde Arzt (und Patient:in) sollte jedoch entscheiden können, welche Daten angemessen sind, und die Übermittlung von Daten, die er für nicht notwendig erachtet, verweigern können. Letztendlich ist der Arzt/Ärztin der beste Garant für die Vertraulichkeit und den Schutz der Privatsphäre des Patienten. Wir befürchten, dass eine bedingungslose Auskunftspflicht das Arzt/Patientenverhältnis nachhaltig belastet

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Bei Punkt 1b wird dies schwierig bis praktisch unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patient:innen mit seltenen und den sog. ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Wir plädieren daher dafür, dass das Ergebnis genetischer Laboruntersuchungen nicht primär zugänglich gemacht wird
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Wir finden es überraschend, dass keine finanzielle Unterstützung für die Personen und Einrichtungen vorgesehen ist, die die Meldungen vornehmen. Diese sollten explizit aufgenommen werden
Begründung	Der Meldeprozess wird einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für den/die behandelnden Arz/Ärztin mit sich bringen. Dieser Aufwand kann unter keiner Tarmed/Tardoc-Position in Rechnung gestellt werden. In einer großen Gesundheitseinrichtung wie Spitälern/Universitätsspitälern muss wahrscheinlich eine spezielle IT-Lösung eingerichtet werden, was mit nicht unerheblichen Kosten verbunden ist. Wir schlagen daher vor, die meldepflichtigen Ärzte und Einrichtungen in den Kreis der Empfänger von Finanzhilfen aufzunehmen. (Dabei könnte es sich z.B. um eine einmalige Entschädigung für die Einrichtung einer speziellen Software oder um eine spezifische Vergütung für die Zeit handeln, die für das Ausfüllen jeder Meldung aufgewendet wird (bsp. auch um die Schaffung einer speziellen Tardoc-Position)

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Die FAMH hält dies nicht für in die Praxis umsetzbar. Der Aufbau der dafür nötigen Ressourcen wäre erheblich.
Begründung	Die IT-Infrastruktur von Ärzten und Gesundheitsorganisationen ist darauf nicht ausgerichtet. Der personelle Aufwand wäre extrem. Die Ressourcen und Kosten, die sich aus diesem Art. ergeben sind in Zeiten der Einschränkung von Ressourcen nicht vertretbar. Falls der Artikel in Kraft gesetzt werden sollte, ist die Finanzierung zu klären

Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik SGMG

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Bundesgesetz über Massnahmen zur Versorgung seltener Krankheiten
Begründung	Seltene Krankheiten sind zu 80% genetische bedingt, und es handelt sich auch heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und Therapien Patient:innen und Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der “Bekämpfung” einer Krankheit, die deren Eradikation beinhaltet, halten wir im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten daher einerseits für inhaltlich falsch, zum anderen als diskriminierend für die Betroffenen.

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Meldung nach Aufklärung und Zustimmung der Patient:in
Begründung	Die Vorteile eines Registers für seltene Krankheiten sind unbestreitbar, rechtfertigen jedoch unserer Meinung nach keinen Eingriff in die Vertraulichkeit und Privatsphäre der Patienten. Zwar gibt es für bestimmte ansteckende Krankheiten, die zu einer Epidemie führen können, eine Meldepflicht. In einer solchen Situation kann man angesichts der Bedeutung für die öffentliche Gesundheit davon ausgehen, dass das öffentliche Interesse Vorrang vor dem Interesse der betroffenen Patienten hat. Dies scheint uns jedoch nicht für seltene Krankheiten zu gelten, von denen nur ein kleiner Teil der Bevölkerung betroffen ist und deren Folgen nicht mit denen einer landesweiten Epidemie vergleichbar sind. Darüber hinaus haben seltene Krankheiten fast immer eine genetische (ggf. erbliche) Ursache, und eine Diagnose, die für den Patienten als Stigma empfunden wird, könnte auch seine Angehörigen beeinträchtigen. Es wird damit nicht nur in die Persönlichkeitsrechte der primär betroffenen Person, sondern gleichzeitig auch in die weiterer Familienangehöriger eingegriffen. Zudem ist unklar, wie mit prädiktiven/präsymptomatischen Diagnosen verfahren werden soll. Dies sind Personen, die aufgrund einer genetischen Mutation wissen, dass sie mit hoher Wahrscheinlichkeit im Laufe ihres Lebens erkranken werden. Wir gehen davon aus, dass diese Personen nicht meldepflichtig sind, da sie bisher keine klinische Diagnose haben und ihnen ohnehin auch gemäss KVG keine Vergütung in der Prävention zusteht. Wir halten es daher für unerlässlich, dass die Teilnahme am Register freiwillig ist. Wir verstehen den Nutzen einer „Opt-out”-Strategie, um die Teilnahme der betroffenen Patienten zu maximieren. Der vorgeschlagene Mechanismus, der es einem Patienten ermöglicht, seiner Aufnahme in das Register zu widersprechen, erscheint uns jedoch nicht zufriedenstellend.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Widerspruch bereits bei der Meldung Wir schlagen vor, dass der Patient zusätzlich zu dem im Vorentwurf beschriebenen Widerspruchsmechanismus (Art. 8) auch das Recht hat, zum Zeitpunkt der Konsultation die Meldung zu verweigern. Konkret hätte der Arzt die Pflicht, den Patienten darüber zu informieren, dass er, sofern er keinen Widerspruch einlegt, in das Register aufgenommen wird. Wenn der Patient widerspricht, wäre der Arzt von der Meldepflicht befreit. Diese Verpflichtung, den Patienten über die Existenz des Registers und die Widerspruchsmöglichkeiten zu informieren, stellt zwar eine zusätzliche Belastung für die betroffenen Ärzte dar, diese dürfte jedoch im Vergleich zum Meldeverfahren selbst minimal sein.
Begründung	Gemäß dem Gesetzentwurf muss der Arzt den Patienten zwingend bei der Registrierungsstelle melden, die den Patienten anschließend kontaktiert, um ihn über die Meldung zu informieren und ihm die Möglichkeit zu geben, seiner Aufnahme in das Register zu widersprechen. Dieses System hat den Vorteil, dass es den Patienten Zeit zum Nachdenken lässt, was von einigen wahrscheinlich geschätzt wird, aber sicherlich nicht für alle notwendig ist. Es hat jedoch auch erhebliche Nachteile: - Es gibt keine Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass die Information den Patienten tatsächlich erreicht (Art. 6). Es ist daher möglich, dass ein Patient nicht weiss, dass er in das Register eingetragen wurde, und dass er beantragen kann, nicht darin aufgeführt zu werden. - Wenn ein Patient beantragt, nicht in das Register aufgenommen zu werden oder aus dem Register gestrichen zu werden, wenn er bereits darin aufgeführt ist, wird sein Widerspruch dokumentiert (Art. 9 Abs. 3). Letztendlich wird der Patient weiterhin im Register aufgeführt sein, nur die Details seiner Erkrankung werden nicht erwähnt. Es ist wahrscheinlich, dass die grosse Mehrheit der Patienten keine Nachteile, sondern sogar gewisse Vorteile darin sieht, in das Register aufgenommen zu werden. Es ist jedoch unvermeidlich, dass eine Minderheit der Patienten nicht möchte, dass ihr Name in einem Register für seltene Krankheiten aufgeführt wird. Für diese Patienten besteht die Gefahr, dass die Meldepflicht das Vertrauensverhältnis zu ihrem Arzt untergräbt oder sie sogar davon abhält, einen Arzt in der Schweiz aufzusuchen.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Limitation des Ausmasses der Datenbeschaffung
Begründung	Gemäß Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a kann die Datenkoordinierungsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie dem Register zusätzliche Informationen über den Patienten übermitteln. Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern, die sie für den betreffenden Patienten als nicht relevant erachten: Sie müssen „alle für die Koordinierungsstelle erforderlichen Daten“ übermitteln. Der Vorentwurf gibt zwar an, welche Daten in der Erstmeldung enthalten sein müssen (Art. 4), legt jedoch keine Grenzen für die Daten fest, die die Koordinationsstelle anfordern kann. Diese Praxis erscheint uns nicht sinnvoll, da sie Missbrauchsmöglichkeiten nicht verhindert. Wenn die Koordinationsstelle vertrauliche Daten verlangt, die für eine bestimmte Krankheit oder einen bestimmten Patienten nicht wirklich notwendig sind, kann sich der behandelnde Arzt dem nicht widersetzen. Wir schlagen vor, dass die Koordinationsstelle eine Auskunftsanfrage an den meldepflichtigen Arzt (oder die meldepflichtige Einrichtung) richtet. Der behandelnde Arzt (und Patient:in) sollte jedoch entscheiden können, welche Daten angemessen sind, und die Übermittlung von Daten, die er für nicht notwendig erachtet, verweigern können. Letztendlich ist der Arzt/Ärztin der beste Garant für die Vertraulichkeit und den Schutz der Privatsphäre des Patienten. Wir befürchten, dass eine bedingungslose Auskunftspflicht das Arzt/Patientenverhältnis nachhaltig belastet.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Bei Punkt 1b wird dies schwierig bis praktisch unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patient:innen mit seltenen und den sog. ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Wir plädieren daher dafür, dass das Ergebnis genetischer Laboruntersuchungen nicht primär zugänglich gemacht wird.
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Wir finden es überraschend, dass keine finanzielle Unterstützung für die Personen und Einrichtungen vorgesehen ist, die die Meldungen vornehmen. Diese sollten explizit aufgenommen werden.
Begründung	Der Meldeprozess wird einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für den/die behandelnden Arz/Ärztin mit sich bringen. Dieser Aufwand kann unter keiner Tarmed/Tardoc-Position in Rechnung gestellt werden. In einer großen Gesundheitseinrichtung wie Spitälern/Universitätsspitälern muss wahrscheinlich eine spezielle IT-Lösung eingerichtet werden, was mit nicht unerheblichen Kosten verbunden ist. Wir schlagen daher vor, die meldepflichtigen Ärzte und Einrichtungen in den Kreis der Empfänger von Finanzhilfen aufzunehmen. (Dabei könnte es sich z.B. um eine einmalige Entschädigung für die Einrichtung einer speziellen Software oder um eine spezifische Vergütung für die Zeit handeln, die für das Ausfüllen jeder Meldung aufgewendet wird (bsp. auch um die Schaffung einer speziellen Tardoc-Position).

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Die SGMG hält dies nicht für in die Praxis umsetzbar. Der Aufbau der dafür nötigen Ressourcen wäre erheblich.
Begründung	Die IT-Infrastruktur von Ärzten und Gesundheitsorganisationen ist darauf nicht ausgerichtet. Der personelle Aufwand wäre extrem. Die Ressourcen und Kosten, die sich aus diesem Art. ergeben sind in Zeiten der Einschränkung von Ressourcen nicht vertretbar. Falls der Artikel in Kraft gesetzt werden sollte, ist die Finanzierung zu klären.

Luzerner Kantonsspital (LUKS Gruppe)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Das Luzerner Kantonsspital (LUKS) begrüsst den Entwurf für ein neues Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten in weiten Teilen und verweist grundsätzlich auf die Stellungnahmen von H+ und unimedsuisse. Ergänzend zu den Stellungnahmen von H+ und unimedsuisse möchte das LUKS betonen, dass insbesondere der Aufbau und Betrieb der Zentren für seltene Krankheiten sowie auch krankheitsgruppenspezifischer Referenzzentren und die Erfassung, Codierung und Meldung von Patienten die ärztliche Mitarbeit erfordert. Das Gleiche gilt für Informationstätigkeiten im Rahmen von Helplines. Diese Kosten können nicht über die Krankenversicherung abgerechnet werden und verbleiben somit bei den Gesundheitsinstitutionen. Es ist uns ein grosses Anliegen, dass die universitären Lehr- und Forschungsspitäler mit Zentren für seltene Krankheiten (namentlich das LUKS und das KSSG) den Universitätsspitälern gleichgestellt werden und ihre Leistungen auch gleich abgegolten werden. In der Regulierungsfolgenabschätzung von Interface zum BSKG wurde der Aufwand der Codierung für die Registrierung bei den universitären Spitälern mit 0.8 FTE und bei den Kantonsspitälern mit 0.4 FTE berechnet (vgl. S. 22). Das LUKS geht jedoch davon aus, dass der Aufwand am LUKS, welcher ihm im Rahmen der Einführung eines Registers für seltene Krankheiten entsteht, vergleichbar ist mit demjenigen der Universitätsspitäler. Das LUKS (wie auch das KSSG) verfügt im Bereich seltene Krankheiten über ein mit den universitären Spitälern vergleichbares Patientenvolumen, welches deutlich höher ist als bei den übrigen Kantonsspitälern.

Inselspital Bern

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Das Inselspital unterstützt die Stellungnahme des National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Anhang: Addendum 1.pdf

List of the diseases covered in the RND network: our network is for all diseases listed in the ERN classification ERN-RND (specified below)

ERN-RND: European Reference Network for Rare Neurological Diseases

EpiCARE: European Reference Network for Rare and Complex Epilepsies

Orpha code	Typology	D column
ORPHA:2406	Disorder	Locked-in syndrome
ORPHA:1314	Disorder	Symmetrical thalamic calcif
ORPHA:2047	Disorder	Flynn-Aird syndrome
ORPHA:3465	Disorder	Worster-Drought syndrome
ORPHA:29822	Disorder	Spontaneous periodic hypo
ORPHA:36388	Group of disorders	Paraneoplastic neurologic s
ORPHA:68356	Group of disorders	Leukodystrophy
ORPHA:68385	Group of disorders	Neurometabolic disease
ORPHA:46348	Disorder	Paroxysmal extreme pain d
ORPHA:65250	Disorder	Perineural cyst
ORPHA:69739	Disorder	Athabaskan brainstem dysg
ORPHA:71281	Group of disorders	Rare central nervous syster
ORPHA:83452	Disorder	Complex regional pain synd
ORPHA:87277	Group of disorders	Rare intellectual disability
ORPHA:90056	Disorder	Moderate and severe traun
ORPHA:90058	Disorder	Spinal cord injury
ORPHA:98010	Group of disorders	Infectious disease of the ne
ORPHA:98022	Group of disorders	Rare headache
ORPHA:98033	Group of disorders	Rare neurologic disease wit
ORPHA:98044	Group of disorders	Central nervous system ma
ORPHA:101998	Group of disorders	Rare epilepsy
ORPHA:102000	Group of disorders	Medullar disease
ORPHA:102002	Group of disorders	Rare ataxia
ORPHA:102003	Group of disorders	Rare movement disorder
ORPHA:137817	Disorder	Arachnoiditis
ORPHA:137929	Disorder	Neonatal brainstem dysfun
ORPHA:178506	Disorder	Brain calcification, Rajab ty
ORPHA:182064	Group of disorders	Rare neuroinflammatory or
ORPHA:182070	Group of disorders	Rare neurodegenerative dis
ORPHA:209978	Group of disorders	Alternating hemiplegia
ORPHA:210141	Disorder	Inherited congenital spastic
ORPHA:211047	Group of disorders	Specific learning disability
ORPHA:221117	Disorder	Gerstmann syndrome
ORPHA:238624	Disorder	Idiopathic intracranial hype
ORPHA:276174	Disorder	Idiopathic recurrent stupor
ORPHA:363746	Disorder	Balint syndrome
ORPHA:398147	Disorder	Persistent idiopathic facial
ORPHA:423662	Group of disorders	Rare autonomic nervous sy
ORPHA:466658	Group of disorders	Rare disease with malignan
ORPHA:481665	Disorder	USP18 deficiency
ORPHA:521236	Group of disorders	Primary orthostatic disorde
ORPHA:529864	Disorder	Secondary erythromelalgia
ORPHA:603699	Group of disorders	KLHL7-related disorder

Anhang: Position_Rare Diseaes Law_SwissRNDCNS Network_Final_V1.3_121225.pdf

Position of Swiss Network for Rare Neurological Diseases of the CNS (Swiss RND CNS) to Consultation of the new Rare Diseases` law, proposed by the Federal Council on September 12, 2025

Dear Sirs, Dear Madams,

As the national Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RND-CNS) representing the largest defined group of rare diseases (RDs), classified by the European Reference Network (ERN) classification (Addendum 1), we would like to actively participate in the Consultation process of the new federal act, Rare Diseases` Law. This legislation intends to establish the framework for measures` implementation to improve the management of patients suffering from RDs in Switzerland.

This joint statement has been approved by all below listed members of Swiss RND CNS.

1 Background

The **Swiss RND-CNS** is the Swiss national network endorsed by **KOSEK (Nationale Koordination Seltene Krankheiten)**[1] as part of the Swiss framework for the recognition and coordination of rare disease centers and networks.

The Swiss RND-CNS has no legal personality, similar to the structure of European Reference Networks (ERNs) for RDs. It operates under KOSEK's mandate to coordinate healthcare providers, promote harmonized care pathways, and improve the management of rare neurological diseases of the CNS. It functions as an inclusive **network of networks, as ERN-RND is the largest group of rare diseases,** encompassing up to 4'000 diseases (*Source Orphanet*), which tend to increase with genetic and neurological scientific advancements.

These diseases are often complex, and patients frequently face delayed diagnoses and suboptimal care unless they are promptly referred to specialized experts. Expertise in rare diseases is widely distributed across disciplines—such as neurology, neuropediatrics and genetics—and across professions, including neuropsychology and therapy (macro-distribution).

Among adults, this expertise is also distributed within neurology departments themselves, with different subspecialists (e.g., epileptologists, movement disorder specialists, stroke neurologists, dementia experts, etc.) managing rare diseases within their domain (micro-distribution). While each of these subspecialties may already operate its own loco-regional and national networks, they all share a common need for better coordination, particularly regarding timely diagnosis, care continuity (including transition from pediatric to adult services), and research and education.

For adult patients, these challenges are best addressed at the level of departments of neurology, clinical neurosciences and specialized centers for rare diseases, where resources can be shared, and standardized procedures can be developed, implemented, and monitored more effectively. For long-term ambulatory and stationary care of patients with rare neurological disorders private

institutions with stable staff over time are also important in a collaborative setting. A coordinated approach would also encourage cross-fertilization between subspecialty networks, ultimately benefiting patients.

In contrast, the organization of care in neuropediatric departments differs significantly: most neuropediatricians manage a broad range of rare CNS disorders across categories. Accordingly, the Swiss Neuropediatric Society supports an integrated model that unites all rare CNS disorders within a single comprehensive network.

One of the core missions of Swiss RND-CNS is to support the development and optimization of subspecialty networks at the national level. In this way, it will serve as a "network of sub-networks", coordinating resource allocation, developing shared infrastructure and procedures, and fostering close collaboration and knowledge exchange across specialties.

Our network is **a relevant stakeholder at the national level**, covering all linguistic regions through the following reference and associated centers, linked either to specific reference centers (e.g. s. CHUV), subnetwork (KSB) or network (KSA) (Figure 1A and 1B):

- Hôpitaux universitaires de Genève | HUG
- Centre hospitalier universitaire vaudois | CHUV
    - Associated centers Fribourg, Rennaz, Neuchâtel and Sion
- Ente Ospedaliero Cantonale | EOC
- Universitätsspital Inselspital Bern | Insel Gruppe AG
- Universitätsspital Basel | USB
- Luzerner Kantonspital | LUKS
- Klinik Lengg AG
- Swiss HD Center, Stiftung Siloah AG
- Universitätsspital Zürich
- Kantonspital Aarau | KSA, associated center
- Kantonspital Baden | KSB, associated center
- Kantonspital St. Gallen | Health Ostschweiz | HOCH with Ostschweizer Kinderspital

The network also includes representatives of private practice neurologists who are a core component of the RDs care pathway.



Figure 1A

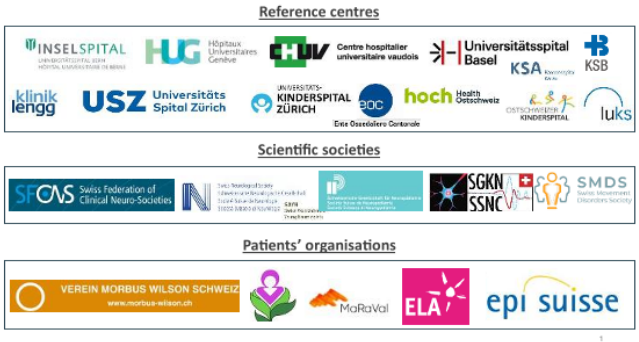


Figure 1B

Geographical coverage (1A) of National Swiss Network for Rare Neurological Disorders of the CNS (Swiss RND CNS) and the listing of involved partners (1B), as of *December 2025*. *Note: An*

extensive list of all associated partners is not presented for readability and can be handed out upon request.

Partnership with patient organizations is a central pillar of rare disease activities and a major goal of the Swiss RND-CNS (see Fig. 1B). No existing patient organization covers the entire spectrum of rare CNS disorders; instead, most focus on narrow subsets (e.g. Epilepsy, Leucodystrophies, Huntington disease, Wilson disease etc...). Swiss RND-CNS aims to facilitate interaction among these groups, helping them expand their activities, while progressively integrating them into the national network. This is a core commitment of the initiative. Our vision is to empower patient communities and unite their voices, ultimately enabling political advocacy at both the national and European levels to improve care for this underserved population.

Patients' organisations operating in our network as per December 2025 include:

- Verein M. Wilson Schweiz
- Schweizerische Huntington Vereinigung/Association Huntington Suisse
- ELA, Europäische Vereinigung Gegen Leukodystrophien, Schweizerische Division
- EpiSuisse, L'organisation de patients pour les personnes atteintes d'épilepsie et leurs proches
- MaRaVal, Maladies rares valais

Several professional scientific societies are also being represented in our network:

- Swiss Neurological Society
- Schweizerische Gesellschaft für Neuropädiatrie
- Swiss Federation for Clinical Neurosciences
- Swiss Movement Disorders Society in the context of the subnetwork Rare Movement Disorders)
- Swiss Society for Clinical Neurophysiology (joining recently)

2 Statement on the Central Points: Federal Act on Combating Rare Diseases

2.1 Swiss Rare Diseases Registry

Swiss RND CNS highly welcomes the systematic, nation-wide approach to create the Swiss Rare Diseases Registry (SRDR) Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK). A systematic collection of data on RDs, incl. RNDs is the cornerstone of gaining new epidemiological knowledge about these underdiagnosed and underrepresented diseases.

So far, the lack of legislative environment has represented a considerable hurdle for the data collection, being established and running based on "gentlemen's agreement" with currently no mandatory action from the healthcare providers.

For all other sections concerning the national registry (and if not explicitly mentioned here), we refer to the statement of the Swiss Registry for Rare Diseases and to the statement of KOSEK.

2.1.1 Reporting obligation

Swiss RND CNS welcomes the setting out a duty for medical professionals and healthcare institutions to report new orphan diagnoses to the registry. Indeed, since the law proposes that patients or their authorized representatives need to opt out, if they are not willing to have their data included in the registry, a further specification is needed (see point III. below).

We welcome the establishment of the Registration Office and the Data Coordination Office, so further specifications are needed:

I. Since the diagnoses and the informed consent (or informed denial) will be still established at the healthcare institutions, the framework, infrastructures and resources required to properly collect data need to be precisely defined, including but not limited to:
   a. Electronic Medical System Data Capture with Coding
   b. Data exchange with the Registration and the Data Coordination Services
   c. Data Warehouse

II. Which role in the Informed Consent process and in the Flow of patient-related Information will play the healthcare providers, in this case reference and associated centers as well as private practice neurologists of the Swiss RND CNS?

III. Patient empowerment is one of the key elements of the proposed legislation. Based on the proposed framework, which actions and instruments are foreseen for patients to get actively involved in research?

IV. In the case of opting out, the role of reference and associated centers is not clarified. Additional instruments and resources for healthcare providers who will be actively involved in this dynamic debate need to be foreseen.

Aligned with KOSEK statement, we also see the high need for the unified coding language for RDs. The law proposal suggests that this coding should only be applied "until the possible introduction of ICD-11." There is only one coding system allowing for the mapping and recording of all rare diseases, particularly RND: **Orphacoding**, which assigns a unique and permanent code to each disease. The ERN classification system is also based on Orphacoding, creating the worldwide standardized which is indispensable.

Swiss RND CNS perspective is that a transition from Orphacoding to ICD-11 coding would entail considerable effort and costs for service providers and the registry, as interfaces between service providers and the registry would have to be checked and adapted. This would also involve a certain (temporarily limited) data imprecision. In addition, as a "possible introduction of ICD-11" in Switzerland is not yet in sight, the consequences of a conversion from Orphacodes to ICD-11 should not be considered in the current planning and implementation of measures. **Swiss RND CNS therefore asks – in alignment with the KOSEK statement- the Federal Council to designate and introduce Orphacoding as the valid coding system** for all persons and institutions subject to reporting in the current situation.

2.2 Financial Aids and remaining gaps

Article 25 Swiss RND CNS welcomes the creation of financial aid with the new law. Nevertheless, according to this law proposal, Swiss RND CNS, as any other reference network, is not eligible for this financial aid, as it is a network of healthcare providers, societies, and family organizations. Swiss RND CNS regrets that important measures to close care gaps were excluded from the law, particularly the costs incurred by hospitals and care networks, which cannot be financed through other legal instruments.

Herewith, we advocate Financial Aid based on our important role being network of networks in the largest group of RDs.

2.2.1 Measures Not Included in the Law to Close Gaps in Care

2.2.1.1 Reimbursement of Expenses for Persons and Institutions Subject to Reporting Regarding the Reporting Obligation for Rare Diseases

From the Swiss RND CNS perspective, **an allocation of resources to *all relevant stakeholders***, including the national reference networks, represents the **key to improve the management of RNDs and address the related challenges holistically**.

In the draft law (Article 5, Paragraph 2), the goal of keeping the reporting burden for service providers low is addressed. Swiss RND CNS points out in this context that the expenses incurred by this reporting obligation are not reimbursed in hospitals. From the perspective of Swiss RND CNS, ensuring (Art. 24, Para. 2) the fulfillment of the transmission obligation with a proportionate administrative effort for all obliged persons and institutions is not sufficient.

Due to the potentially high number of data to be transmitted from patients, it is foreseeable that the effort will be high. These are services that are not part of the clinical management of patients suffering RDs and which therefore cannot be reimbursed through the compulsory health insurance. We ask the Federal Council to clarify this part for better understanding and to provide adequate compensation for this effort or explicitly delegate it to the Cantons.

2. Coordination Effort at Hospital Level

Swiss RND CNS considers the creation of *any* financial aid to be of high importance. It regrets that the effort on the part of service providers for healthcare services is not taken into account and therefore receives no financing, although it would be urgently needed: the "efficient and effective cooperation" of the actors (Art. 27, Letter b), i.e., coordination at hospital level/the provision of centers for rare diseases, can only have a sustainable effect if it is adequately financed. Since these do not represent services for the patient, they cannot be reimbursed through other legal regulations, but due to the rarity of the diseases, they are a prerequisite for improving the situation of affected individuals.

For the time-consuming activities that are linked to management of these complex diseases in the network centers, including but not limited to:

I. Coordination of the disciplines involved within the center
II. Providing information to affected families and exchange with other experts in the field
III. Increasing awareness for RNDs
IV. Educational platform, both for healthcare professionals and patients
V. Harmonizing management and care pathways
VI. Fostering clinical and research collaboration at the national and international level
VII. Increasing the international scientific standing of Swiss healthcare institutions

Leaving reference networks, including Swiss RND CNS **without any** systematic financial aid means the future stagnation, if not even collapse of these relevant entities. So far, there has not been any financial support, significantly neglecting the RND`s challenges and complexities. As the networks represent neither a legal entity, nor a society, they need governmental support and funding to survive and develop. As a parallel, the European Reference Networks received funding in European Union through the Horizon-funding instrument.

3. Coordination Effort at Network Level

Due to the rarity of diseases, closer cooperation among service providers with specific expertise is sensible. Neither patients nor expertise are equally distributed in Switzerland. This national collaboration is an important prerequisite for the "combat," care, and provision for rare diseases.

For this reason, KOSEK recognizes reference and associated centers in corresponding national networks, as in Swiss RND CNS.

In the explanatory report, the Federal Council writes: "The dissemination of this health-related information should also sensibly take place in coordinated care networks. This information contributes to making a timely diagnosis, improving the quality of care, and supporting further training and research." In many cases, networking with European or other international structures is an important measure for high-quality care.

However, this effort for coordinating care networks at the system level is not mentioned in the new draft law, even though it is a central measure that contributes to improving care (or "combating" diseases).[2]

Swiss RND CNS is concerned about the lack of sustainable funding for National Reference Networks, being crucial for National Rare Diseases` Strategy.

Swiss RND CNS hopes that the **Financial Aid for national Reference Networks**, including Swiss RND CNS **will be provided in the final version of the RDs legislation** tackling the RDs as a whole.

Section 2: Financial Aid for Information and Disclosure Activities Swiss RND CNS welcomes the creation of financial aid for information and disclosure activities.

Section 3: Framework Conditions, Procedures and Assessment

Article 30 Article 30 describes the framework conditions under which the Federal Council grants financial aid (even though reference networks, including Swiss RND CNS do not qualify at this stage). Paragraphs 1 and 2 describe that the Federation grants financial aid for "a maximum of 50% of the eligible expenditures and costs," and only if the Cantons "provide at least an equal contribution."

The explanatory report (p. 49) specifies that the Federal Council determines which costs and expenditures are eligible. Swiss RND CNS considers it important that the combined financial aid from the Federation and Cantons **covers the full expenditures and costs for fulfilling the tasks according to the present law.**

Aligned with KOSEK statement, Swiss RND CNS hopes that the procedure for financial aid from the Cantons will be harmonized and managed through the Conference of Cantonal Directors of Health (GDK). Otherwise, there is a risk of increased administrative burden, as 26 Cantons would have to decide individually. This would be inefficient given the likely small amount of financial aid and might require allocating further personnel and financial resources to the process of applying for cost reimbursement.

Furthermore, it suggests that the effort for financial aid applications to various authorities should be designed to be as detailed as necessary but as simple as possible. Administrative delays due to too many clarifications between the Federation and the Cantons must absolutely be avoided. From the perspective of Swiss RND CNS, the exact process must be definitively defined in the ordinance.

2.3 Implementation and Financing

Section 1: Enforcement and Oversight

Article 32 The enforcement of the law (Art. 32) appears to be sensibly formulated.

Section 2: Financing

Article 36 Swiss RND CNS is concerned about Article 36, as seemingly sustainable financing through financial aid is not possible. If the necessary credits are reduced or discontinued due to austerity measures by the Federation or the Cantons, the implementation of statutory tasks is called into question.

2.4 Final Provisions

2.4.1 **Article 38**

Swiss RND CNS considers Article 38, Paragraph 1, to be a good intention, but unfeasible for persons and organizations subject to reporting: data from the last 20 years are often unavailable, incomplete, or of low quality.

Regarding Paragraph 4, Swiss RND CNS welcomes the goal of comprehensiveness and completeness of the national register but notes that existing registries in the field of RND have varying levels of quality and completeness. In this context, the given deadline of 4 years is unrealistic. For these reasons, limiting data collection to prospective data from the entry into force of the law is a pragmatic solution.

Swiss RND CNS joins KOSEK asking for the deletion or rephrasing of Article 38 so that there is no reporting obligation for already diagnosed rare diseases for the period before the entry into force of this law.

2.4.2 Conclusion

Swiss RND CNS supports the law on combating rare diseases and sees it as a great opportunity to sustainably improve information and the quality of life for people with rare diseases in Switzerland.

In its statement, Swiss RND CNS deliberately focused on the points relevant to its network.

The members of Swiss RND CNS support the new law.

We stay at your disposal for any further clarifications. Please don't hesitate to reach out in advance if you have any questions or would like further information.

Sincerely yours

Tatiana Bremova-Ertl and Philippe Ryvlin
Coordinators of Swiss RND CNS, on behalf of Swiss RND CNS Steering Committee

[1] *The formal recognition of Swiss RND-CNS by KOSEK is anticipated by early* ***2026***.

[2] *From the perspective of Swiss RND CNS, the partly already implemented care concept is not sufficiently accounted for in the law: neither centers for rare diseases nor networks are mentioned in the draft law.*

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	unimedsuisse begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen. Aus Sicht von unimedsuisse erfüllt der Gesetzesentwurf die Forderungen der beiden Motionen. unimedsuisse bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert werden: der Aufwand der Spitäler und der Versorgungsnetzwerke, welcher nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können. Für die Universitäts- und Zentrumspitäler fallen hier überdurchschnittlich viele und hohe Kosten an, welche nicht abgegolten werden, da die Betroffenen von seltenen Krankheiten überwiegend an Universitätsspitälern behandelt werden. unimedsuisse fordert daher, dass die fehlende Regelung der Finanzierung auf Gesetzesstufe geklä werden muss. a) Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten (Art. 5; Art.25). Im Gesetzesentwurf (Artikel 5, Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringende gering zu halten. unimedsuisse weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, in den Spitälern nicht abgegolten wird. Aus Sicht von unimedsuisse ist die Sicherstellung (Art. 24, Abs. 2) der Erfüllung der Übermittlungspflicht in einem verhältnismässigen administrativen Aufwand für alle verpflichteten Personen und Institutionen nicht ausreichend. Aufgrund der hohen Zahl an zu übermittelnden Daten von Patienten und Patientinnen, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit auch nicht über die OKP vergütet werden können. Die Datenerhebung und Dateneingabe wird die Universitätsspitäler überproportional betreffen. unimedsuisse fordert eine ausreichende Entschädigung für diesen Aufwand im Gesetzestext vorzusehen, bzw. explizit an die Kantone zu delegieren. b) Koordinationsaufwand auf Spitalebene unimedsuisse bedauert, dass der Aufwand seitens der Leistungserbringer von Gesundheitsleistungen nicht berücksichtigt wird und somit keine Finanzierung erhält, obwohl sie dringend nötig wäre: das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, Bst. b), also die Koordination auf Spitalebene/das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn dies ausreichend finanziert wird. Da sie keine Leistungen am Patienten darstellen, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden, sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen. c) Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit einer spezifischen Expertise sinnvoll. Sowohl die Patientinnen und Patienten wie auch die Expertise sind nicht gleichermassen in der Schweiz verteilt. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die «Bekämpfung», Betreuung und Versorgung von seltenen Krankheiten. Aus diesem Grund anerkennt die kosel Referenzzentren in entsprechenden nationalen Netzwerken. Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene jedoch wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung (bzw. «Bekämpfung») beiträgt. Im erläuternden Bericht (p.7) schreibt der Bundesrat: «Auch die Vermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen hat sinnvollerweise in koordinierten Versorgungsnetzwerken zu erfolgen. Diese Informationen trager

	dazu bei, die Diagnose innert nützlicher Frist zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Fortbildung und Forschung zu unterstützen.» Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene jedoch wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung (bzw. «Bekämpfung») beiträgt. d) Leistungen am Patienten Die Seltenheit der Krankheiten stellt auch die Versorgungsebene vor verschiedenen Hürden. Hierzu wird unimedsuisse, im Kontext des neuen Tarifsystems, auf die Tarifpartner zugehen, um diese Hürden konstruktiv anzugehen.

Anhang: 20251202_Begleitbrief unimedsuisse BSKG.pdf

Universitäre Medizin Schweiz
Médecine Universitaire Suisse

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Tarife und Grundlagen des Bundesamtes für Gesundheit

tarife-grundlagen@bag.admin.ch

Per online-Erfassung über die Plattform consultations (admin.ch)

Ort, Datum:	Bern, 2. Dezember 2025	Direktwahl:	031 306 93 88
Ansprechperson:	Sibylle Bihr	E-Mail:	sibylle.bihr@unimedsuisse.ch

Stellungnahme zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG).

unimedsuisse ist der Verband der fünf Universitätsspitäler und medizinischen Fakultäten in Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich. Die universitäre Medizin bildet das Rückgrat des schweizerischen Gesundheitssystems durch die Trias Versorgung, Lehre und Forschung.

Mit vorliegendem Schreiben äussert sich unimedsuisse im Namen ihrer Mitglieder zum Entwurf.

unimedsuisse begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten. unimedsuisse bedauert jedoch, dass die Finanzierung für wichtige Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken in den Universitätsspitälern, Referenzzentren für seltene Krankheiten und der Koordinationsaufwand der genannten Institutionen im Vorentwurf des BSKG nicht vorgesehen ist.

unimedsuisse fordert:

dass der **Aufwand und dessen Finanzierung seitens der Leistungserbringer von Gesundheitsleistungen berücksichtigt wird (Art. 27).** Das **«effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27 Bst. b)**, also die Koordination auf Spitalebene bzw. das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, können nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn diese ausreichend finanziert werden. Da die **Vergütung des Aufwands der Meldepflicht (Art. 5; Art. 25; Art. 38)**, der Koordinationsaufwand auf Ebene der Universitätsspitäler und auf Netzwerkebene keine Leistungen am Patienten darstellen, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden.

Begründung

1. Ausgangslage

Eine Krankheit gilt als selten, wenn sie höchstens fünf von 10’000 Menschen betrifft und lebensbedrohlich oder chronisch einschränkend ist. Die Zahl der Menschen, die an einer seltenen Krankheit leiden, wird in der Schweiz auf mehr als eine halbe Million geschätzt. Die Versorgung von Erwachsenen und Kindern mit seltenen Krankheiten stellt das Schweizer Gesundheits- und Sozialversicherungssystem vor besondere Herausforderungen. Patientinnen und Patienten, die an seltenen

Krankheiten leiden, haben heute oft einen beschwerlichen Weg zu einer korrekten Diagnose und einen erschwerten Zugang zu Therapien.

2. Generelle Bemerkungen

unimedsuisse begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen. Aus Sicht von unimedsuisse erfüllt der Gesetzesentwurf mehrheitlich die Forderungen der beiden Motionen 21.3978 und 22.3379.

unimedsuisse bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert wurden:

a) Die Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten (Art. 5; Art. 25; Art. 38);
b) Der Koordinationsaufwand auf Universitätsspital- und auf Netzwerkebene (Art. 27).

Die Universitätsspitäler, Kinderspitäler und weitere Zentren für seltene Krankheiten erbringen bereits heute Leistungen, welche sie als Eigenleistung finanzieren. Dazu gehören die Erfassung der Daten in Registern, die Klassifizierung und Kodierung der Krankheiten, die Vernetzung und Koordination auf Spitalebene und schweizweit sowie Informationsangebote für Betroffene und Weiterbildungen für die Ärzteschaft. Für die Universitätsspitäler fallen bei den genannten Aufgaben überdurchschnittlich viele und hohe Kosten an, welche nicht abgegolten werden, da die Betroffenen von seltenen Krankheiten überwiegend an Universitätsspitälern behandelt werden. Es sind jedoch genau diese Leistungen, welche aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen sind.
unimedsuisse begrüsst die Einführung der Meldepflicht und erachtet es als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig dabei ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache festlegt, welche für alle meldenden Akteure gilt. unimedsuisse befürwortet die Festlegung auf die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem.

Folglich schlagen wir diverse Änderungen von Artikeln des neuen Gesetzes vor, hauptsächlich im 2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten sowie im 3. Kapitel: Finanzhilfen.
Hierzu verweisen wir auf die beiliegende, detaillierte Stellungnahme.

3. Fazit

unimedsuisse sieht eine Chance für den Gesetzgeber und die Leistungserbringer, die Aufwände von wichtigen Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu regeln und zu finanzieren. Unserer Meinung nach braucht es jedoch die von unimedsuisse ausgeführten Änderungsvorschläge, um insbesondere die Leistungen der Universitätsspitäler und damit die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten nachhaltig zu verbessern.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Rakesh Padiyath
Co-Präsident

Sandra Laubscher
Geschäftsführerin

Beilage(n):
- Antwortformular der Vernehmlassung zu einzelnen Artikeln zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Siehe Änderungsvorschläge in den spezifischen Abschnitten und Artikeln
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	unimedsuisse begrüsst die Vermeidung der Mehrfacherfassung identischer Daten zu seltenen Krebserkrankungen in verschiedenen Registern, da dies die Effizienz der Datenverwaltung steigert und gleichzeitig die Datenqualität sowie den Schutz der Betroffenen verbessert. unimedsuisse empfiehlt, die Position von H+ bezüglich der Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Erfahrungen und bewährte Verfahren aus dem Krebsregister, wie das Prinzip der einmaligen Datenerfassung (once-only), klare Schnittstellen und eine einheitliche Kodierung, wertvolle Erkenntnisse für die Gestaltung des Schweizer Registers für seltene Krankheiten liefern kann.
Begründung	Bezüglich Register erscheint es unimedsuisse sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten. Daher verweisen wir auf das Positionspapier von H+ bezüglich der Qualitätsvorgaben für das Krebsregister: https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet/Gesundheitsbezogene_Register/202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	unimedsuisse begrüsst die Vermeidung der Mehrfacherfassung identischer Daten zu seltenen Krebserkrankungen in verschiedenen Registern, da dies die Effizienz der Datenverwaltung steigert und gleichzeitig die Datenqualität sowie den Schutz der Betroffenen verbessert. unimedsuisse empfiehlt, die Position von H+ bezüglich der Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Erfahrungen und bewährte Verfahren aus dem Krebsregister, wie das Prinzip der einmaligen Datenerfassung (once-only), klare Schnittstellen und eine einheitliche Kodierung, wertvolle Erkenntnisse für die Gestaltung des Schweizer Registers für seltene Krankheiten liefern kann.
Begründung	Bezüglich Register erscheint es unimedsuisse sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten. Daher verweisen wir auf das Positionspapier von H+ bezüglich der Qualitätsvorgaben für das Krebsregister: https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet /Gesundheitsbezogene_Register /202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Präzisierung ergänzen: Es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. Für die Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten wird die Orphakodierung festgelegt.
Begründung	unimedsuisse begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Sie erachtet als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig dabei ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache dafür festlegt, welche für alle meldenden Akteure gilt. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten.» Im erläuternden Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssysstem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält jedoch fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Der Verlust von Daten soll unbedingt vermieden werden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orpha-codes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. unimedsuisse spricht sich daher für die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen aus. Umso mehr, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden. Es sollten jedoch finanzielle Mittel für die Umsetzung der Orpha-Kodierung aller in Spitälern diagnostizierten seltenen Krankheiten bereitgestellt werden: derzeit ist die Kodierung aufgrund fehlender Ressourcen nur teilweise gewährleistet und daher ist sie noch wenig effizient.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Präzisierung ergänzen: Es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. Für die Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten wird die Orphakodierung festgelegt.
Begründung	unimedsuisse begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Sie erachtet als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig dabei ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache dafür festlegt, welche für alle meldenden Akteure gilt. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten.» Im erläuternden Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssysstem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält jedoch fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Der Verlust von Daten soll unbedingt vermieden werden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orpha-codes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden . unimedsuisse spricht sich daher für die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen aus. Umso mehr, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	b) die zu meldenden seltenen Krankheiten, gemäss der internationalen Referenzliste (inklusive Orphakodierung).
Begründung	Die Liste der seltenen Krankheiten (einschliesslich der entsprechenden Orpha-Kodierung) wird von Orphanet erstellt und international zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, die den aktuellen Entwicklungen in der Medizin Rechnung trägt. Weicht diese Liste von derjenigen des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an die europäischen Referenznetzwerke, selbst wenn diese nur informeller Natur ist, nicht gewährleistet werden. Ausserdem würden dann zwei parallele Systeme bestehen, eines für die Meldung von Krankheiten und das Register, das andere für die Anerkennung und Sichtbarkeit der Versorgungsstrukturen. Dieser zusätzliche Aufwand sollte vermieden werden. Daher ist es unerlässlich, dass die Schweizer Niederlassung von Orphanet in die finanzielle Unterstützung einbezogen werden kann, die das Gesetz ermöglicht.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Es gibt keine Angaben zu urteilsunfähigen Patientinnen und Patienten: Es ist die Anwendung der Bestimmungen von Art. 378 Zivilgesetzbuch (Vertretung im medizinischen Bereich) sowie der Bestimmungen zur Vertretung von Kindern vorzusehen und zu ergänzen.
Begründung	unimedsuisse begrüsst die detaillierte Ausführung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung von per-sonenbezogenen Daten. Insbesondere wird begrüsst, dass der Aufwand für die Registrierung künftig von einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie aktuell) von den Leistungserbringenden/ Institutionen erbracht wird. Hinsichtlich urteilsunfähiger Personen und Kindern steht jedoch nicht. Eine ergänzende Bestimmung wäre zu begrüssen.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Es wäre besser, eine angemessene Frist festzulegen, beispielsweise 30 Tage. Nach Ablauf dieser Frist könnte die Registrierungsstelle davon ausgehen, dass kein Widerspruch vorliegt.
Begründung	Eine klare Frist würde mehr Klarheit schaffen.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Ergänzung zu 1: Der Widerspruch ist schriftlich festzuhalten.
Begründung	Es ist wünschenswert, die schriftliche Form für den Widerspruch vorzusehen. Andernfalls wird der Nachweis eines beispielsweise mündlich geäusserten Widerspruchs schwierig. Da der Patient nicht zustimmen, sondern vielmehr Widerspruch gegen die Behandlung einlegen muss, ist die schriftliche Form vorzuziehen.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Abstimmung der kantonalen Datenschutzgesetze mit dem bundesrechtlichen Datenschutzgesetz.
Begründung	Öffentlich-rechtliche Spitäler gelten als kantonale Dienste und unterliegen demnach den kantonalen Datenschutzgesetzen. Es ist zu prüfen, ob für die Registrierungsstelle das Bundesgesetz über den Datenschutz gilt. Ist dies nicht der Fall, sind die Bedingungen für das Auskunftsrecht im Gesetz festzulegen und abzustimmen.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	unimedsuisse begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für die Betroffenen und kann deren Isolation entgegenwirken.

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	unimedsuisse begrüsst ausdrücklich die Möglichkeit der Übermittlung und Anonymisierung von Daten (Art.16, Abs. 1 und 2) an Organisationen die Finanzhilfen erhalten. Dies wird die Arbeit der Evaluation der regelmässigen Berichterstattungen und Re-Evaluationen der Anerkennung von Versorgungsstrukturen erleichtern.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art.17 b: Daten über die Diagnose seltener Krankheiten (mittels Orphakodierung) sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten;
Begründung	Bezüglich Register erscheint es unimedsuisse sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten. Daher verweisen wir auf das Positionspapier von H+ bezüglich der Qualitätsvorgaben für das Krebsregister: https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet /Gesundheitsbezogene_Register /202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt beziehungsweise zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an Europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem gibt es dann zwei parallele Systeme, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register und eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	unimedsuisse begrüsst die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	2a. …; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind im Masse ihrer Möglichkeiten verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle vorhandenen Daten zu übermitteln.
Begründung	Die Verpflichtung der Ermittlung aller erforderlichen Daten auf Anfrage ist schwer umsetzbar, wenn diese erforderlichen Daten und die Häufigkeit solcher Anfragen nicht näher ausgeführt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Besitz solcher Daten sind.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Finanzierung des Aufwands seitens der Leistungserbringer - allen voran der Universitätsspitäler und Referenzzentren- von Gesundheitsleistungen für Betroffene mit seltenen Krankheiten soll ausdrücklich erwähnt und ermöglicht werden.
Begründung	unimedsuisse begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen. unimedsuisse bedauert jedoch, dass die Finanzierung von wichtigen Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert werden: der Aufwand der Spitäler und der Versorgungsnetzwerke, welcher nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können, insbesondere bei folgenden Tätigkeiten: a) Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten (Art. 5; Art. 25; Art. 38). b) Koordinationsaufwand auf Ebene der (Universitäts)spitäler (nicht als Leistungen am Patienten anerkannt) (Art.27). Der Zeitaufwand für die Koordination dieser Fälle mit mehreren Beteiligten ist deutlich höher als der Aufwand, der zurzeit in Abwesenheit des Patienten in Rechnung gestellt werden kann. Diese finanziellen Kosten werden oft übersehen, insbesondere in der Pädiatrie, und stellen eine zusätzliche Belastung für das medizinische Personal dar. Der Verwaltungsaufwand, den Genetiker betreiben, um die Diagnose zu erleichtern, ist sehr hoch, aber nicht abrechnungsfähig, obwohl die Suche nach einer Diagnose für Patienten mit einer seltenen Krankheit von entscheidender Bedeutung ist. c) Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der kann-Formulierung
Begründung	unimedsuisse ist besorgt bezüglich der Nachhaltigkeit der Finanzhilfen. Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich unimedsuisse für die Streichung der kann-Formulierung aus.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der kann (können)-Formulierung
Begründung	unimedsuisse ist besorgt bezüglich der Nachhaltigkeit der Finanzhilfen. Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich unimedsuisse für die Streichung der können-Formulierung aus.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Ergänzung um d: d. die Koordination und Leistungserbringung von Universitätsspitäler (Versorgung, Forschung und Lehre zu seltenen Krankheiten) sowie von Zentrumsspitäler, der Referenzzentren und der Zentren für seltene Krankheiten sicherstellen.
Begründung	unimedsuisse erachtet die Schaffung von Finanzhilfen als sinnvoll. unimedsuisse bedauert jedoch, dass der Aufwand seitens der Leistungserbringer von Gesundheitsleistungen nicht berücksichtigt wird und somit keine Finanzierung erhält, obwohl sie dringend nötig wäre: das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, Bst. b), also die Koordination auf Spitalebene/das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn dies ausreichend finanziert wird. Da sie keine Leistungen am Patienten darstellen, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden, sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	-kann Formulierung streichen
Begründung	unimedsuisse begrüsst die in Art.28 aufgeführten Möglichkeiten der Gewährung von Finanzhilfen und weist darauf hin, dass die Tätigkeiten a.-d oft auch in den Strukturen der Universitätsspitäler, Zentrumsspitäler, Referenzzentren und Zentren für seltene Krankheiten erbracht werden und erachtet es als notwendig, dass diese in-kind-Leistungen explizit auch von Finanzhilfen profitieren können und entsprechend erwähnt und mitgedacht werden. Dabei sind die Aufgaben «Information und Beratung», die «Expertentätigkeit in Gremien und Projekten» und die «Organisation und Koordination der Patientenpartizipation» zu berücksichtigen (vgl. erläuternder Bericht, S. 18).

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Aus Sicht unimedsuisse ist sicherzustellen, dass die gemeinsamen Beiträge von Bund und Kantonen insgesamt sämtliche Aufwendungen und Kosten abdecken, die zur Erfüllung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben erforderlich sind. Ein kombiniertes Gesuch, das gleichzeitig bei beiden Behörden eingereicht wird und mehrere Jahre umfasst, wäre aus Effizienzgründen vorzuziehen. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden.
Begründung	Gemäss Absätzen 1 und 2 übernehmen Bund und Kantone jeweils höchstens die Hälfte der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten, wobei die Gewährung durch den Bund voraussetzt, dass die Kantone Beiträge in mindestens gleicher Höhe leisten. Der erläuternde Bericht (Seite 49) hält zudem fest, dass der Bundesrat festlegt, welche Auf-wendungen und Kosten als anrechenbar gelten.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	unimedsuisse ist es ein Anliegen, dass die notwendigen Kredite eine nachhaltige und langfristige Finanzierung ermöglichen.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Streichung des gesamten Artikels 38
Begründung	unimedsuisse beurteilt den Art. 38 als nicht umsetzbar. Oft sind die Daten der letzten 20 Jahren nicht oder nur lückenhaft oder in einer geringen Qualität verfügbar. Die bestehenden Register im Bereich der seltenen Krankheiten werden in unterschiedlicher Qualität geführt. Es ist somit möglich, dass die Daten in diesen Registern unvollständig sind. In diesem Kontext ist die gegebene Zeitfrist von 4 Jahren absolut unrealistisch. Eine Datenerhebung ab Inkrafttreten des Gesetzes (prospektiv statt retrospektiv) erscheint uns als pragmatische und realistische Lösung.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt. Es handelt sich heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und damit verbundenen Therapien Patientinnen und Patienten sowie ihre Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, der die Eradikation beinhaltet, ist zu korrigieren.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGED begrüsst die Vermeidung möglicher Überschneidungen mit dem Krebsregister (z.B. bezüglich seltener Krebserkrankungen). So werden doppelte Erfassungen und entsprechender Aufwand vermieden.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie bei vielen bzw. bei den meisten Bundesvorlagen, welche den Gesundheitsbereich betreffen, geht auch hier einmal mehr der zusätzliche administrative Aufwand der Ärzteschaft vergessen, der geleistet werden muss, um die entsprechenden Daten zu erheben und den erforderlichen Datenfluss sicherzustellen. Derartige ausserordentliche Aufwendungen müssen inskünftig zu Lasten der KV, der IV bzw. der UV abgerechnet werden können bzw. im Tarifsystem abgebildet sein. Die SGED setzt sich dafür ein, dass personenbezogene Daten in den dafür notwendigen Fällen erhoben werden. Doch dort, wo es keine personenbezogenen Daten braucht, dürfen sie auch nicht bearbeitet werden. Die Anforderungen sollen in Gesetz und in der Verordnung geregelt werden, z.B. wann und wie eine allfällige Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung zu erfolgen hat.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGED begrüsst grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationslage durch die Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der seltenen Krankheiten, sowie die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses und die dadurch verbesserten Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten. Eine Meldung einer seltenen Krankheit gestützt auf das neue Gesetz bedingt, dass die Persönlichkeitsrechte und die Vertraulichkeit der Daten der Patienten garantiert werden. Art. 4 beinhaltet einen schweren Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Personen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind die Personendaten hinreichend bestimmt und abschliessend aufgezählt. Aufgrund der Sensitivität dieser Datenbearbeitungen hat die Registrierungsstelle eine Pseudonymisierung der Daten durchzuführen, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen. Auf jeden Fall ist mit angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen die Datensicherheit zu gewährleisten (Art. 19 Abs. 1 lit. d). Diese kann nur mit einer umfassenden Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden. Das Selbstbestimmungsrecht der Patientin bzw. des Patienten muss gewahrt werden. Das im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) verankerte Recht des Nicht-Wissens bedeutet, dass man sich entscheiden kann, die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht oder nur teilweise zu erfahren. Dies bedingt, dass eine Patientin oder ein Patient vor der Untersuchung umfassend informiert werden muss und im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechtes ihren Entscheid eben auf Nicht-Wissen fällen kann. Zudem sind seltene Krankheiten zum Teil genetisch bedingt. Hier, gilt es den Schutz von Angehörigen bei genetischer (familiärer) Krankheit ebenso zu wahren. Die SGED erachtet es als notwendig, den angedachten Prozess inhaltlich mit dem verankerten Grundsatz «Recht des Nicht-Wissens» nochmals zu überprüfen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten». Die SGED spezifiziert dies wie folgt: Es bedarf einer schweizweit einheitlichen Kodierung. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die SGED möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die SGED erachtet es in der aktuellen Situation als notwendig, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar-) Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGED weist auf die Notwendigkeit hin, die medizinische Fachexpertise in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht sowie zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen. Im Art. 5 Abs. 1 lit. b soll der Bundesrat die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegen. Die SGED erachtet dies nicht als sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt und zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem würden somit zwei parallele Systeme unterhalten, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register sowie eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden. Im Gesetzesentwurf (Art. 5 Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringenden gering zu halten. Die SGED weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, nicht abgegolten wird und zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden muss. Aufgrund der potentiell hohen Zahl von Patientinnen und Patienten und den zu übermittelnden Daten, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit nicht über die OKP vergütet werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die im Ausführungsrecht ausgearbeiteten Grundlagen müssen der Rechtsprechung und den geltenden gesetzlichen Grundlagen entsprechen, insbesondere in Bezug auf die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder des Patienten und die Datenbearbeitung und die Datensicherheit.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss erläuterndem Bericht wird der Bundesrat im Rahmen der Ausführungsbestimmungen Art. 7 präzisieren. Diese Ausarbeitung ist unter Einbezug der medizinischen Fachexpertise und der von dieser Bestimmung massgeblich betroffenen Akteure basierend auf Rechtsprechung und Lehre durchzuführen.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss dem Gesetzentwurf muss die Ärztin bzw. der Arzt die Patientin bzw. den Patienten bei der Registrierungsstelle melden. Diese kontaktiert anschliessend die betroffene Person, um sie über die Meldung zu informieren und ihr die Möglichkeit zu geben, der Aufnahme in das Register zu widersprechen. Dieses System hat zwar den Vorteil, dass es den Patientinnen und Patienten eine Bedenkfrist einräumt. Diese Einräumung der Bedenkfrist, darf aber nicht dazu führen, Patientinnen unter Druck zu setzen, Entscheidungen treffen zu müssen. Das zentrale Element ist hier die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten. Zu bedenken ist, dass es keine Vorkehrungen gibt, um sicherzustellen, dass die Information die Patientin bzw. den Patienten tatsächlich erreicht hat. Wenn eine betroffene Person beantragt, nicht in das Register aufgenommen oder aus dem Register gestrichen zu werden, wird ihr Widerspruch dokumentiert. Letztendlich wird sie weiterhin im Register aufgeführt sein, nur die Details ihrer Erkrankung werden nicht erwähnt. Der Aspekt der Datensicherheit muss hier vollends gewahrt sein, ebenso das Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Patientinnen und Patienten.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zu Art. 9 Abs. 2 und 3: Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist wie im erläuternden Bericht ausgeführt diese Bestimmung nochmals inhaltlich zu prüfen.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Diesbezüglich ist es unabdingbar, herrschende Lehre und Rechtsprechung im Ausführungsrecht abzubilden.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGED begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist für Betroffene wesentlich und kann der Isolation der Betroffenen entgegenwirken sowie die Forschung in diesem Bereich unterstützen und voranbringen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die gesamte Vernehmlassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6). Diese datenschutzrechtlichen Grundsätze sind im Ausführungsrecht inhaltlich umzusetzen.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Auswertung und die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen stehen im Widerspruch zum Zweck dieser vorliegenden Gesetzesvorlage.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli /Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6).

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir verweisen auf die Ausführungen bei den allgemeinen Bemerkungen. Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zentraler Punkt ist die Limitation des Ausmasses der Datenbeschaffung. Der Vorentwurf gibt zwar an, welche Daten in der Erstmeldung enthalten sein müssen, legt jedoch keine Grenzen für die Daten fest, die die Datenkoordinationsstelle anfordern kann. Gemäss Art. 20 Abs. 2 Buchstabe lit. a kann die Datenkoordinierungsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten übermittelt, somit Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten von registrierten Personen. Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern: Sie müssen «alle für die Koordinierungsstelle erforderlichen Daten» übermitteln. Diese in Art. 20 verankerte Verpflichtung zulasten der Leistungserbringenden lehnt die SGED ab. Ebenso lehnt die SGED in diesem Kontext einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringenden ab und fordert eine betriebswirtschaftliche angemessene Abbildung eines allfälligen Mehraufwandes im Tarif. Die SGED wünscht zudem eine Präzisierung vor allem bezüglich der Art der Daten, des Umfangs der Daten sowie die Zeitspanne dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Das therapeutische Arzt-Patienten-Verhältnis, das auf Vertrauen und dem ärztlichen Berufsgeheimnis basiert, darf durch solche Vorgaben keine Dysfunktionalität erfahren. Die Datenkompetenz hinsichtlich des Datenflusses dieses Gesetzes muss beim Bundesamt für Statistik (BFS) koordiniert und verankert werden. Diese erarbeitet statistische Informationen objektiv und fundiert – eine Voraussetzung für faktenbasierte demokratische Debatten. Im Weiteren ist es notwendig, dass die Grundlagenarbeiten im Programm DigiSanté frühzeitig berücksichtigt werden. Zudem stellt sich die Frage, ob es zusätzlich zur Registrierungsstelle einer Datenkoordinationsstelle bedarf.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Erfüllung von Punkt 1b ist schwierig bis praktisch unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patientinnen und Patienten mit seltenen und den sogenannten ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Ergebnisse genetischer Laboruntersuchungen dürfen nicht zugänglich gemacht werden.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Anmerkung zu Abs. 3: Die Rolle der Datenkoordinationsstelle ist aus der Vernehmlassungsvorlage nicht ersichtlich bzw. warum hört das BAG in casu die Datenkoordinationsstelle an? Jegliche Dateninfrastruktur ist beim BFS gesetzlich zu verankern und in der Folge im Ausführungsrecht so zu verankern.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringenden mit einer spezifischen Expertise essentiell. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die medizinische Betreuung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten. Im erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat: «Auch die Vermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen hat sinnvollerweise in koordinierten Versorgungsnetzwerken zu erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Diagnose innert nützlicher Frist zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Fortbildung und Forschung zu unterstützen». Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung beiträgt. Die Meldeprozesse werden einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Ärzteschaft mit sich bringen. Dieser Aufwand muss zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGED begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Im Gesetz ist nicht klar, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden, und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die Erfahrung zeigt, dass sich die Dysfunktionalität der Gesamtausgaben des Bundes zu Lasten des Gesundheitssystems auswirkt. Dieses Gesetz soll keine Benachteiligung auf Grund einer finanziellen Dysfunktionalität für Patientinnen und Patienten in der medizinischen Versorgung und ebenso für die Leistungserbringenden nach sich ziehen. Soll das Register etabliert sein, muss aber die Finanzierung sichergestellt sein. Die Kann-Bestimmung bei der Finanzierung ist hiermit zu streichen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 30 beschreibt die Rahmenbedingungen unter denen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. Es wird in Abs. 1 und 2 beschrieben, dass der Bund Finanzhilfen von «maximal 50% der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten» gewährt und diese nur gewährt, wenn die Kantone «mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten». Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass der Bundesrat festlegt, welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind. Die SGED erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantonen zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken. Die Vervielfachung des Aufwandes - 26 Kantone - wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Es ist wichtig, dass der Aufwand für die Anträge auf Finanzhilfen an verschiedenen Behörden so detailliert wie nötig, aber so einfach wie möglich gestaltet wird. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden und wirken sich letztendlich negativ auf die Patientinnen und Patienten aus.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das BFS bringt eine wissenschaftliche Expertise mit sich. Die Datenkompetenz und der in der vorliegenden Gesetzesvorlage geregelte Finanzfluss sind inhaltlich beim BFS vorzusehen und zu regeln.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Ausführungen zu den Art. 4, Art. 5, Art. 7, Art. 8, Art. 11, Art. 12 ff., Art. 19, Art. 20ff.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Besonders heikel ist die Tatsache in Bezug auf Abs. 5, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist Art. 35 äusserst fragwürdig. Es fehlt an der Bestimmtheit der Datenbearbeitungen und an der notwendigen Transparenz für die betroffenen Personen. Umso heikler ist die Tatsache, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können. Art. 35 ist in dieser Form aus datenschutzrechtlicher Sicht abzulehnen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGED ist besorgt, dass eine nachhaltige Finanzierung über die Finanzhilfen nicht möglich ist. Sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt. Die Dysfunktionalität des Systems darf sich nicht zu Lasten der Gesundheitsversorgung auswirken.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 38 ist zu streichen, sodass keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes besteht. Diese Bestimmung ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt. Es handelt sich heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und damit verbundenen Therapien Patientinnen und Patienten sowie ihre Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, der die Eradikation beinhaltet, ist zu korrigieren.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH begrüsst die Vermeidung möglicher Überschneidungen mit dem Krebsregister (z.B. bezüglich seltener Krebserkrankungen). So werden doppelte Erfassungen und entsprechender Aufwand vermieden.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie bei vielen bzw. bei den meisten Bundesvorlagen, welche den Gesundheitsbereich betreffen, geht auch hier einmal mehr der zusätzliche administrative Aufwand der Ärzteschaft vergessen, der geleistet werden muss, um die entsprechenden Daten zu erheben und den erforderlichen Datenfluss sicherzustellen. Derartige ausserordentliche Aufwendungen müssen inskünftig zu Lasten der KV, der IV bzw. der UV abgerechnet werden können bzw. im Tarifsystem abgebildet sein. Die FMH setzt sich dafür ein, dass personenbezogene Daten in den dafür notwendigen Fällen erhoben werden. Doch dort, wo es keine personenbezogenen Daten braucht, dürfen sie auch nicht bearbeitet werden. Die Anforderungen sollen in Gesetz und in der Verordnung geregelt werden, z.B. wann und wie eine allfällige Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung zu erfolgen hat.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH begrüsst grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationslage durch die Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der seltenen Krankheiten, sowie die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses und die dadurch verbesserten Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten. Eine Meldung einer seltenen Krankheit gestützt auf das neue Gesetz bedingt, dass die Persönlichkeitsrechte und die Vertraulichkeit der Daten der Patienten garantiert werden. Art. 4 beinhaltet einen schweren Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Personen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind die Personendaten hinreichend bestimmt und abschliessend aufgezählt. Aufgrund der Sensitivität dieser Datenbearbeitungen hat die Registrierungsstelle eine Pseudonymisierung der Daten durchzuführen, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen. Auf jeden Fall ist mit angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen die Datensicherheit zu gewährleisten (Art. 19 Abs. 1 lit. d). Diese kann nur mit einer umfassenden Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden. Das Selbstbestimmungsrecht der Patientin bzw. des Patienten muss gewahrt werden. Das im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) verankerte Recht des Nicht-Wissens bedeutet, dass man sich entscheiden kann, die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht oder nur teilweise zu erfahren. Dies bedingt, dass eine Patientin oder ein Patient vor der Untersuchung umfassend informiert werden muss und im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechtes ihren Entscheid eben auf Nicht-Wissen fällen kann. Zudem sind seltene Krankheiten zum Teil genetisch bedingt. Hier, gilt es den Schutz von Angehörigen bei genetischer (familiärer) Krankheit ebenso zu wahren. Die FMH erachtet es als notwendig, den angedachten Prozess inhaltlich mit dem verankerten Grundsatz «Recht des Nicht-Wissens» nochmals zu überprüfen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten». Die FMH spezifiziert dies wie folgt: Es bedarf einer schweizweit einheitlichen Kodierung. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die FMH möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die FMH erachtet es in der aktuellen Situation als notwendig, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar-) Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH weist auf die Notwendigkeit hin, die medizinische Fachexpertise in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht sowie zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen. Im Art. 5 Abs. 1 lit. b soll der Bundesrat die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegen. Die FMH erachtet dies nicht als sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt und zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem würden somit zwei parallele Systeme unterhalten, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register sowie eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden. Im Gesetzesentwurf (Art. 5 Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringenden gering zu halten. Die FMH weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, nicht abgegolten wird und zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden muss. Aufgrund der potentiell hohen Zahl von Patientinnen und Patienten und den zu übermittelnden Daten, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit nicht über die OKP vergütet werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die im Ausführungsrecht ausgearbeiteten Grundlagen müssen der Rechtsprechung und den geltenden gesetzlichen Grundlagen entsprechen, insbesondere in Bezug auf die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder des Patienten und die Datenbearbeitung und die Datensicherheit.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss erläuterndem Bericht wird der Bundesrat im Rahmen der Ausführungsbestimmungen Art. 7 präzisieren. Diese Ausarbeitung ist unter Einbezug der medizinischen Fachexpertise und der von dieser Bestimmung massgeblich betroffenen Akteure basierend auf Rechtsprechung und Lehre durchzuführen.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss dem Gesetzentwurf muss die Ärztin bzw. der Arzt die Patientin bzw. den Patienten bei der Registrierungsstelle melden. Diese kontaktiert anschliessend die betroffene Person, um sie über die Meldung zu informieren und ihr die Möglichkeit zu geben, der Aufnahme in das Register zu widersprechen. Dieses System hat zwar den Vorteil, dass es den Patientinnen und Patienten eine Bedenkfrist einräumt. Diese Einräumung der Bedenkfrist, darf aber nicht dazu führen, Patientinnen unter Druck zu setzen, Entscheidungen treffen zu müssen. Das zentrale Element ist hier die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten. Zu bedenken ist, dass es keine Vorkehrungen gibt, um sicherzustellen, dass die Information die Patientin bzw. den Patienten tatsächlich erreicht hat. Wenn eine betroffene Person beantragt, nicht in das Register aufgenommen oder aus dem Register gestrichen zu werden, wird ihr Widerspruch dokumentiert. Letztendlich wird sie weiterhin im Register aufgeführt sein, nur die Details ihrer Erkrankung werden nicht erwähnt. Der Aspekt der Datensicherheit muss hier vollends gewahrt sein, ebenso das Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Patientinnen und Patienten.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zu Art. 9 Abs. 2 und 3: Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist wie im erläuternden Bericht ausgeführt diese Bestimmung nochmals inhaltlich zu prüfen.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Diesbezüglich ist es unabdingbar, herrschende Lehre und Rechtsprechung im Ausführungsrecht abzubilden.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist für Betroffene wesentlich und kann der Isolation der Betroffenen entgegenwirken sowie die Forschung in diesem Bereich unterstützen und voranbringen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die gesamte Vernehmlassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6). Diese datenschutzrechtlichen Grundsätze sind im Ausführungsrecht inhaltlich umzusetzen.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Auswertung und die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen stehen im Widerspruch zum Zweck dieser vorliegenden Gesetzesvorlage.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli /Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6).

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir verweisen auf die Ausführungen bei den allgemeinen Bemerkungen. Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zentraler Punkt ist die Limitation des Ausmasses der Datenbeschaffung. Der Vorentwurf gibt zwar an, welche Daten in der Erstmeldung enthalten sein müssen, legt jedoch keine Grenzen für die Daten fest, die die Datenkoordinationsstelle anfordern kann. Gemäss Art. 20 Abs. 2 Buchstabe lit. a kann die Datenkoordinierungsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten übermittelt, somit Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten von registrierten Personen. Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern: Sie müssen «alle für die Koordinierungsstelle erforderlichen Daten» übermitteln. Diese in Art. 20 verankerte Verpflichtung zulasten der Leistungserbringenden lehnt die FMH ab. Ebenso lehnt die FMH in diesem Kontext einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringenden ab und fordert eine betriebswirtschaftliche angemessene Abbildung eines allfälligen Mehraufwandes im Tarif. Die FMH wünscht zudem eine Präzisierung vor allem bezüglich der Art der Daten, des Umfangs der Daten sowie die Zeitspanne dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Das therapeutische Arzt-Patienten-Verhältnis, das auf Vertrauen und dem ärztlichen Berufsgeheimnis basiert, darf durch solche Vorgaben keine Dysfunktionalität erfahren. Die Datenkompetenz hinsichtlich des Datenflusses dieses Gesetzes muss beim Bundesamt für Statistik (BFS) koordiniert und verankert werden. Diese erarbeitet statistische Informationen objektiv und fundiert – eine Voraussetzung für faktenbasierte demokratische Debatten. Im Weiteren ist es notwendig, dass die Grundlagenarbeiten im Programm DigiSanté frühzeitig berücksichtigt werden. Zudem stellt sich die Frage, ob es zusätzlich zur Registrierungsstelle einer Datenkoordinationsstelle bedarf.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Erfüllung von Punkt 1b ist schwierig bis praktisch unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patientinnen und Patienten mit seltenen und den sogenannten ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Ergebnisse genetischer Laboruntersuchungen dürfen nicht zugänglich gemacht werden.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Anmerkung zu Abs. 3: Die Rolle der Datenkoordinationsstelle ist aus der Vernehmlassungsvorlage nicht ersichtlich bzw. warum hört das BAG in casu die Datenkoordinationsstelle an? Jegliche Dateninfrastruktur ist beim BFS gesetzlich zu verankern und in der Folge im Ausführungsrecht so zu verankern.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringenden mit einer spezifischen Expertise essentiell. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die medizinische Betreuung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten. Im erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat: «Auch die Vermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen hat sinnvollerweise in koordinierten Versorgungsnetzwerken zu erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Diagnose innert nützlicher Frist zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Fortbildung und Forschung zu unterstützen». Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung beiträgt. Die Meldeprozesse werden einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Ärzteschaft mit sich bringen. Dieser Aufwand muss zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Im Gesetz ist nicht klar, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden, und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die Erfahrung zeigt, dass sich die Dysfunktionalität der Gesamtausgaben des Bundes zu Lasten des Gesundheitssystems auswirkt. Dieses Gesetz soll keine Benachteiligung auf Grund einer finanziellen Dysfunktionalität für Patientinnen und Patienten in der medizinischen Versorgung und ebenso für die Leistungserbringenden nach sich ziehen. Soll das Register etabliert sein, muss aber die Finanzierung sichergestellt sein. Die Kann-Bestimmung bei der Finanzierung ist hiermit zu streichen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 30 beschreibt die Rahmenbedingungen unter denen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. Es wird in Abs. 1 und 2 beschrieben, dass der Bund Finanzhilfen von «maximal 50% der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten» gewährt und diese nur gewährt, wenn die Kantone «mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten». Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass der Bundesrat festlegt, welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind. Die FMH erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantonen zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken. Die Vervielfachung des Aufwandes - 26 Kantone - wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Es ist wichtig, dass der Aufwand für die Anträge auf Finanzhilfen an verschiedenen Behörden so detailliert wie nötig, aber so einfach wie möglich gestaltet wird. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden und wirken sich letztendlich negativ auf die Patientinnen und Patienten aus.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das BFS bringt eine wissenschaftliche Expertise mit sich. Die Datenkompetenz und der in der vorliegenden Gesetzesvorlage geregelte Finanzfluss sind inhaltlich beim BFS vorzusehen und zu regeln.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Ausführungen zu den Art. 4, Art. 5, Art. 7, Art. 8, Art. 11, Art. 12 ff., Art. 19, Art. 20ff.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Besonders heikel ist die Tatsache in Bezug auf Abs. 5, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist Art. 35 äusserst fragwürdig. Es fehlt an der Bestimmtheit der Datenbearbeitungen und an der notwendigen Transparenz für die betroffenen Personen. Umso heikler ist die Tatsache, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können. Art. 35 ist in dieser Form aus datenschutzrechtlicher Sicht abzulehnen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH ist besorgt, dass eine nachhaltige Finanzierung über die Finanzhilfen nicht möglich ist. Sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt. Die Dysfunktionalität des Systems darf sich nicht zu Lasten der Gesundheitsversorgung auswirken.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 38 ist zu streichen, sodass keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes besteht. Diese Bestimmung ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	SBST begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten. Aus Sicht von SBST und basierend auf unserer langjährigen Erfahrung mit outcome registries empfehlen wir dringend eine klare Regelung auf Gesetzesstufe für: a) Die Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten (Art. 5; Art. 25; Art. 38). Die Meldepflicht ist sinnvoll und ein integraler Bestandteil der Therapie. Dementsprechend muss die Finanzierung aus unserer Sicht mit in den Tarifen abgebildet sein. b) Die Vermeidung einer doppelten Meldepflicht in verschiedene Register. SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Anhang: Stellungnahme SBST Vernehmlassung seltene Krankheiten.pdf

SBST

Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Tarife und Grundlagen des Bundesamtes für Gesundheit

tarife-grundlagen@bag.admin.ch

Bern, 11. Dezember 2025

Stellungnahme zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG).

SBST ist die Vereinigung aller Schweizer Zentren für Blutstammzelltransplantationen und CAR T-Therapien. Diese Therapien gelangen hauptsächlich bei seltenen Krankheiten zur Anwendung. Nachfolgend entstehende Komplikationen wie z.B. eine Graft-versus-Host Krankheit gelten ebenfalls als seltene Krankheiten. Voraussetzung für die Durchführung von zellulären Therapien ist gemäss KLV Anhang 1 eine JACIE-Akkreditierung. Diese setzt voraus, dass alle zellulären Therapien (Blutstammzelltransplantationen und CAR T) in einem outcome registry dokumentiert werden. Diese Registerdaten werden nicht nur für die Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen, sondern auch für benchmarking-Analysen verwendet. Dies ist für die Schweizer Zentren seit vielen Jahren integraler Teil der Therapien, sodass wir über eine grosse Erfahrung im Umgang mit Registern verfügen.

Mit vorliegendem Schreiben äussert sich SBST zum Entwurf.

SBST begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten.

Aus Sicht von SBST und basierend auf unserer langjährigen Erfahrung mit outcome registries empfehlen wir dringend eine klare Regelung auf Gesetzesstufe für:

a) Die Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten (Art. 5; Art. 25; Art. 38). Die Meldepflicht ist sinnvoll und ein integraler Bestandteil der Therapie. Dementsprechend muss die Finanzierung aus unserer Sicht mit in den Tarifen abgebildet sein.

b) Die Vermeidung einer doppelten Meldepflicht in verschiedene Register.

SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

J. Halter

Prof. Dr. med. Jörg Halter
Präsident SBST

SBST Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy
sekretariat.SBST@blutspende.ch

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aus Sicht von SBST und basierend auf unserer langjährigen Erfahrung mit outcome registries empfehlen wir dringend eine klare Regelung auf Gesetzesstufe für: a) Die Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten (Art. 5; Art. 25; Art. 38). Die Meldepflicht ist sinnvoll und ein integraler Bestandteil der Therapie. Dementsprechend muss die Finanzierung aus unserer Sicht mit in den Tarifen abgebildet sein. b) Die Vermeidung einer doppelten Meldepflicht in verschiedene Register.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour: a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares; b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SBST unterstützt auch die von Unimedsuisse eingereichte Stellungnahme.

Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica FMCH

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Die FMCH begrüsst die Schaffung eines klaren gesetzlichen Rahmens für seltene Krankheiten, weist jedoch auf zentrale medizinisch-ethische, organisatorische und tarifarische Aspekte hin, die vor einer Inkraftsetzung zwingend bereinigt werden müssen: Der Gesetzeszweck ist nicht die Bekämpfung, sondern die Unterstützung und Koordination der Versorgung. Ärztinnen und Ärzte müssen tarifarisch für den entstehenden Mehraufwand entschädigt und frühzeitig eingebunden werden. Datenschutz, Pseudonymisierung und Selbstbestimmung der Patient:innen sind zu gewährleisten. Die Orphacodes sind als verbindliche Kodiergrundlage festzuschreiben. Die nationale Koordination darf nicht auf kantonaler Ebene zersplittert werden. Erfahrungen aus dem Krebsregistergesetz sind konsequent zu nutzen. Wir schliessen uns zudem dem Antrag der FMH an, die nachhaltige Finanzierung der entsprechenden Behandlungen zu Lasten der Sozialversicherungen als wichtige Zielsetzung in den Gesetzesentwurf aufzunehmen.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Begriff „Bekämpfung“ ist inhaltlich zu ersetzen durch eine sachgerechtere Formulierung wie „Massnahmen im Bereich seltener Krankheiten“ oder „Förderung der Versorgung und Koordination seltener Krankheiten“. Seltene Krankheiten sind zu rund 80 % genetisch bedingt und in der Regel nicht kurativ behandelbar. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der Bekämpfung impliziert Eradikation und ist damit sachlich falsch und für Betroffene potenziell stigmatisierend. Das Gesetz soll nicht auf „Bekämpfung“ zielen, sondern auf Verbesserung der Versorgung, Information, Forschung und Koordination für Menschen mit seltenen Krankheiten. Die FMCH unterstützt die gesetzliche Zielsetzung grundsätzlich, fordert aber eine sprachliche und inhaltliche Präzisierung des Gesetzeszwecks.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ergänzung um den Aspekt der tarifarischen Abgeltung des entstehenden administrativen Aufwandes für die Leistungserbringenden im Zusammenhang mit der Erfüllung der Meldepflichten und Registereinträge: Die Aufgaben gemäss Art. 2 Abs. 2 (Bestimmung und Förderung spezialisierter Versorgungsstrukturen, Informations- und Auskunftstätigkeiten) sind zu begrüssen. Gleichzeitig entsteht den Leistungserbringenden ein zusätzlicher administrativer Aufwand, der bisher nicht berücksichtigt ist. Die FMCH fordert, dass der Gesetzgeber in den Ausführungsbestimmungen sicherstellt, dass dieser Aufwand angemessen im Tarifsystem abgebildet und vergütet wird. Zudem ist klarzustellen, dass sämtliche Massnahmen unter Wahrung des Datenschutzes, der Patientenrechte und der Verhältnismässigkeit staatlicher Datenerhebung erfolgen müssen.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Meldepflicht ist grundsätzlich sinnvoll, muss jedoch mit klar definierten Anforderungen, technischen Standards und einer tarifarischen Abgeltung des ärztlichen Aufwands verbunden werden: Die FMCH unterstützt die Einführung einer Meldepflicht, da sie eine bessere epidemiologische und versorgungstechnische Datengrundlage schafft. Gleichzeitig bedeutet sie für Ärztinnen, Ärzte und Institutionen einen erheblichen Mehraufwand bei der Kodierung, Erfassung und Übermittlung von Daten. Dieser Aufwand ist zwingend tariflich abzubilden und darf nicht unvergütet auf die Leistungserbringenden übertragen werden. Die Verhältnismässigkeit des administrativen Aufwands ist sicherzustellen, insbesondere durch technische Schnittstellen und standardisierte digitale Meldeprozesse.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	- Ergänzung um eine verpflichtende Pseudonymisierung der Daten durch die Registrierungsstelle. - Klarstellung, dass die Verwendung der AHV-Nummer ausschliesslich für die Registerführung und unter Einhaltung höchster Datenschutzstandards erfolgen darf. - Aufnahme der Orphakodierung als verbindliches Kodierungssystem. Die FMCH begrüsst die Zielsetzung, die Informationslage zu verbessern und den internationalen Austausch (z. B. mit Orphanet) zu fördern. Gleichzeitig stellt Art. 4 einen tiefgreifenden Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen dar. Die Erhebung der AHV-Nummer und der Diagnosedaten bedarf deshalb einer klaren rechtlichen Begrenzung und Pseudonymisierungspflicht, um Datenschutz und Selbstbestimmung zu gewährleisten. Zudem fordert die FMCH, dass für die Kodierung der seltenen Krankheiten verbindlich die Orphacodes verwendet werden, da sie die einzige international anerkannte Systematik zur eindeutigen Identifikation darstellen. Eine Umstellung auf ICD-11 darf erst nach einer sorgfältigen Evaluation der Kompatibilität und Datenqualität erfolgen.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ergänzung um eine formelle Pflicht zur Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften und Dachorganisationen (FMCH, FMH) in die Ausarbeitung der Verordnung: Die FMCH fordert, dass der Bundesrat die Ausführungsbestimmungen unter Einbezug der medizinischen Fachexpertise erarbeitet. Präzisierung, dass die Liste der seltenen Krankheiten auf den internationalen Orphacode-Katalog Bezug nehmen muss: Die Festlegung der zu meldenden Krankheiten soll sich an den internationalen Standards von Orphanet orientieren, um die Vergleichbarkeit und internationale Anbindung zu gewährleisten. Zudem ist sicherzustellen, dass der durch die Meldepflicht entstehende Aufwand betriebswirtschaftlich angemessen im Tarifsystem abgebildet wird. Nur so kann die Ärzteschaft ihrer gesetzlichen Meldepflicht effizient und qualitätsgesichert nachkommen. Im Gesetzesentwurf (Art. 5 Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringenden gering zu halten. Die FMCH weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, nicht abgegolten wird und zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden muss. Aufgrund der potentiell hohen Zahl von Patientinnen und Patienten und den zu übermittelnden Daten, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit nicht über die OKP vergütet werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ergänzung um den Hinweis, dass die Information der Patientinnen und Patienten nach anerkannten medizin-ethischen Grundsätzen sowie unter Einhaltung des Selbstbestimmungsrechts erfolgen muss. Die FMCH begrüsst, dass Patientinnen und Patienten umfassend über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung informiert werden. Es ist sicherzustellen, dass diese Information verständlich, vollständig und nachvollziehbar erfolgt und das Recht auf Nichtwissen gemäss GUMG ausdrücklich gewahrt bleibt. Die ärztliche Aufklärung ist Teil des Vertrauensverhältnisses zwischen Ärztin /Arzt und Patientin/Patient und darf durch Registerprozesse nicht untergraben werden. Die im Ausführungsrecht festzulegenden Informationspflichten müssen dem aktuellen Stand von Rechtsprechung und Ethik (SAMW-Richtlinien, DSG, GUMG) entsprechen.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die vorgesehene Bedenkfrist ist grundsätzlich sinnvoll, um eine reflektierte Entscheidung über die Datenfreigabe zu ermöglichen. Sie muss jedoch praxisgerecht und klar geregelt sein, um Missverständnisse und Verzögerungen in der Versorgung zu vermeiden. Die FMCH fordert, dass die Ausgestaltung der Bedenkfrist in enger Abstimmung mit der medizinischen Fachpraxis und den Patientenorganisationen erfolgt.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Sicherstellung, dass der Widerspruch niederschwellig, elektronisch und ohne Nachteile für Patientinnen und Patienten erfolgen kann: Das vorgesehene Recht auf Widerspruch ist zentral für die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts. Es muss aber sichergestellt sein, dass Patientinnen und Patienten aktiv und nachweislich über dieses Recht informiert werden. Präzisierung, dass ein Widerspruch die Patientin oder den Patienten nicht in ihrer medizinischen Versorgung oder Forschungsteilnahme benachteiligt. Besondere Beachtung erfordert die Tatsache, dass viele seltene Krankheiten genetisch bedingt und somit familiär relevant sind. Die FMCH fordert eine Regelung, die das ärztliche Berufsgeheimnis, Datenschutz und Vertrauen wahrt und verhindert, dass der Widerspruch zu einer indirekten Stigmatisierung führt.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ergänzung um die Pflicht zur sofortigen und vollständigen Löschung der betroffenen Datensätze, sofern eine gültige Information oder Einwilligung fehlt. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist sicherzustellen, dass eine Verarbeitung ohne gültige Information oder bei einem Widerspruch nicht weitergeführt wird. Die Vernichtung oder Anonymisierung gemäss Art. 9 muss technisch überprüfbar und nachvollziehbar dokumentiert sein. Die FMCH fordert zudem, dass die Registerführung regelmässig von einer unabhängigen Datenschutzaufsicht kontrolliert wird.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Le Conseil fédéral détermine: a. le délai dans lequel le service d'enregistrement informe les patients, ainsi que la forme et le contenu de l'information visée à l'art. 6; b. le délai de réflexion visé à l'art. 7; c. les modalités pour former une opposition; d. la documentation relative à l'information visée à l'art. 6 et aux oppositions.
Begründung	Ergänzung um die ausdrückliche Pflicht, die herrschende Lehre und Rechtsprechung (insbesondere DSG, GUMG und SAMW-Richtlinien) im Ausführungsrecht verbindlich abzubilden. Der Bundesrat soll bei der Festlegung der Detailbestimmungen sicherstellen, dass die Datensicherheit, Informationspflichten und Widerspruchsverfahren dem aktuellen Stand von Wissenschaft, Technik und Recht entsprechen. Die FMCH fordert zudem, dass die Ärzteschaft und Patientenvertretungen in die Erarbeitung der Ausführungsbestimmungen aktiv einbezogen werden, um die Praxistauglichkeit sicherzustellen.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Ergänzung: Sicherstellung, dass die Registrierungsstelle über klare Governance-Strukturen, fachliche Aufsicht und medizinische Beratungsgremien verfügt. Verankerung der Verpflichtung zu technischer Datensicherheit (End-to-End-Verschlüsselung) und regelmässiger Auditierung.
Begründung	Ergänzung: Sicherstellung, dass die Registrierungsstelle über klare Governance-Strukturen, fachliche Aufsicht und medizinische Beratungsgremien verfügt. Verankerung der Verpflichtung zu technischer Datensicherheit (End-to-End-Verschlüsselung) und regelmässiger Auditierung. Die FMCH begrüsst grundsätzlich die Schaffung einer zentralen Registrierungsstelle und eines einheitlichen Systems. Damit Registerdaten jedoch qualitativ hochwertig und sicher bleiben, müssen Transparenz, Datenschutz und medizinische Aufsicht verbindlich geregelt sein. Eine ärztliche Fachbegleitung ist notwendig, um die Qualität der Daten und die Nachvollziehbarkeit der Meldeprozesse sicherzustellen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH unterstützt die vorgesehene Qualitätskontrolle, betont aber die Notwendigkeit einer strikten Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung gemäss Art. 5 Abs. 2 BV. Zugriffe auf Registerdaten (z. B. Abgleich mit der ZAS oder BFS) dürfen nur erfolgen, soweit sie unbedingt erforderlich sind. Die FMCH fordert, dass die Registerführung nach anerkannten Datenschutzprinzipien (DSG, SAMW-Richtlinien) überprüfbar dokumentiert wird. Ergänzung um eine Pflicht zur laufenden Plausibilitätskontrolle durch medizinische Fachpersonen.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH begrüsst, dass die Registrierungsstelle Betroffene aktiv informieren und vernetzen kann. Diese Aufgaben stärken Forschung und Patientenunterstützung. Gleichzeitig muss der Schutz der persönlichen Daten und die Freiwilligkeit der Teilnahme jederzeit gewahrt bleiben. Jede Kontaktaufnahme zu Forschungszwecken setzt eine informierte Einwilligung der betroffenen Person voraus. Klarstellung, dass eine Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten nur erfolgen darf, wenn die betroffene Person vorher ausdrücklich eingewilligt und über Zweck, Dauer und Datennutzung informiert wurde.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Streichung oder Anpassung von Art. 15 Abs. 1 Bst. d, da die Veröffentlichung epidemiologischer Auswertungen nicht Hauptzweck des Registers ist und Risiken der Rückführbarkeit von Personendaten birgt. Das Register dient primär der Verbesserung der Versorgung, nicht der öffentlichen Kommunikation epidemiologischer Trends. Die Veröffentlichung von Auswertungen muss auf aggregierte, anonymisierte Daten beschränkt werden, die keinerlei Rückschlüsse auf Patientinnen, Patienten oder Institutionen zulassen. Die FMCH empfiehlt, den Fokus auf Qualitätssicherung, Versorgung und Forschung zu legen und nicht auf die öffentliche Sichtbarmachung einzelner Datensätze.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Präzisierung, dass Daten nur in aggregierter, anonymisierter Form weitergegeben werden dürfen. Die FMCH weist darauf hin, dass das Prinzip der Verhältnismässigkeit bei der Datenbearbeitung zwingend einzuhalten ist (Art. 5 Abs. 2 BV, DSG Art. 6). Verkürzung der Aufbewahrungsdauer: 40 Jahre nach dem Tod ist unverhältnismässig lange. Die vorgesehene Frist von 40 Jahren übersteigt die für Forschung und Versorgung notwendige Dauer. Eine frühzeitige und sichere Anonymisierung stärkt den Datenschutz und minimiert Missbrauchsrisiken.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH befürwortet den Aufbau eines Registers als Instrument zur Verbesserung der Versorgung und zur Förderung der Forschung. Gleichzeitig ist klarzustellen, dass der Zweck des Registers streng zweckgebunden bleibt. Der Registerzweck soll explizit auf Versorgungsqualität, Forschung und Epidemiologie beschränkt werden; eine weitergehende Nutzung der Daten zu administrativen, kommerziellen oder politischen Zwecken ist auszuschliessen. Eine Verwendung der Daten ausserhalb von Versorgung, Qualitätssicherung oder wissenschaftlicher Forschung (z. B. für Wirtschaftlichkeitsprüfungen oder Kostensenkungsanalysen) wäre nicht zulässig und würde das Vertrauen der Ärzteschaft und der Betroffenen untergraben. Das Register soll ausschliesslich dem medizinischen Nutzen und dem Patientenschutz dienen.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH unterstützt den einheitlichen Aufbau des Registers, betont aber die Notwendigkeit der Datensparsamkeit nach DSG und BV. Präzisierung der zu erfassenden Datenkategorien: ausschliesslich medizinisch und epidemiologisch relevante Daten. Erfasst werden sollen nur jene Daten, die für Epidemiologie, Versorgung und Forschung unerlässlich sind. Ergänzung um die Verpflichtung zur Verwendung der Orphacodes als Standardkodierungssystem: Die Verwendung der Orphakodierung ist internationaler Standard und ermöglicht Vergleichbarkeit mit anderen Ländern. Aufnahme einer Regelung, dass sämtliche Daten pseudonymisiert zu speichern sind: Es ist eine verpflichtende Pseudonymisierung sämtlicher personenbezogener Daten erforderlich, um den Datenschutz dauerhaft zu gewährleisten.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ergänzung um eine Pflicht zur End-to-End-Verschlüsselung sämtlicher übermittelter und gespeicherter Daten. Datensicherheit ist zentral für das Vertrauen in das Registersystem. Aufnahme einer Bestimmung über regelmässige externe IT-Sicherheitsaudits der Registerinfrastruktur. Die FMCH fordert verbindliche Sicherheitsstandards (Verschlüsselung, Zugriffskontrolle, Audit-Pflicht) und eine laufende Überprüfung durch unabhängige Stellen. Sicherstellung der Verhältnismässigkeit des Aufwands für meldende Ärztinnen und Ärzte: Das BAG muss gewährleisten, dass der technische und administrative Aufwand für die meldenden Institutionen tarifarisch abgegolten und technisch praktikabel ist. Die Umsetzung darf nicht zu einer zusätzlichen administrativen Belastung ohne entsprechende Ressourcen führen.

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss Art. 20 Abs. 2 Buchstabe lit. a kann die Daten-koordinierungsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten übermittelt. Dies umfasst Daten über Diagnose, Behandlung als auch genetische Daten von Patientinnen und Patienten. Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern sondern sind verpflichtet, «alle für die Koordinierungsstelle erforderlichen Daten» zu übermitteln. Eine solche Verpflichtung lehnt die FMCH ab. Eine Präzisierung insb. bezüglich der Art der Daten, des Umfangs der Daten sowie die Zeitspanne (prospektiv oder retrospektiv) ist u. E. unerlässlich. Das therapeutische Arzt-Patienten-Verhältnis, das auf Vertrauen und dem ärztlichen Berufsgeheimnis basiert, darf durch solche Vorgaben keine Dysfunktionalität erfahren. Ebenso lehnt die FMCH in diesem Kontext einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringenden ab und fordert eine betriebswirtschaftliche angemessene Abbildung eines allfälligen Mehraufwandes im Tarif. Es stellt sich aus unserer Sicht zudem die Frage, ob die Schaffung einer Datenkoordinierungsstelle zusätzlich zur Registrierungsstelle erforderlich ist oder lediglich zu teurem Mehraufwand führt. Die Datenkompetenz hinsichtlich des Datenflusses dieses Gesetzes muss beim Bundesamt für Statistik (BFS) koordiniert und verankert werden. Diese erarbeitet statistische Informationen objektiv und fundiert – eine Voraussetzung für faktenbasierte demokratische Debatten. Im Weiteren ist es notwendig, dass die Grundlagenarbeiten im Programm DigiSanté frühzeitig berücksichtigt werden.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH befürwortet den geregelten Datenzugang, fordert aber klare rechtliche Grenzen und Schutzmechanismen. Präzisierung: Zugriff auf Daten darf nur erfolgen, wenn ein rechtmässiger Zweck, eine genehmigte Anfrage und eine nachweisliche Einwilligung der betroffenen Person oder eine gesetzliche Grundlage besteht. Der Zugang zu Gesundheitsdaten darf nur unter strenger Wahrung des Datenschutzes, der Zweckbindung und der Transparenz gewährt werden. Forschungszugang nur zu anonymisierten oder pseudonymisierten Daten: Insbesondere bei Forschungsprojekten ist sicherzustellen, dass keine Rückführbarkeit auf Einzelpersonen oder Institutionen möglich ist. Veröffentlichung aggregierter Auswertungen nur nach Zustimmung der verantwortlichen Register- und Datenschutzbehörden: Die FMCH empfiehlt, ein dreistufiges Zugriffssystem (intern – Forschung – Öffentlichkeit) einzuführen, um abgestufte Schutzniveaus zu gewährleisten.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH fordert, dass der Bundesrat das Ausführungsrecht zu diesem Kapitel unter Einbezug der medizinischen Fachpraxis und der Registerexpertise erarbeitet. Die Erfüllung von Punkt 1b ist in der Praxis unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patientinnen und Patienten mit seltenen oder sog. ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Ergebnisse genetischer Laboruntersuchungen dürfen daher nicht zugänglich gemacht werden. Ergänzung um eine Pflicht zur regelmässigen Evaluation der Datenkoordinationsstelle (Qualität, Effizienz, Datenschutz). Die organisatorische Wirksamkeit, die Einhaltung der Datenschutzvorgaben und die Zusammenarbeit mit der Registrierungsstelle sollen regelmässig überprüft und öffentlich rapportiert werden. Nur durch eine transparente Governance-Struktur lässt sich langfristig das Vertrauen der betroffenen Patientinnen, Patienten und Leistungserbringenden sichern. Verpflichtung zur Einbindung der betroffenen Fachgesellschaften und Registerbetreiber in die Ausarbeitung der Verordnungsbestimmungen.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ergänzung: Der Zweck der Finanzhilfen soll ausdrücklich auch die Aufrechterhaltung und Stärkung der medizinischen Versorgung und ärztlichen Mitwirkung an Registern und Koordinationsstrukturen einschliessen. Die FMCH unterstützt die Bereitstellung von Finanzhilfen für den Bereich seltener Krankheiten. Gleichzeitig ist zu betonen, dass die nachhaltige Finanzierung auch die klinische Mitwirkung, Qualitätssicherung und ärztliche Datenerhebung umfassen muss. Der administrative Aufwand, der aus den Registerpflichten und der Beteiligung an Versorgungsstrukturen entsteht, muss angemessen finanziert werden. Damit werden Doppelbelastungen vermieden und eine kontinuierliche Qualität der Versorgung sichergestellt.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH begrüsst die Förderung von Informations-, Auskunfts- und Koordinationsstrukturen. Damit diese Aufgaben effizient erfüllt werden können, ist eine moderne digitale und interoperable Infrastruktur zwingend erforderlich. Ergänzung um die Möglichkeit, Finanzhilfen auch für digitale Infrastrukturprojekte, IT-Schnittstellen und Kodierungsplattformen zu gewähren. Zudem ist zu berücksichtigen, dass die ärztlichen Fachgesellschaften eine Schlüsselrolle bei der Identifikation und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen spielen. Diese Tätigkeiten sind förderungswürdig und sollen explizit als förderfähige Leistungen anerkannt werden. Klarstellung, dass Finanzhilfen nicht nur an Organisationen, sondern auch an ärztlich geführte Versorgungsnetzwerke und Fachgesellschaften vergeben werden können. Anmerkung zu Abs. 3: Die Rolle der Datenkoordinationsstelle ist aus der Vernehmlassungsvorlage nicht ersichtlich. Warum ist eine Anhörung der Datenkoordinationsstelle hier vorgesehen? Jegliche Dateninfrastruktur ist beim BFS gesetzlich und in der Folge im Ausführungsrecht zu verankern.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour: a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares; b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.
Begründung	Die FMCH unterstützt die Förderung spezialisierter Versorgungsstrukturen, fordert jedoch klare Qualitätskriterien. Diese müssen auf nachvollziehbaren medizinischen Standards beruhen (z. B. durch Zertifizierung, Outcome-Analysen, interdisziplinäre Zusammenarbeit). Eine zu weit gefasste oder unspezifische Definition könnte zu einer Zersplitterung und Qualitätsreduktion führen. Die FMCH empfiehlt daher, den Begriff „spezialisierte Versorgungsstruktur“ eng zu definieren und die Fachgesellschaften in die Evaluation einzubinden.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH unterstützt die Ausarbeitung des Ausführungsrechts, weist aber auf die Notwendigkeit der institutionalisierten Mitwirkung der Ärzteschaft hin. Ergänzung: Der Bundesrat legt in der Verordnung fest, dass die ärztlichen Dach- und Fachgesellschaften (FMCH, FMH, universitäre Zentren) systematisch in die Festlegung der Förderkriterien eingebunden werden. Nur durch frühzeitige Beteiligung kann sichergestellt werden, dass die Fördermassnahmen zielgerichtet, praxistauglich und qualitativ hochwertig sind. Die Einbindung der Fachgesellschaften entspricht dem Grundsatz der partnerschaftlichen Governance im schweizerischen Gesundheitssystem.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH unterstützt die Festlegung klarer Finanzierungsgrundsätze, weist aber darauf hin, dass der Gesetzesentwurf derzeit keine Regelung für den Aufwand der Leistungserbringenden enthält. Aufnahme des Grundsatzes, dass der durch Melde-, Register- und Koordinationspflichten entstehende ärztliche Mehraufwand tarifarisch abgegolten wird. Ärztinnen und Ärzte sind direkt betroffen durch Meldepflichten, Datenübermittlungen und Dokumentationsanforderungen. Damit die Umsetzung praxistauglich bleibt, muss der Bundesrat sicherstellen, dass dieser Aufwand im Tarifsystem abgebildet wird. Ergänzung: Es ist sicherzustellen, dass die Finanzierung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben dauerhaft, planbar und ausreichend ausgestaltet ist. Die Finanzierung der zentralen Strukturen (Register, Koordinationsstelle, Versorgungsnetzwerke) muss langfristig gesichert sein, um Kontinuität und Qualität zu gewährleisten.

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMCH begrüsst, dass der Bund die Finanzierung der Register- und Datenkoordinationsstelle übernimmt. Präzisierung: Die Finanzierung erfolgt ausschliesslich über Bundesmittel, nicht über Beiträge der Leistungserbringenden oder Sozialversicherungen. Um die Neutralität und Effizienz sicherzustellen, darf keine indirekte Kostenabwälzung auf Spitäler oder Ärztinnen und Ärzte erfolgen. Eine klare Trennung von Finanzierungsquellen (öffentliche Mittel) und Leistungspflichten (medizinische Versorgung) verhindert Fehlanreize und strukturelle Abhängigkeiten. Ergänzung: Eine unabhängige Mittelverwendungskontrolle ist periodisch vorzusehen, um Transparenz und Rechenschaftspflicht zu gewährleisten.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das BFS bringt eine wissenschaftliche Expertise mit sich. Die Datenkompetenz und der in der vorliegenden Gesetzesvorlage geregelte Finanzfluss sind inhaltlich beim BFS vorzusehen und zu regeln.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches suivantes à des organisations et à des personnes de droit privé ou de droit public ou morales ayant leur siège en Suisse: a. les tâches incombant au service d'enregistrement; b. les tâches incombant au service de coordination des données. 2 Il fixe la durée de la délégation. 3 Si plusieurs organisations ou personnes entrent en ligne de compte pour l'exécution d'une tâche visée à l'al. 1, il charge l'OFSP de lancer un appel d'offres public conformément à l'art. 15b de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les subventions et de déléguer cette tâche. 4 Toute organisation ou personne mandatée a droit à une indemnité pour les frais occasionnés par l'exécution des tâches déléguées; la Confédération peut lui verser une indemnité forfaitaire. 5 Les organisations et les personnes chargées d'exécuter des tâches visées à l'al. 1, let. a et b, peuvent utiliser systématiquement le numéro AVS pour accomplir les tâches qui leur sont déléguées. 6 Le Conseil fédéral règle les modalités de surveillance des organisations et des personnes mandatées.
Begründung	Besonders heikel ist die Tatsache in Bezug auf Abs. 5, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Les services fédéraux chargés de l'exécution de la présente loi et les organisations et personnes chargées de l'exécution de tâches prévues par la présente loi peuvent se communiquer mutuellement des données personnelles, y compris des données relatives à la santé et des données génétiques, dont ils ont besoin pour accomplir les tâches prévues par la présente loi.
Begründung	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist Art. 35 äusserst fragwürdig. Es fehlt an der Bestimmtheit der Datenbearbeitungen und an der notwendigen Transparenz für die betroffenen Personen. Umso heikler ist die Tatsache, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können. Art. 35 ist in dieser Form aus datenschutzrechtlicher Sicht abzulehnen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	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 au cours des vingt dernières années. 2 Cette règle s'applique également aux données relatives aux personnes décédées avant l'entrée en vigueur de la présente loi. 3 Les patients doivent être informés de la transmission des données. Dans le cas de patients décédés avant l'entrée en vigueur de la présente loi, il n'est pas nécessaire d'informer les proches. 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.
Begründung	Art. 38 ist zu streichen, sodass keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes besteht. Diese Bestimmung ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

vips Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Die vips steht dem Entwurf „Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfun seltener Krankheiten“ positiv gegenüber und begrüsst die Schaffung einer rechtlichen Grundlage, um die Versorgung und Lebensqualität von Menschen mit seltenen Erkrankungen zu verbessern. Die Schaffung einer Registrier- und Datenkoordinationsstelle erachten wir als wichtigen Schritt. Jedoch sehen wir Verbesserungsbedarf bei zentralen Elementen für die Versorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten – wie die Diagnose, Behandlung, Erstattung von Arzneimitteln, Koordination oder auch verbindliche Finanzierung, die in anderen Rechtsgrundlagen geregelt un mit diesem Gesetz gar nicht oder nur geringfügig tangiert wird. Hinsichtlich Titel und Zweck des Gesetzes (Art. 1) regen wir an, diesen abzuändern, indem das Wort «Bekämpfung» ersetzt wird. 90% der seltenen Krankheiten sind genetischer Natur und der Zweck des Gesetzes, so wie es beschrieben ist, liegt streng genommen nicht in der Bekämpfung seltener Krankheiten, sondern in der Verbesserung der Versorgung dieser Patientengruppe.

Anhang: Begleitbrief_vips_Vernehmlassung BSKG.pdf

VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
z.Hd. Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1

CH-3003 Bern

28. November 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG):
vips Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider, sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu beziehen. Sie finden unsere Anregungen und Kommentare zu konkreten Punkten Ihrer Vorlage direkt auf der Consultations Plattform. Im vorliegenden Schreiben möchten wir auf einige zentrale Aspekte generellerer Natur eingehen.

Menschen mit einer seltenen Krankheit verdienen eine gute Versorgungs- und Behandlungsqualität. Dazu gehört der Weg der Diagnose wie auch die Behandlung selbst. Bis zur Diagnose sind aufgrund der Seltenheit der Krankheit und fragmentiertem Fachwissen unzählige Überweisungen, Untersuchungen und ständig wechselnde Ansprechpartner die Regel. Fehlende Therapieansätze, mangelnde Kenntnisse über den Krankheitsverlauf und ungenügende medizinische oder pflegerische Massnahmen steigern die Verunsicherung und Hilflosigkeit aller Involvierten. Auch nach einer Diagnose ist das Leben mit einer seltenen Erkrankung von Herausforderungen für Betroffene und Familien geprägt: Aufgrund ihrer Schwere und Komplexität reduzieren seltene Krankheiten häufig nicht nur die Lebensdauer, sondern auch die Lebensqualität der Betroffenen. Seltene Krankheiten stellen alle Beteiligten – die Erkrankten, die Angehörigen, das soziale Umfeld, Ärzte, Forscher, Krankenversicherer und Gesundheitsbehörden – vor enorme Herausforderungen, menschlich, persönlich, gesellschaftlich und finanziell.

Als Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, kurz vips, möchten wir einen Beitrag leisten, die Situation für Betroffene und ihr Umfeld hierzulande zu verbessern.
So begrüssen wir die Schaffung eines neuen Gesetzes und sehen darin einen wichtigen Schritt, die Versorgung und Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu stärken.

vips – Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz
Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz, Telefon +41 41 531 61 00, info@vips.ch, www.vips.ch

Die Initiativen zu Registerführung, Bezeichnung von spezialisierten Versorgungsstrukturen und Festigung der Patientenorganisationen sind wichtige Schritte für das Gesundheitssystem in der Schweiz und die Versorgung von Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten.

Weiterhin Handlungsbedarf sehen wir jedoch im Zugang zu Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten sowie bei der nachhaltigen Finanzierung der Versorgungsstrukturen.

Ganzheitlich betrachtet bestehen oft noch Lücken beim Zugang zu Diagnose, Behandlung und Erstattung von Arzneimitteln, weshalb auch ausserhalb dieses Gesetzes dienliche Massnahmen getroffen werden müssen.

Zur langfristigen Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz empfehlen wir, die Vergütung von genetischen Analysen zu vereinfachen (Stichwort therapeutische Konsequenz), ein attraktives Umfeld für die Zulassung von Medikamenten für seltene Krankheiten zu schaffen sowie Prozesse in der Einzelfallvergütung zu verschlanken.

In Bezug auf die Erstattung regen wir an, internationale Modelle für die Bewertung und Erstattung von Orphan Drugs zu prüfen und eine Pilotphase oder Arbeitsgruppe mit Experten- und Patienteneinbezug einzurichten. Folgende Punkte erachten wir dabei als zentral.

- Die Zulassung und Erstattung sollten auch bei begrenzter klinischer Evidenz möglich sein, sofern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht. Innovative Studiendesigns, Real-World-Daten, Registerdaten und Expertenmeinungen müssen berücksichtigt werden – insbesondere, wenn randomisierte Studien nicht realisierbar sind.
- Für die Nutzenbewertung und Kostenerstattung neuer Therapien sollen ausschliesslich solche Vergleichstherapien herangezogen werden, die für die jeweilige Indikation zugelassen und erstattet sind und deren therapeutische Gleichwertigkeit nachweislich belegt ist. Off-Label- und veraltete Verfahren sind auszuschliessen.
- Nach Swissmedic-Zulassung eines Orphan-Arzneimittels sollte ein sofortiger, vorläufiger Erstattungszugang nach dem deutschen AMNOG-Modell gewährt werden. Die endgültige Preisfindung und Erstattungsentscheidung sollten auf Basis realer Behandlungserfahrungen und Patientenergebnisse erfolgen.

vips VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN IN DER SCHWEIZ

Weiteren Handlungsbedarf gibt es unseres Erachtens bei einer Zentralisierung und Vereinheitlichung der Erstattungsprozesse.

Ein zentralisiertes, schweizweit einheitliches Entscheidungsorgan unter Leitung unabhängiger Expertinnen und Experten sowie mit verpflichtender Beteiligung von Patientenorganisationen sichert Transparenz, Konsistenz und einen schnellen Zugang zu innovativen Therapien in allen Kantonen. Bei Ablehnung der Kostenerstattung muss die primäre Verantwortung für Einsprüche bei den medizinischen Leistungserbringern liegen, da Patientenorganisationen für diese Aufgabe nicht ausgestattet oder vorgesehen sind.

Und zum Punkt einer **nachhaltigen Finanzierung der Patientenorganisationen** ist für die konsequente Wahrnehmung ihrer Aufgaben – Beratung, Begleitung und Interessenvertretung bei Forschung, Zulassung und Fallberatung – eine langfristige finanzielle Absicherung der Patientenorganisationen unerlässlich. Diese sollte unabhängig von der Beteiligung der Kantone im Gesetz klar verankert werden, um die gezielte Unterstützung von Patientinnen und Patienten sowie die effektive Arbeit der Referenzzentren dauerhaft zu gewährleisten. Eine nachhaltige Finanzierung der Patientenorganisationen ist das A und O für die umfassende Information und Einbindung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten.

Insgesamt sprechen wir uns für eine transparente, partizipative und patientenorientierte Umsetzung des Gesetzes aus. In Zeiten von Fachkräftemangel und erhöhter administrativer Belastung ist das Gesetz möglichst einfach und unbürokratisch zu halten. Bestimmte Ausführungsrechte, die wir in unserer detaillierten Stellungnahme näher ausführen, sind auf Verordnungsstufe zu regeln.

Wir hoffen, dass wir Ihnen unsere Sichtweise hinreichend darlegen konnten und stehen für tiefergehende Gespräche jederzeit zur Verfügung. Denn letztlich geht es um die zentrale Frage, wie wir die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten bestmöglich gewährleisten und die Weichen für die Zukunft richtig stellen.

Freundliche Grüsse

vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz

Ernst Niemack
Geschäftsführer

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Dieses Gesetz bezweckt die verbesserte Versorgung von Patienten mit lebensbedrohenden, invalidisierenden oder massiv die Lebensqualität beeinträchtigenden Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheiten). 2 Die Massnahmen nach diesem Gesetz haben zum Zweck: a. das Vorkommen seltener Krankheiten zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen; b. die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und besseren Versorgung seltener Krankheiten zu schaffen und zu verbessern; c. das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur besseren Versorgung seltener Krankheiten zu erfassen; d. die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern; e. Personen, Personengruppen und Institutionen bei der besseren Versorgung seltener Krankheiten zu unterstützen.
Begründung	Neben den zwei Kriterien lebensbedrohend oder invalidisierend gibt es auch eine Menge seltener Erkrankungen, die sich stark auf die Lebensqualität auswirken, aber nicht zwangsläufig lebensbedrohend oder invalidisierend sind. Es muss sichergestellt sein, dass auch diese Patienten in diesem Gesetz mitberücksichtigt werden.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Uns erscheint der abgesteckte Rahmen grundlegend sinnvoll und passend. Bestimmte Modalitäten der Finanzierung wie zum Beispiel die Vergütung der Leistungserbringer für deren Meldetätigkeiten sollten anschliessend auf anderer Ebene definiert werden. Des Weiteren möchten wir an das Schweizer Register für seltene Krankheiten SRSK erinnern. Hier sind wir der Ansicht, dass dieser Datensatz möglichst nützlich integriert werden sollte.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden: a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. eine Nummer zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. 2 Sie sind berechtigt, diese Identifikationsnummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.
Begründung	Den Sinn der Verwendung der AHV-Nummer als eindeutiger Personen-Identifikator verstehen wir, sind aber der Ansicht, dass angesichts der gerade angenommenen eID-Abstimmung besser geeignete Identifikatoren genutzt werden können oder in naher Zukunft darauf abgestellt werden kann. Mit der AHV-Nummer als universellem Identifikator stehen Datenschutzbedenken im Raum, da diese Nummer bereits in vielen Gebieten genutzt wird und ein Ineinanderführen von Daten verschiedenster Bereiche eine Gefahr für Patienten mit seltenen Krankheiten darstellen könnte.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die zu meldenden seltenen Krankheiten sollen sich, ohne Doppelspurigkeiten zu verursachen, mit dem sich entwickelnden Stand der Technik dynamisch anpassen, eine Lösung wäre die Verwendung der Internationalen Referenzliste, welche auf die Orpha-Codierung zurückgreift. Eine Regelung auf Verordnungsebene ist hier anzustreben. Eine schweizweit einheitliche Erfassung der Krankheiten muss sichergestellt sein.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir möchten hier noch anfügen, dass viele Patienten mit seltenen Krankheiten Kinder sind und daher die rechtlichen Pflichten durch deren Vormundschaft ausgeübt werden. Wir gehen davon aus, dass diese Vertretungsberechtigten im Artikel ebenso gemeint sind.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Grundlegend stimmen wir der Formulierung zu, möchten aber anregen, dass auf Verordnungsebene die Anzahl der Widersprüche zu publizieren ist, um zu verstehen, in welcher Grössenordnung Daten des Gesamtpatientenkollektivs nicht zur Verfügung stehen (Stichwort Unschärfe).

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Orpha-Codierung bietet grössere Vorteile in der internationalen Vergleichbarkeit und daher auch Vernetzung von Fachwissen und Betroffenen, weshalb diese der ICD-10-Codierung vorzuziehen ist. Bis zur Umstellung auf ICD-11-Codierung soll dies festgeschrieben sein, eine allfällige Umstellung auf ICD-11 soll nur nach sorgfältiger Evaluation und unter der Prämisse des Schutzes bestehender Daten durchgeführt werden. Dies sollte auf Verordnungsebene geregelt werden. Wie bisher müssen sich die Schweizerischen Aktivitäten am ERN (Europäische Referenznetzwerke) orientieren, um bestmögliche und mit der EU kohärente Lösungen für die Patienten zu garantieren.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle überprüft die übermittelten Daten und registriert diese nach der Information nach Artikel 6 sowie nach Ablauf der Bedenkfrist, es sei denn die Patientin oder der Patient hat der Registrierung widersprochen. 2 Sie stellt sicher, dass die Daten des Registers sachlich richtig, vollständig und aktuell sind; sie nimmt dazu insbesondere folgende Aufgaben wahr: a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen. b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, um die eindeutige Identifikationsnummer. c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab. d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.
Begründung	In Analogie zu den unter Artikel 4 begründeten Änderungen wird dies konsistent gehalten.

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Das Register enthält die folgenden Daten: a. die Personalien von betroffenen Patientinnen und Patienten; b. Daten über die Diagnose seltener Krankheiten sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten; c. Daten über die Information nach Artikel 6 und über die Erhebung von Widerspruch; d. Daten zur Kontaktierung der meldenden Person oder Institution. 2 Als Personenidentifikator wird eine eindeutige Identifikationsnummer verwendet.
Begründung	In Analogie zu den unter Artikel 4 begründeten Änderungen wird dies konsistent gehalten.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.
Begründung	Für die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung empfehlen wir die Streichung der kann-Formulierung.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Finanzhilfen werden gewährt an öffentlich-rechtliche oder gemeinnützige privatrechtliche Organisationen, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge mit der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten und mit der internationalen Anbindung solcher Strukturen befassen; b. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und c. gewährleisten, dass: 1. spezialisierte Versorgungsstrukturen bezeichnet werden, welche die Kriterien von Artikel 27 erfüllen, 2. die interessierten Kreise einbezogen werden, 3. die kantonalen Planungen zur Gesundheitsversorgung beachtet werden, insbesondere im Bereich der hochspezialisierten Medizin, 4. internationale Entwicklungen angemessen berücksichtigt werden.
Begründung	Für die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung empfehlen wir die Streichung der kann-Formulierung. Generell sollte der Prozess einfach und unbürokratisch gestaltet sein.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.
Begründung	Für die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung empfehlen wir die Streichung der kann-Formulierung. Aufgaben wie die «Expertentätigkeit in Gremien und Projekten» und die «Organisation und Koordination der Patientenpartizipation» sollten neben Information und Beratung hier aufgenommen werden, da sie zentrale Elemente der Motion 22.3379 sind.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Finanzhilfen werden an öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Organisationen gewährt, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge in wesentlichem Umfang den Tätigkeiten nach Artikel 28 widmen; b. eine bedarfsgerechte, den Stand des Wissens berücksichtigende und nachvollziehbare Informations- und Auskunftstätigkeit gewährleisten; c. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und d. gesamtschweizerisch oder sprachregional sowie krankheitsgruppenübergreifend tätig sind.
Begründung	Für die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung empfehlen wir die Streichung der kann-Formulierung.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund muss Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. 2 Die Finanzhilfen des Bundes verpflichten die Kantone, mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe auszurichten. 3 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.
Begründung	Die Beiträge der Kantone müssen sichergestellt sein, sodass eine vollumfängliche Finanzierung gewährleistet ist. Ansonsten würden unterschiedliche kantonale Beiträge eine Ungleichheit in der Behandlung der Patienten je nach Wohnort schaffen. Beim Antragsverfahren für die kantonalen Finanzhilfen scheint eine übergeordnete Koordination zweckmässig, idealerweise in einem kombinierten Gesuch, welches durch Bund und Kantone gleichermassen geprüft werden kann. Dies kann auf Verordnungsebene geregelt werden. Insgesamt sollen die gemeinsamen Beiträge von Bund und Kantonen sämtliche Aufwendungen und Kosten abdecken, die zur Erfüllung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben erforderlich sind.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen oder juristischen Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen: a. die Aufgaben der Registrierungsstelle; b. die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle. 2 Er legt die Dauer der Übertragung fest. 3 Kommen mehrere Organisationen oder Personen für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 in Frage, so beauftragt er das BAG, eine öffentliche Ausschreibung nach Artikel 15b des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990 durchzuführen und die Aufgabe zu übertragen. 4 Eine beauftragte Organisation oder Person hat Anspruch auf Abgeltung der Kosten für die Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben; der Bund kann die Kosten pauschal abgelten. 5 Die mit den Aufgaben nach Absatz 1 Buchstaben a und b beauftragten Organisationen oder Personen können die persönliche Identifikationsnummer zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben systematisch verwenden. 6 Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.
Begründung	In Analogie zu den unter Artikel 4 begründeten Änderungen wird dies konsistent gehalten.

Aerztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Hiermit nimmt die Aerztegesellschaft des Kantons Bern Stellung zu oben erwähnter Vorlage. Wir stehen dem Gesetzesentwurf grundsätzlich positiv gegenüber, bemängeln aber die folgenden Punkte: 1. Definition der seltenen Krankheiten Wir erachten diese Definition als Grundlage für ein Bundesgesetz, welches ermöglichen soll, seltene Krankheiten wirksamer zu bekämpfen, als deutlich zu breit. Es kann nicht sein, dass die geplanten Massnahmen für 7% der Gesamtbevölkerung bzw. für 650‘000 Personen greifen sollen, denn der administrative Aufwand wird sehr hoch sein. Wir beantragen deshalb primär, dass eine bessere Definition erarbeitet wird, mit welcher die geplanten Massnahmen auf sehr seltene Krankheiten eingeschränkt werden können. Weil der Bund den entsprechenden Aufwand finanzieren muss, ist die Beschränkung auf sehr seltene Krankheiten auch aus Gründen der Verhältnismässigkeit zwingend geboten. Wir wollen und können keine Informationsindustrie für Krankheiten aufbauen und mitfinanzieren, von denen ein wesentlicher Teil der Bevölkerung betroffen ist. 2. Geplante Massnahmen Wir begrüssen aber grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationen durch Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der sehr seltenen Krankheiten, sowie durch die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses. Damit werden sicher auch die Forschung und die Selbstmanagementkompetenzen der Betroffenen verbessert. Leider kann der Eintrag in das Register der seltenen Krankheiten aber von den an einer sehr seltenen Krankheit leidenden Personen auch verweigert werden. 3. Abgeltung Wie bei vielen oder bei den meisten Bundesvorlagen, welche den Gesundheitsbereich betreffen, geht auch hier einmal mehr der zusätzliche administrative Aufwand der Ärzteschaft vergessen, der geleistet werden muss, um die entsprechenden Daten zu erheben und den erforderlichen Datenfluss sicherzustellen. Derartige ausserordentliche Aufwendungen müssten inskünftig zu Lasten der sozialen Krankenpflegeversicherung oder der IV abgerechnet werden können. Folglich sind die SwissDRG AG und die OAAT AG damit zu beauftragen, entsprechende neue Tarifpositionen bzw. Abgeltungsmöglichkeiten zu schaffen, mit welchen ein solcher Zusatzaufwand gedeckt werden kann. 3. Nicht geplante Massnahmen und Anträge Wenn der Anwendungsbereich entsprechend unserem Antrag auf sehr seltene Krankheiten begrenzt wird, muss die nachhaltige Finanzierung der entsprechenden Behandlungen zu Lasten der OKP oder der IV dann unseres Erachtens aber doch als wichtigste Zielsetzung in den Gesetzesentwurf aufgenommen werden, was wir hiermit explizit beantragen. Es geht nicht nur darum, Kosten durch Koordination einzusparen, sondern die Betroffenen haben primär Anspruch auf Behandlung ihrer sehr seltenen Krankheiten. Dies betrifft insbesondere auch die für eine Behandlung notwendigen Arzneimittel. Die nicht stigmatisierende Behandlung der sehr seltenen Krankheiten beinhaltet einen nicht diskriminierenden Zugang zur erforderlichen Grund- und Spezialversorgung, der heute nicht immer gegeben ist. Gesundheitsökonomische Überlegungen darüber, wieviel die Behandlung einer Krankheit pro Patientin oder Patient im Jahr im Maximum kosten darf, sind insbesondere bei sehr seltenen Krankheiten meistens fehl am Platz. Ansonsten führt dies unweigerlich zu einer Diskriminierung, die aus verfassungsrechtlicher Sicht unhaltbar ist. Denn wenn ganz wenige Patienten an einer sehr seltenen Krankheit leiden, kann dies bedeuten, dass die Behandlungskosten im Einzelfall zwar sehr hoch sind, aber wegen

	der geringen Zahl an Patienten das Sozialversicherungssystem nicht überlasten und deshalb trotzdem getragen werden müssen. Alle diese zuletzt erwähnten Ansprüche fehlen im Gesetzesentwurf im Moment noch, so dass die Zielsetzung damit gar nicht erreicht werden könnte. Wir verstehen auch nicht, wieso sich hier der Bund zurückhalten will, und wieso noch von einer hauptsächlichen Kompetenz der Kantone gesprochen wird, zumal derartige Koordinationsaufgaben wegen der Seltenheit der Krankheiten nur bundesweit wahrgenommen werden können, und mit EFAS in Kürze sowieso einheitliche neue Finanzierungsregeln implementiert werden sollen. Im Gegenzug müssten, sofern die nachhaltige Finanzierung als Zielsetzung aufgenommen wird, die Patienten, welche in den Genuss der entsprechend garantierten, normalerweise teuren Behandlungen kommen, auch gezwungen werden können, einer Registrierung zuzustimmen. Denn die Registrierung wird mittel- bis langfristig mit Sicherheit eine kostengünstigere Behandlung der normalerweise (im Vergleich zur Behandlung vieler häufiger Krankheiten) nur relativ teuer überhaupt behandelbaren sehr seltenen Krankheiten ermöglichen. Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

pädiatrie schweiz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	pädiatrie schweiz bedankt sich für die Möglichkeit, sich zum Entwurf des neuen Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) äussern zu können. pädiatrie schweiz begrüsst es, dass auf Basis des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) von 2014 und des Berichts des Bundesrats «Gesetzliche Grundlage für die Sicherstellung der Versorgung im Bereich der seltenen Krankheiten» von 2021, sowie der Überweisung der beiden Motionen 21.3978 «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public-Health-Projekten des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten» und 22.3379 «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltene Krankheiten» im Jahr 2022 nun eine gesetzliche Grundlage für eine umfassende Regelung der verschiedenen Versorgungsaspekte in diesem Bereich geschaffen wird. pädiatrie schweiz begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Erforschung von seltenen Krankheiten als auch der Lebensqualität der Betroffenen. Ins-besondere die gesetzliche Verankerung einer zentralen Registrierungsstelle wird begrüsst, weil das Register für seltene Krankheiten dadurch rechtlich anerkannt und finanziert wird. Darüber hinaus werden die grössten (rechtlichen) Hürden im Feld der seltenen Krankheiten mit dem Gesetz abgebaut: a.Meldepflicht mit Widerrufs-Vorbehalt anstelle einer Einverständniserklärung b. Gesetzliche Legitimation der Datennutzung für die Forschung c.Gesetzliche Erlaubnis für die Möglichkeit, Patient:innen für Studien / Forschungsprojekte einzuladen d. Finanzierung von spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie der Informations- und Aus-kunftstätigkeiten. Trotz der positiven Grundausrichtung des Gesetzesentwurfs zeigen sich im vorliegenden Entwurf Aspekte, die aus unserer Sicht zu präzisieren sind: •Verbindliche Festlegung der Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem (Art. 1) •Gewährleistung des Rechts auf Registrierung für Patient:innen sowie die Möglichkeit der Selbstregistrierung, die im aktuellen Entwurf fehlt (Art. 5) •Qualitätssicherung der Daten (Art. 13) und damit zusammenhängend die Erstellung und Publikation von Statistiken und Monitoringberichten •Klare Verantwortlichkeiten und transparente Governance-Strukturen, insbesondere die Abstimmung zwischen den beteiligten Institutionen hinsichtlich der Zuständigkeiten bei der Datenerhebung und -verarbeitung sowie der Vermeidung von Doppelspurigkeiten zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle •Präzisierung des Verwendungszweckes der Daten (Art. 20 bis 23) •Realistische finanzielle Ausstattung der Re-gistrierungsstelle (Art. 36) Eine Klärung dieser Aspekte ist erforderlich, um eine konsistente und verlässliche Datengrundlage für Versorgung, Forschung und Politik zu gewährleisten. pädiatrie schweiz engagiert sich für eine bessere Versorgung dieser Patient:innen wie auch für eine bessere Wahrnehmung der damit zusammenhängenden Fragestellungen in der Öffentlichkeit. Daher unterstützt pädiatrie schweiz auch die Stellungnahme der kosek und des Schweizer Registers für seltene Krankheiten (Expertengruppe), das beim ISPM der Universität Bern angesiedelt ist, im Rahmen dieser Vernehmlassung bzgl. dreier Teilbereiche des Gesetzes: Wir befürworten die Schaffung der geplanten gesetzlichen Grundlagen unter Berücksichtigung der in der Stellungnahme der kosek, des Schweizer Registers für seltene Krankheiten (SRSK) und von AllKidS genannten Anpassungen.

	Wir erlauben uns ein paar allgemeine Gedanken zur Finanzierung (Art. 30): Die Behandlung von seltenen Krankheiten verursacht im Vergleich zu häufigen Erkrankungen in der Regel deutlich höhere diagnostische, therapeutische und koordinative Aufwände. •Die Tarifpartner tragen diesen Mehrkosten in der Tarifgestaltung Rechnung und stellen eine kos-tendeckende Vergütung sicher. •Aufwände, die sich in bestehenden oder neuen Tarifsystemen nicht sachgerecht abbilden lassen, werden über eine separate Finanzierung gedeckt. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. •Bund und Kantone gewährleisten die hierfür notwendige Finanzierung, sofern die spezifischen Aufwände nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgegolten werden können. Ebenfalls müssen die koordinativen Leistungen der Spitäler und die Leistungen am Patienten (Koordina-tion auf Spitalebene, Koordination im Netzwerk und medizinische Massnahmen) stärker im Gesetz be-rücksichtigt werden, wie dies AllKids in ihrer Vernehmlassungseingabe vorschlägt.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz bittet den Bundesrat, die «Orphakodierung» als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen und alle Patient:innen mit Orpha-Code zu registrieren, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung.
Begründung	Artikel 1 Abs. 1: Aus dem Vernehmlassungsentwurf sowie dem erläuternden Bericht (S. 25) geht hervor, dass die für das BGSK relevanten seltenen Krankheiten – gestützt auf Art. 118 Abs. 1 lit. b BV – als bösar-tig im Sinne von lebensbedrohlich oder chronisch invalidisierend definiert werden sollen. Die Auslegung ist in ihrer Systematik insofern nachvollziehbar, als die «Bösartigkeit» einer Krankheit den Schweregrad und damit die Relevanz für staatliche Gesundheitsmassnahmen betont. Die Schlussfolgerung, wonach sich die Bekämpfung seltener Krankheiten definitionsgemäss nur auf lebensbedrohliche oder chronisch invalidisierende Fälle beziehen könne, erweist sich jedoch sowohl konzeptionell als auch in der praktischen Umsetzung als problematisch. Zum einen wäre eine Klassifikation sämtlicher seltener Krankheiten anhand dieser Kriterien und die regelmässige, idealerweise jährliche, Aktualisierung einer entsprechenden Auswahlliste durch eine interdisziplinäre Expertengruppe in der Schweiz allein administrativ kaum realisierbar. Zum anderen ist die medizinische Trennschärfe dieser Abgrenzung problematisch: Viele seltene Krankheiten weisen ein breites Spektrum an Schweregraden auf – während sie bei manchen Betroffenen nur milde Symptome verursachen, können sie bei anderen innerhalb kurzer Zeit lebensbedrohlich verlaufen. Auch Personen, die aufgrund krankheitsmodifizierender (z. B. genbasierter) Therapien derzeit als stabil gelten, sollten berücksichtigt werden, da mögliche Spät-folgen oder Therapienebenwirkungen eine langfristige Beobachtung erforderlich machen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten» (S. 10). Eine praktikable und zugleich international anschlussfähige Lösung besteht darin, dass die meldepflichtigen Institutionen sämtliche Erkrankungen mit Orphacodes – der standardisierten Nomenklatur des internationalen Netzwerks Orphanet – an das Register übermitteln. Diese Codes werden weltweit jährlich überprüft und fortlaufend aktualisiert, wobei jeder Krankheit eine eindeutige und dauerhafte Orpha-Kennnummer zugewiesen wird. Ein nationales Auswahlverfahren auf Basis zusätzlicher Kriterien würde demgegenüber zwangsläufig hinter der internationalen Entwicklung zurückbleiben und die Kohärenz der Datengrundlage gefährden. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt. Aktuell ermöglicht nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung. In vielen Ländern werden für die Krankheitskodierung jedoch weiterhin die internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) und/oder SNO-MED CT verwendet. Diese Systeme sind primär für Abrechnungs- und Dokumentationszwecke entwickelt worden und bieten nicht die erforderliche Detailtiefe, um seltene Krankheiten zuverlässig zu identifizieren. Dadurch

	lassen sich Patient:innen mit seltenen Erkrankungen nicht valide erfassen; wichtige Informationen gehen verloren, was zu unvollständigen epidemiologischen Daten führt und Potenziale in Versorgung, Forschung und Monitoring einschränkt. Der breitere Zuschnitt der ICD-Codes macht eine automatisierte Zuordnung von ICD-10 (und älteren Versionen) zu ORPHA-Codes ohne erhebliche Informationsverluste unmöglich. Ein einzelner ICD-10-Code kann mehrere seltene so-wie häufige Erkrankungen umfassen und erlaubt daher keine eindeutige Unterscheidung. Wird ausschließlich mit ICD-10 kodiert, müssen fehlende Informationen häufig manuell aus der Dokumentation oder über Rückfragen an die behandelnden Fachpersonen ergänzt werden, um einen korrekten ORPHA-Code zuzuweisen. Zudem bilden die gängigen Kodiersysteme die dynamische Weiterentwicklung des Wissens zu seltenen Erkrankungen nicht ausreichend ab. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass die ORPHA-Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» genutzt werden soll. Zwar bietet ICD-11 eine deutlich höhere Granularität, dennoch ist die Abdeckung seltener Erkrankungen weiterhin begrenzt: In den neuesten ICD-11-Versionen (2024-01, 2025-01) verfügen ORPHA-Codes auf Störungsebene zu 15,3 % über eine exakte Entsprechung im ICD-11-MMS, zu 45,48 % über eine Entsprechung als Indexbegriff und insgesamt über 60,78 % Abdeckung in der ICD-11-Foundation. Damit bleibt ICD-11 trotz Verbesserungen unvollständig, weshalb ORPHA-Codes für eine präzise Erfassung seltener Erkrankungen weiterhin unerlässlich sind (OD4RD2 Whitepaper: Semantic interoperability of data on rare dise-ases - ORPHAcodes as part of the coding system landscape, OD4RD2 MS 15 White Paper_final-V02.pdf, zuletzt aufgerufen am: 28.11.2025). pädiatrie schweiz macht den Bundesrat hier deshalb darauf aufmerksam, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abde-ckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Der Verlust von Daten soll unbedingt vermieden werden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem ist auch wissenschaftlich sinnvoll, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten. pädiatrie schweiz bittet den Bundesrat somit, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen und alle Patient:innen mit Orpha-Code zu registrieren, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz bittet den Bundesrat ausdrücklich, die Diagnosedaten an dem «Set of Common Data Ele-ments for Rare Disease Registration» der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) zu orientieren und den Gesetzes-text entsprechend zu präzisieren.
Begründung	pädiatrie schweiz begrüsst ausdrücklich die in Artikel 4 vorgesehene Meldepflicht der Ärzt:innen sowie der Spitäler und weiteren öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln. Sie bildet die notwendige Grundlage für eine flächendeckende Erfassung aller in der Schweiz vorkommenden seltenen Krankheiten. Welche konkreten Diagnosedaten im Sinne von Artikel 4 Abs. 1 lit. c erfasst werden sollen, geht jedoch weder aus dem Vernehmlassungsentwurf noch aus dem erläuternden Bericht abschliessend hervor. Die wörtliche Auslegung des Gesetzestextes sowie des erläuternden Be-richts («Daher soll über die Gesundheit der Patient:in im Register lediglich die diagnostizierte Krankheit festgehalten werden. Welche Daten konkret zu melden sind, wird der Bundesrat im Ausführungsrecht festzulegen haben (siehe Art. 5 Abs. 1).», S. 29) legt nahe, dass ausschliesslich die Krankheit selbst (Name bzw. Orphacode) erfasst werden soll. Es ist nachvollziehbar, dass der Datensatz bewusst schlank gehalten werden soll. Das Register für seltene Krankheiten erhebt derzeit einen kompakten Kerndatensatz, der dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» (EU_RD_Platform_CDS_Final.pdf) der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) entspricht. Dieser umfasst je-doch neben der diagnostizierten Krankheit auch grundlegende Angaben wie das Diagnosedatum, das Alter bei Symptombeginn aber auch ge-netische Informationen. Der Einsatz dieses standardisierten europäischen Datenelementsatzes gewährleistet eine einheitliche und interoperable Erfassung von Informationen zu seltenen Krankheiten. Durch die Harmonisierung zentraler Datenelemente werden die Vergleichbarkeit, Qualität und Austauschbarkeit der Daten zwischen Registern auf nationaler und internationaler Ebene verbessert. Dies erleichtert die Forschung, unterstützt eine evidenzbasierte Gesundheitsplanung und fördert die koordinierte Entwicklung politischer und regulatorischer Massnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz bittet den Bundesrat, die Gleichbehandlung aller betroffener Patient:innen zu fördern, indem – zumindest übergangsweise für 5 bis 10 Jahre – eine Selbstregistrierung ermöglicht wird und zu prüfen, ob dazu das bereits bestehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für betroffene Patient:innen weitergeführt werden könnte. 2.Ergänzung Art. 5, Absatz 2: Er [der Bundesrat] stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Auf-wand erfüllt werden kann. Die Aufwände für die Erbringung der Meldepflicht werden sachgerecht vergütet.
Begründung	pädiatrie schweiz ist einverstanden damit, dass die Inhalte und Rahmenbedingungen der Meldepflicht durch den Bundesrat in der Verordnung näher festgelegt werden. Wir möchten dabei darauf hinweisen, dass die Meldepflicht in der praktischen Umsetzung nicht in allen Bereichen gleich wirksam greifen dürfte. Die Bestimmung umfasst grundsätzlich alle Institutionen des Gesundheitswesens. Die Prozesse für die Registrierung seltener Krankheiten sind aber faktisch auf grössere und etablierte Einrichtungen – insbe-sondere Spitäler und spezialisierte Zentren – ausgerichtet. Deshalb besteht das Risiko, dass für kleinere Praxen oder einzelne Fachärzt:innen Meldungen unterbleiben, ohne dass dies vom Bundesamt oder der Registrierungsstelle erkannt werden kann. Dadurch können relevante Patientengruppen unberücksichtigt bleiben, was die Vollständigkeit und Repräsentativität des Registers beeinträchtigten. Die Rechte von Patient:innen mit seltenen Krankheiten sind dahingehend zu stärken, dass ihre Selbstbestimmung und Eigenkompetenz gezielt gefördert werden. Dies umfasst insbesondere einen transparenten und zeitnahen Zugang zu allen für sie relevanten medizinischen und organisatorischen Informationen sowie die systematische Einbindung der Betroffenen in aktuelle Entwicklungen, Entscheidungsprozesse und Versorgungsstrukturen, damit sie stets auf dem neuesten Stand sind und aktiv an der Gestaltung ihrer Behandlung und ihres Lebensumfeldes teilnehmen können. pädiatrie schweiz ist deshalb der Ansicht, dass sämtliche betroffene Patient:innen ein Recht auf Registrierung und der damit verbundenen Vor-teile und Erleichterungen haben sollen. Deshalb sollte das bereits be-stehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für be-troffene Patient:innen – zumindest übergangsweise für 5-10 Jahre – weitergeführt werden. Eine solche Ergänzung würde sicherstellen, dass - betroffene Patient:innen autonom handeln können und nicht auf den «Goodwill» ihrer behandelnden Institution angewiesen sind; das fördert die Gleichbehandlung aller betroffenen Patient:innen. - auch Fälle erfasst werden, die ausserhalb etablierter Meldeketten diagnostiziert oder betreut werden, und damit sowohl die Abdeckung und Aussagekraft des Registers wesentlich verbessert als auch die Rechte der Patient:innen vollumfänglich berücksichtigt werden.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Damit die Informationspflicht wirksam erfüllt werden kann, ist eine Finanzierung notwendig, welche die effektiven Kosten deckt
Begründung	pädiatrie schweiz begrüsst die Informationspflicht der Registrierungsstelle gemäss Artikel 6 ausdrücklich. Diese stellt sicher, dass Patient:innen umfassend über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung, ihre Rechte sowie die Schutzmassnahmen informiert werden. Besonders hervorzuheben sind insbeson-dere die Möglichkeiten und damit Vorteile, die sie durch die Registrierung erhalten (Informationen zu Forschung, Möglichkeit zur Teilnahme an Studien, Informationen über Selbsthilfegruppen und andere Angebote etc.). pädiatrie schweiz ist der Ansicht, dass die Informationspflicht sinnvollerweise bei der Registrierungsstelle angesiedelt ist, da dies voraussichtlich effizienter und nachhaltiger ist als eine Umsetzung über die Gesundheitsinstitutionen. In einem medizinischen Behandlungsverhältnis stehen verständlicherweise andere Aspekte im Vordergrund – besonders dann, wenn eine neue Diagnose zunächst Verunsicherung auslöst. Mit dieser Pflicht der Registrierungsstelle ist im Gegenzug in der praktischen Umsetzung mit einem erheblichen administrativen Aufwand und damit hohen Kosten zu rechnen. Mit der im erläuternden Bericht ver-anschlagten Finanzierung (S. 57) ist dies nicht umsetzbar. Damit die Informationspflicht wirksam erfüllt werden kann, ist eine realistische und ausreichende Finanzierung unerlässlich (vgl. auch Kommentar zu Art. 36).

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz schlägt vor, die die Bedenkfrist durch das ohnehin geltende Recht des jederzeitigen Widerrufs zu ersetzen
Begründung	Die in Artikel 7 vorgesehene Verpflichtung, den Patient:innen nach der Information gemäss Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist zur Ausübung eines allfälligen Widerspruchsrechts einzuräumen, ist aus Sicht des Datenschutzes und der Carte blanche zu einer umfassenden Nutzungsmöglichkeit der Daten nachvollziehbar, hat sich in der Praxis jedoch bereits im Rahmen der Krebsregistrierung als hinderlich erwiesen. Die vorgesehene Bedenkfrist führt zu Verzögerungen bei der Datenerfassung und -übermittlung und erschwert einen effizienten Aufbau sowie den kontinuierlichen Betrieb des Registers. Da die Patient:innen ohnehin individuell informiert werden müssen, ist es erforderlich, ihre Namen und Adressen bereits im Vorfeld zu erfassen. Zudem besteht gemäss den geltenden Bestimmungen jederzeit die Möglichkeit, eine einmal erteilte Zustimmung zu widerrufen. Vor diesem Hintergrund erscheint die zusätzliche Einräumung einer initialen Bedenkfrist entbehrlich. Der einzige Unterschied betrifft den Umgang mit den bereits erfassten Daten (Vernichtung anstelle von Anonymisierung), was den Nutzen der Bedenkfrist im Verhältnis zum administrati-ven Mehraufwand weiter relativiert. Eine vollständige Löschung der schon registrierten Daten könnte allenfalls weiterhin möglich bleiben, wenn der Widerspruch innerhalb einer Latenzfrist von wenigen Wochen erfolgt.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz schlägt vor, Artikel 8 Abs. 2 lit. a folgendermassen aufzuteilen: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen; b. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; c. … d. …
Begründung	Artikel 8 Abs. 2 lit. a: Forschungstätigkeiten und der Kontakt zu Selbsthilfegruppen verfolgen unterschiedliche Ziele, erfordern unterschiedliche rechtliche Grundlagen und stellen unterschiedliche Datenschutzanforderungen. Eine gemeinsame Nennung führt zu Auslegungsunsicherheiten und verwischt die Grenze zwischen wissenschaftlicher Datennutzung und psychosozialer Unterstützung. pädiatrie schweiz schlägt deshalb eine Trennung dieser bei den Sachverhalte vor. Die Trennung erhöht Transparenz und ermöglicht differenzierte Widerspruchsmöglichkeiten, wie sie datenschutzrechtlich und praktisch sinnvoll sind. Alternativer Formulierungsvorschlag Art. 8 Abs. 2: 2 Patient:innen, deren Daten registriert sind (registrierte Patient:innen), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen b. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen c. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; d. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz bittet den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird. pädiatrie schweiz bittet den Bundesrat, im Abs.2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen.
Begründung	pädiatrie schweiz begrüsst die in Artikel 13 Abs. 1 vorgesehene Pflicht der Registrierungsstelle, die übermittelten Daten zu überprüfen, zu ergänzen und deren sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität sicherzustellen. In der praktischen Umsetzung stellen sich jedoch mehrere zentrale Fragen. Zunächst bleibt unklar, wie die Registrierungsstelle die Qualität und Plausibilität der gemeldeten Daten überhaupt überprüfen kann, wenn ihr – nach aktuellem Entwurf – nur eine sehr begrenzte Anzahl an Variablen, namentlich Personalien und die Diagnose (Orphacode), übermittelt werden. Eine inhaltliche Überprüfung und Aktualisierung der über-mittelten Daten (Validierung) der Diagnosen ist unter diesen Voraussetzungen faktisch nicht möglich, ist jedoch aus Gründen der Datenqualität und zur Korrektur von Fehleinträgen zwingend erforderlich. Erste Erfahrungen aus dem Projekt SwissPedCancer (SPHN), welches die Diagnosen seltener Krebserkrankungen zwischen Kinderkrebsregister und Spitalinformationssystemen verglich, zeigen deutlich, dass ein bedeutender Anteil der im Spitalinformationssystem erfassten Diagnosen fehlerhaft ist. Neben ungenauen Klassifikationen finden sich auch zahlreiche falsch-positive Fälle, bei denen eine Krebserkrankung registriert wurde, ohne dass tatsächlich eine solche vorlag. Ein vergleichbares Risiko besteht auch bei seltenen Krankheiten, sofern keine systematische Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der gemeldeten Diagnosen vorgesehen ist. Dies gilt umso mehr, wenn Patient:innen mit seltenen Krankheiten in kleineren Spitälern der Peripherie oder Praxen behandelt werden, in denen die fachliche Routine und Erfahrung im

Umgang mit der Kodierung seltener Krankheitsbilder typischerweise begrenzt sind. Es bleibt unklar, wie der Bundesrat dieses Problem lösen will. In diesem Zusammenhang ist zu klären, ob und in welchem Umfang die Registrierungsstelle von den meldepflichtigen Personen oder Institutionen zusätzliche Daten anfordern darf, um die Überprüfung gemäss Artikel 13 Abs. 2 lit. a überhaupt durchführen zu können. Auch bleibt unklar, was mit Patient:innen ist, welche zwar in einem grossen Zentrum diagnostiziert wurden, aber in der Peripherie (kleine Spitäler, Praxen) weiterbetreut werden – von diesen Personen hat die diagnostizierende Institution sicherlich nicht die aktuellen (medizinischen) Daten. Vor diesem Hintergrund bittet pädiatrie schweiz den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird.

Für den Fall, dass die Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) der übermittelten Daten durch die Datenkoordinationsstelle vorgenommen wird, sollten diese Daten an das Register zurückgespielt und den meldenden Institutionen rückgemeldet werden. Auch damit nicht bei jeder Datenanfrage zu Forschungszwecken oder zur Qualitätskontrolle jedes Datenset einzeln kontrolliert und adaptiert werden muss. Eine solche Rückkopplung ist aus Datenqualitätsgründen deshalb zwingend erforderlich.

In Artikel 13 Abs. 2 sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass nicht nur die administrativen, sondern auch die medizinischen Daten regelmässig aktualisiert werden müssen. Diagnosen können sich im Verlauf der Behandlung oder aufgrund neuer Erkenntnisse ändern. Eine Aktualisierung ausschliesslich der Identitätsdaten gewährleistet da-her keine verlässliche und aktuelle Datengrundlage für Forschung, Versorgung und Gesundheitsplanung. pädiatrie schweiz bittet den Bundesrat, im Abs.2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen.
Die in Artikel 13 Abs. 2 lit. c vorgesehene Aktualisierung der Adressdaten ist sicher notwendig. Die Zweckmässigkeit über die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) in der praktischen Umsetzung jedoch fraglich und mit Schwierigkeiten verbunden. Die bei der ZAS hinterlegten Adressen sind nicht immer aktuell, da Änderungen oft verzögert, unvollständig oder falsch gemeldet werden. Zudem bestehen zwischen verschiedenen administrativen Quellen teils erhebliche Abweichungen, was die automatische Aktualisierung erschwert und zusätzlichen Korrekturaufwand verursacht. Für seltene Krankheiten sind korrekte Adressdaten unerlässlich. Sie werden sowohl aus Datenschutzgründen benötigt, damit Patienteninformationen, Einladungen zu Selbsthilfegruppen oder Anfragen zu Forschungsstudien zuverlässig zugestellt werden können. Ebenso sind sie für die langfristige Nachverfolgung wichtig. Daher sollte geprüft werden, ob ergänzende Verfahren oder alternative Referenz-quellen zur Sicherstellung einer höheren Adressqualität eingesetzt wer-den können. Ein möglicher Ansatz wäre ein periodischer Abgleich mit der behandelnden Institution. Das würde jedoch wiederum bedingen, dass die Registrierungsstelle diese Information erhalten und verarbeiten dürfte.
Weiter stimmt die Beschränkung der Datenverknüpfung (Record Linkage) auf den eng umrissenen Zweck des Todesdatums und der Todesursache mit dem ZAS bzw. dem Bundesamt für Statistik (BFS) das Expertengruppe kritisch (Art. 13 Abs. 1 lit. d). Ein wesentlicher Teil der Datenverknüpfungen wird gemäss Entwurf über die Datenkoordinationsstelle abgewickelt. Diese Aufgabenteilung birgt das Risiko von Doppelspurigkeiten, Medienbrüchen und zusätzlichen administrativen Aufwänden auf Bundesseite. Zudem stellt sich die Frage, ob die Effizienz und Kohärenz der Datengrundlage nicht besser gewährleistet wäre, wenn die Registrierungsstelle über eine breitere Zuständigkeit für Da-tenabgleiche verfügen würde (bspw. auch Hospitalisationsdaten). Eine ausschliessliche Reduktion des Linkage auf Todesdaten erscheint vor diesem Hintergrund kaum zweckmässig.
Zur Vermeidung redundanter Prozesse und zur Sicherstellung einer konsistenten, aktuellen und forschungsrelevanten Datenbasis sollte daher geprüft werden, ob die Zuständigkeiten zwischen Registrierungs-stelle und Datenkoordinationsstelle klarer abgegrenzt oder zusammengeführt werden können (vgl. dazu ausführlicher Kommentar zum 6. Abschnitt Datenkoordinationsstelle).

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz schlägt für Artikel 14 folgende alternative Formulierung vor: 1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patient:innen an, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilzunehmen. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patient:innen andere Patient:innen, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen. 3 Die Registrierungsstelle kann zur Erfüllung der Absätze 1 und 2 auch die meldepflichtigen oder behandelnden Personen und Institutionen einbeziehen, sofern dies zur zweckmässigen Ansprache der Patient:innen erforderlich ist und datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden.
Begründung	pädiatrie schweiz begrüsst, dass mit dem neuen Gesetz, die Möglichkeit, Patient:innen für die Teilnahme an Forschungsprojekte anzufragen und die Einladung zu Selbsthilfegruppen verankert wird. pädiatrie schweiz schlägt jedoch für Artikel 14 eine alternative Formulierung für Absatz 1 und 2 (in Anlehnung an Art. 9) vor und empfiehlt das Hinzufügen eines Absatz 3: 1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patient:innen an, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilzunehmen. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patient:innen andere Patient:innen, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen. 3 Die Registrierungsstelle kann zur Erfüllung der Absätze 1 und 2 auch die meldepflichtigen oder behandelnden Personen und Institutionen einbeziehen, sofern dies zur zweckmässigen Ansprache der Patient:innen erforderlich ist und datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden. Die Anpassungen an Artikel 1 und 2 stellen lediglich einen Angleich zum Anpassungsvorschlag des Artikel 9 dar. Die Ergänzung betreffend behandelnde Stellen schliesst eine offensichtliche Lücke: Oft können Informationen über diese Vertrauenspersonen effizienter, zielgerichteter und mit weniger Datenschutzrisiken weitergegeben werden.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz empfiehlt dem Bundesrat, epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung als obligatorische Aufgaben gesetzlich festzulegen. Dies ist not-wendig, um eine gute Datenqualität und den Nutzen des Registers zu gewährleisten.
Begründung	pädiatrie schweiz erachtet die gelisteten weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle als zentral, damit das Register sinnvoll genutzt werden kann und damit die Datenqualität sicher-gestellt werden kann. Die in Artikel 15 Abs. 1 vorgesehene Kann-Formulierung betreffend die weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle, insb. die Auswertung der erfassten Daten sowie die Unterstützung der Forschung bzw. Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität, ist aus fachlicher und systematischer Sicht jedoch problematisch. Die Bestimmung in Art. 15 Abs. 1 lit. a lässt offen – im Gegensatz zur Krebsregistrierung – ob und in welchem Umfang die erhobenen Daten tatsächlich regelmässig ausgewertet und für Monitoringzwecke, statistische Auswertungen oder öffentliche Berichterstattungen verwendet und publiziert werden. Dies würde sich negativ auf die Qualität, Vollständigkeit und Aktualität der Daten auswirken, da regelmässige Analysen und Rückmeldungen einerseits einen zentralen Anreiz für korrekte und vollständige Meldungen darstellen und andererseits die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) unterstützt. Wer-den die Daten ohne klar definiertes Ziel, sprich zur Auswertung, gesammelt, wirft das grundlegende Fragen nach dem Zweck und der Verhältnismässigkeit der Datenerhebung auf. Falls keine verbindliche Pflicht zur regelmässigen und verlässlichen Datenauswertung besteht, bleibt unverständlich, weshalb die Daten in diesem Umfang erhoben werden. Eine klare gesetzliche Festlegung, dass epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung obligatorische Aufgaben sind, erscheint dem Expertengruppe insbesondere vor dem Hintergrund der Datenqualität zwingend notwendig. Gemäss Artikel 15 Abs. 1 lit. b soll die Registrierungsstelle die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität unterstützen. Die Registrierungsstelle erhält jedoch nur Diagnosedaten. Eine fundierte Qualitätsbewertung der Diagnose oder Behandlung ist aber nur mit zusätzlichen Daten möglich und wäre somit unter diesen Voraussetzungen nicht möglich. Vor diesem Hintergrund sollte die Registrierungsstelle Zugang zu den von der Datenkoordinationsstelle verarbeiteten Daten erhalten oder die Aufgaben müssten der Datenkoordinationsstelle übertragen werden.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Einschränkung, dass aggregierte Daten durch die Registrierungsstelle nur an Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, weitergegeben werden dürfen, sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. pädiatrie schweiz empfiehlt, klarzustellen, dass aggregierte oder individualisierte Daten zu Patient:innen bei Bedarf an die meldepflichtigen Institutionen zurückgespiegelt werden dürfen. pädiatrie schweiz empfiehlt aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.
Begründung	Artikel 16 Abs. 1: pädiatrie schweiz begrüsst, dass grundsätzlich aggregierte Daten an andere Organisation unter diesem Gesetz weitergegeben werden können. Die Beschränkung der Übermittlung aggregierter Daten ausschliesslich auf jene Organisationen, welche Versorgungsstrukturen bewilligen, erscheint in der vorliegenden Form jedoch nicht hinreichend begründet. Nach unserem Verständnis sieht der Entwurf vor, dass die Registrierungsstelle (RS) ihre Daten ausschliesslich an die genannten Organisationen weitergeben, während die Datenkoordinationsstelle (DKS) Daten an jegliche Dritte weitergeben darf. Das bedarf einerseits, dass die DKS sämtliche Daten der Registrierungsstelle hat und andererseits, dass die DKS von Beginn weg voll funktionsfähig sein muss. Falls die DKS in der Anfangsphase möglicherweise noch nicht voll funktionsfähig ist, muss in dieser Übergangszeit sichergestellt sein, dass der Datenfluss, die Datenqualität und die Nutzungsmöglichkeiten nicht beein-trächtigt werden. Andernfalls wirkt diese Einschränkung ungewöhnlich restriktiv und sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. Zusätzlich empfiehlt pädiatrie schweiz klarzustellen, dass aggregier-te oder individualisierte Daten zu Patient:innen bei Bedarf an die meldepflichtigen Institutionen zurückgespiegelt werden dürfen. Eine solche Rückübermittlung ist im Krebszielbild ausdrücklich vorgesehen und ist für die Qualitätssicherung, die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der Meldedaten sowie die Weiterentwicklung klinischer Behandlungsstrategien von zentraler Bedeutung. Artikel 16 Abs. 2: Die vorgesehene Anonymisierung 40 Jahre nach dem Tod ist aus fachlicher Sicht deutlich zu kurz. Für seltene Krankheiten, die meist chronisch sind und sich im Laufe des Lebens entwickeln und / oder verändern, sind möglichst umfangreiche und langfristige Datensätze essenziell, um belastbare epidemiologische Erkenntnisse zu gewinnen – wie es bspw. in der pädiatrischen Onkologie der Fall ist. Nach erfolgter Anonymisierung können weder Diagnosen verifiziert noch zusätzliche Informationen ergänzt werden, was den wissenschaftlichen Nutzen des Registers erheblich einschränkt. Ein 40-Jahres-Zeithorizont führt daher zu einem stark verkleinerten, in vielen Fällen nicht mehr aussagekräftigen Datensatz. Da die Beeinträchtigung der betroffenen verstorbenen Personen mit zunehmendem zeitlichem Abstand kontinuierlich abnimmt – selbst im unwahrscheinlichen Fall eines Datenlecks – besteht kein sachlicher Grund, die Frist auf 40 Jahre zu beschränken. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Es besteht eine Doppelspurigkeit zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle, die zu klären ist. pädiatrie schweiz begrüsst, dass mit diesem Abschnitt die Möglichkeit geschaffen wird, dass Daten zu seltenen Krankheiten mit bestehenden Datensammlungen und Statistiken verlinkt werden und der Forschung und zu Qualitätssicherungszwecken zugänglich gemacht werden können. Die vorgesehene Aufgabenteilung zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle wirft jedoch erhebliche Fragen hinsichtlich Effizienz, Datensicherheit und Zweckmässigkeit auf. Beide Stellen sollen eigenständig identifizierende Daten bearbeiten, mit denselben meldepflichtigen Institutionen kommunizieren und zusätzlich Datenlinkages mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) durchführen. Dies bedeutet eine doppelte Erfassung, Speicherung und Verarbeitung identifizierender Informationen. In der praktischen Umsetzung bedeutet die vorgesehene Struktur, dass beide Stellen jeweils eigene technische Schnittstellen zu sämtlichen Datenlieferanten aufbauen und pflegen müssten, inklusive separater Verträge, Vereinbarungen und Datenschutzregelungen. Dieser parallele Aufbau von Systemen, Verfahren und Zuständigkeiten verursacht erheblichen den administrativen, technischen und rechtlichen Mehraufwand, sowohl für die beteiligten Institutionen als auch für die meldepflichtigen Stellen, und birgt das Risiko divergierender Datenbestände. Es stellt sich auch die Frage, ob die Datenkoordinationsstelle tatsächlich identifizierende Daten benötigt. Ihr Auftrag – nämlich die Zusammenführung, Qualitätssicherung und statistische bzw. epidemiologische Auswertung von Daten – liesse sich grundsätzlich auch auf Basis pseudonymisierter (kodierter) Datensätze erfüllen. Die vorgesehene doppelte Speicherung identifizierender Informationen scheint daher aus oben genannten Gründen zumindest fragwürdig. Es ist unklar, ob die Tragweite dieser Doppelspurigkeit in administrativer, organisatorischer und finanzieller Hinsicht ausreichend reflektiert wurde. Die gewählte Struktur führt zu Ineffizienzen und schwächt auch die Kohärenz des gesamten Registers. Eine klare funktionale Trennung mit eindeutiger Zuständigkeit für die Erhebung, Speicherung und Weiterverarbeitung der Daten wäre aus Sicht des Expertengruppe unabdingbar
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz empfiehlt zu klären, wie die Datenkoordinationsstelle die Wiederverwendung bereits erhobener Daten aktiv unterstützen kann. Wir empfehlen zudem, Artikel 20 Abs. 2 lit. b dahingehend zu ergänzen, dass die Datenkoordinationsstelle die Daten für forschungs- und qualitätsrelevante Zwecke auch mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen darf (in Anlehnung an Art. 4 und Art. 23 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Krebsregistrierungsgesetz (KRG), SR 818.33). Vorschlag Ergänzung Art. 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 (neu) 3. diese Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen, sofern dies zur Förderung der Forschung oder zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität erforderlich ist.
Begründung	pädiatrie schweiz begrüsst, dass der Gesetzesentwurf die Weiterverwendung von Daten zu seltenen Krankheiten zu Forschungszwecken sowie zur Überprüfung der Diagnose- und Behandlungsqualität im Rahmen klar definierter Vorgaben auch ohne zusätzliche Einwilligung ermöglicht. Dabei wird es als sinnvoll betrachtet, dass eine spezialisierte Stelle, die betreffenden Daten strukturiert und für diese Zwecke nutzbar macht. Für die Beschaffung von Daten bei meldepflichtigen Personen und Institutionen (Artikel 20 Abs. 2 lit. a) scheint die Datenkoordinationsstelle,

nach aktueller Formulierung, für jede einzelne Datenanfrage die benötigten Informationen neu bei den meldenden Institutionen oder behandelnden Personen einholen zu müssen (anstatt auf bereits vorhandene, strukturierte Daten zurückgreifen zu können, z.B. von der Registrierungsstelle oder weil die Daten bei der DKS strukturiert abgelegt wer-den). Damit würden Daten für regelmässige Analysen mehrfach angefordert und de facto bei jeder Anfrage neu erhoben. Ein solches Vorgehen steht einerseits im Widerspruch zur Zielsetzung, die Nachnutzung bereits erhobener Daten zu fördern sowie den administrativen Aufwand für die datenmeldenen Stellen zu reduzieren, andererseits ist es problematisch bei kleineren Spitälern und Gesundheitsinstitutionen, welche ihre Daten nicht strukturiert ablegen. Im Bereich seltener Krankheiten sind vollständige und longitudinal erhobene Daten für die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (z.B. für Postmarketing Surveillance) und Forschung (z.B. für Erkenntnisse zum Krankheitsverlauf) zentral. Mit einer vorliegenden, gültigen informierten Einwilligung (In-formed Consent, IC) sollte deshalb sichergestellt sein, dass Daten gemäss Art. 21 aus der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle exportiert, ausserhalb abgelegt oder für bewilligte Forschungszwecke weiter-verwendet (analysiert) werden können. Insbesondere für Follow-up-Daten von Patient:innen, die in kleineren Spitälern behandelt werden und deren Daten oft weniger strukturiert vorliegen, ist dies absolut zent-ral. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt deshalb zu klären, wie die Datenkoordinationsstelle die Wiederverwendung bereits erhobener Daten aktiv unterstützen kann.
In Artikel 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 2 ist die beschriebene Möglichkeit zur Datenverknüpfung sehr eng gefasst. Zulässig scheint lediglich die Verbindung von Daten aus den Spitälern bzw. Behandlungszentren, den vom Gesuchstellenden selbst bereitgestellten Informationen sowie Datensätzen des Bundesamts für Statistik (BFS). Eine weitergehende Nutzung oder Verknüpfung mit anderen öffentlichen oder forschungsrelevanten Datensammlungen – etwa den Krebsregistern, Daten des BAG sowie weiteren Bundesämtern (bspw. des BAFU zu Umweltverschmutzung oder Pestiziden), Biobank Suisse oder internationalen Forschungsdatenbanken – ist nicht vorgesehen. Dadurch wird das Potenzial der Datenkoordinationsstelle, als zentrale Infrastruktur für die forschungsbezogene und epidemiologische Nutzung von Gesundheitsdaten zu dienen, erheblich eingeschränkt.
Weiter ist zu berücksichtigen, dass regelmässige und standardisierte Datenverknüpfungen mit externen Quellen wie ZAS und BFS (zur Ergänzung von Vitalstatus, Todesursachen und sozioökonomischen Variablen) essenziell wären, um eine kontinuierliche Nutzung der Daten für Monitoring, Forschung und Gesundheitsberichterstattung zu gewähr-leisten. Erfolgen diese Linkages hingegen nur projektweise für einen Teildatensatz und mit individuellen Gesuchen und dem damit zusammenhängenden administrativen Aufwand, wird die Nutzung der Daten insbesondere für kleinere, wenig finanzierte Forschungsprojekte fak-tisch verunmöglicht.

Aus Sicht von pädiatrie schweiz wäre es notwendig, dass die Datenkoordinationsstelle (oder die Registrierungsstelle; vgl. allgemeinen Kommentar zu Abschnitt 6) explizit befugt ist, bereits erfasste Daten im Register systematisch zu nutzen und regelmässig für den Gesamtdatensatz mit weiteren relevanten nationalen und internationalen Datenquellen zu verknüpfen. Dies würde wiederum bedingen, dass im Register weitere Variablen als nur die Diagnose gespeichert wird (vgl. Kommen-tar zu Artikel 4 Abs. 1 lit. c). Nur so kann sichergestellt werden, dass die erhobenen Informationen tatsächlich einen nachhaltigen Nutzen für Versorgung, Forschung und Gesundheitspolitik entfalten und nicht in voneinander isolierten Datensilos verbleiben. Die Expertengruppe Kin-der- und Jugendmedizin empfiehlt deshalb, Artikel 20 dahingehend zu ergänzen, dass die Datenkoordinationsstelle Daten für forschungs- und qualitätsrelevante Zwecke auch mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen darf (in Anlehnung an Art. 4 und Art. 23 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Krebsregistrierungsgesetz (KRG), SR 818.33). Eine solche Klarstellung ist notwendig, um den gesetzlichen Auftrag zur Förderung der For-schung und zur Verbesserung der Versorgungsqualität wirksam erfüllen zu können.

Vorschlag Ergänzung Art. 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 (neu)

3. diese Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen, sofern dies zur Förderung der Forschung oder zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität erforderlich ist.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Aus Sicht von pädiatrie schweiz ist klarzustellen, dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen. Um die Qualität der Auswertungen sicherzustellen, ist es auch zwingend notwendig vorzusehen, dass Ergänzungen sowie Rückfragen über die Datenkoordinationsstelle an die Datenlieferanten erfolgen können.
Begründung	pädiatrie schweiz begrüsst, dass die Daten – analog zu den Standards von SPHN und BioMedIT – innerhalb einer gesicherten Serverinfrastruktur zur Verfügung gestellt und nicht dezentral versandt werden. Für die Forschung im Bereich von seltenen Krankheiten sind individualbezogenen Analysen zentral. Sie erfordert in der Regel mindestens die Auswertung pseudonymisierter Individualdaten, um Krankheitsverläufe, Therapieergebnisse oder Behandlungsqualität zuverlässig untersuchen zu können. Eine ausschliessliche Bereitstellung aggregierter oder vollständig anonymisierter Daten würde die wissenschaftliche Aussagekraft bedeutend einschränken und die Zielsetzung des Gesetzes, die Versorgung und Forschung zu verbessern, partiell unterlaufen. Dabei ist es auch wichtig, sicherzustellen, dass hinsichtlich der Daten bei Unstimmigkeiten, fehlenden Angaben oder unplausiblen Werten qualitätsgesicherte Rückfragen an die Datenkoordinationsstelle und gegebenenfalls an die Registrierungsstelle oder die datenliefernde Institution möglich sind. Dies erfordert, dass ein Bezug zu pseudonymisierten Einzeldaten kontinuierlich vorhanden ist. Aus Sicht von pädiatrie schweiz ist daher klarzustellen (allenfalls auch in Artikel 22), dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen (ohne dass die Forschenden selbst die Daten entschlüsseln oder die Datensätze eigenständig ergänzen können). Deshalb ist es zwingend notwendig vorzusehen, dass Ergänzungen sowie Rückfragen über die Datenkoordinationsstelle an die Datenlieferanten erfolgen können. Nur so können Forschung, Evaluation und Qualitätssicherung ihrem gesetzlichen Auftrag entsprechend wirksam umgesetzt werden.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz empfiehlt, den Begriff des «Zugangs» in Artikel 22 klar zu definieren und sicherzustellen, dass er auch den kontrollierten Zugang auf pseudonymisierte Individualdaten und deren Analyse innerhalb der Dateninfrastruktur umfasst.
Begründung	Für Forschung und Qualitätssicherung im Bereich seltener Krankheiten ist der Zugang zu pseudonymisierten Daten unerlässlich. Nur auf dieser Ebene können aussagekräftige Analysen zu Krankheitsverläufen, Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien sowie Versorgungsqualität durchgeführt werden. Ein vollständig anonymisierter Zugang würde den wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Mehrwert des Registers weitgehend zunichtemachen. Zugleich sollte eine Regelung vorgesehen werden, die wiederholte Datennutzungen zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken ohne unverhältnismässigen administrativen Aufwand ermöglicht (vgl. auch Kommentar zu Art. 21).

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz ersucht den Bundesrat, Art. 23 so zu ergänzen, dass die Rolle der Datenkoordinationsstelle beim Zugang zu Daten für Forschungsprojekte mit einer Ethikbewilligung nach HFG eindeutig geregelt wird. Dies betrifft Fälle, in denen Forschende über ein ordnungsgemäss bewilligtes Forschungsvorhaben verfügen und zur Beantwortung ihrer Forschungs- oder Evaluationsfrage z.B. identifizierende Daten benötigen oder ihre erhobenen Daten mit Daten der Datenkoordinationsstelle verknüpfen möchten. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt dabei, der Datenkoordinationsstelle die klare Aufgabe zuzuweisen, Forschende auch bei ordnungsgemäss bewilligten HFG-Projekten zu unterstützen, indem sie die sichere Aufbereitung und Bereitstellung der benötigten Daten koordiniert und Verknüpfungen ermöglicht (sofern dies für die Beantwortung der Forschungs- oder Evaluationsfrage erforderlich ist und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, d.h. das Vorliegen eines Informed Consent, eingehalten werden).
Begründung	Im Bereich der seltenen Krankheiten ist Forschung oft nur dann inhaltlich sinnvoll und wissenschaftlich verwertbar, wenn auch individuelle oder identifizierende Daten verwendet werden können – etwa zur Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) klinischer Informationen, zur Zusammenführung von Verlaufsdaten oder zur Kontaktaufnahme für Follow-up-Studien. Eine ausschliessliche Arbeit mit pseudonymisierten Daten würde viele Forschungsprojekte erheblich einschränken und teilweise verunmöglichen. Auch erscheint andernfalls eine Verknüpfung von Daten aus Forschungsprojekten mit Daten der DKS herausfordernd, da die AHV-Nummer im Rahmen von Forschungsprojekten nicht erhoben werden darf und somit für eine Verknüpfung nicht verwendet werden kann. Daher sollte klargestellt werden, welche Aufgaben die Datenkoordinationsstelle (DKS) in Fällen übernimmt, in denen bei ordnungsgemäss bewilligten Forschungsvorhaben (vorliegen einer Ethikbewilligung nach HFG) der Zugang zu individuellen oder identifizierenden Daten notwendig ist. Insbesondere ist zu präzisieren, ob und in welchem Umfang die DKS die sichere Aufbereitung, Bereitstellung oder Verknüpfung solcher Daten unterstützen oder koordinieren kann. Eine klare Regelung dieser Zuständigkeiten schafft Transparenz, verhindert Doppelspurigkeiten, verbessert die Datenqualität und entlastet die behandelnden Zentren. Sie trägt dazu bei, dass Forschungsvorhaben im Bereich der seltenen Krankheiten effizient, sicher und datenschutzkonform umgesetzt werden können.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz empfiehlt, im Rahmen von Art. 24 klare Sanktionen vorzusehen, falls meldepflichtige Institutionen ihrer Pflicht zur Datenlieferung nicht nachkommen.
Begründung	Nur durch verbindliche Konsequenzen bei systematischen Verzögerungen, Auslassungen oder Verweigerungen kann die Vollständigkeit und Qualität der Daten im Register gewährleistet werden. Solche Mas-snahmen sind zentral, um die gesetzlich verankerten Ziele der For-schung sowie der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität tatsächlich erreichen zu können. Gleiches sollte für alle Dritten gelten, die Daten weiterverwenden und dabei gegen gesetzliche Vorgaben oder Auflagen der Datenkoordinationsstelle verstossen.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz bittet um die Strei-hung der «Kann»-Formulierung und der Schaffung einer verpflichtenden Norm.
Begründung	pädiatrie schweiz begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Laut diesem Gesetz, kommt die kosek als Finanzhilfeempfängerin in Frage, da ihre Haupttätigkeit die Anerkennung von Versorgungsstrukturen und periodische Überprüfung (Reevaluation) ist. pädiatrie schweiz erachtet dessen Aufgaben als zentral, da diese die Aufrechterhaltung und Führung von Zentren für seltene Krankheiten fördert und somit auch die Orphacodierung von Patient:innen mit seltenen Krankheiten. Es ist daher wichtig, dass die Finanzierung der kosek langfristig gesichert ist.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	pädiatrie schweiz erachtet die Voraussetzungen (Art. 26) und Kriterien (Art. 27) für die Schaffung von Finanzhilfen grundsätzlich als sinnvoll. Es bedauert, dass die Aufwände seitens Zentren für seltene Krankheiten und Referenzzentren nicht berücksichtigt werden und somit keine Finanzierungen erhalten.
Begründung	Das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, lit. b) kann nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn diese ausreichend finanziert werden. Da die Leistungen der Zentren und Referenzzentren keine Leistungen am Patienten sind, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden, sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen. Dasselbe gilt für den fehlenden Finanzierungstatbestand im Zusammenhang mit der Meldepflicht für das Register. Das Gesetz sieht vor, eine umfassende Meldepflicht einzuführen, um eine möglichst vollständige Datenbasis sicherzustellen und damit epidemiologische Auswertungen sowie Forschung zu ermöglichen bzw. zu erleichtern. Für den administrativen und organisatorischen Aufwand, der den Spitälern sowie anderen meldepflichtigen Institutionen und Personen dadurch entsteht, ist jedoch keine Finanzierung vorgesehen. Das Gesetz stellt lediglich sicher, dass die Meldepflicht «mit verhältnismässigem administrativem Aufwand» erfüllt werden kann (Art. 5 Abs. 2), ohne jedoch die tatsächlichen Ressourcenbedarfe zu adressieren.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	3 Bund und Kantone stellen sicher, dass alle anrechenbaren Kosten ausgerichtet werden.
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die im erläuternden Bericht auf S. 57 zusammengestellten Kosten bzw. vorgesehenen finanziellen Mittel sind sowohl für die Registrierungsstelle als auch für die Datenkoordinationsstelle deutlich zu gering, um die vorgesehenen Aufgaben in der notwendigen Qualität und Kontinuität wahrzunehmen.
Begründung	Die Registrierungsstelle wird – gemäss Gesetzesentwurf – für eine Vielzahl komplexer und personalintensiver Tätigkeiten verantwortlich sein, darunter insbesondere die individuelle Information der Patient:innen über die Registrierung und ihre Rechte, die laufende Kommunikation und Unterstützung sämtlicher meldepflichtiger Institutionen, Qualitätssicherung, Aktualisierung der Daten, aggregierte Daten für Organisationen bereitstellen sowie Patient:innen für Forschungsprojekte und Selbsthilfegruppen informieren. Für diese Aufgaben sind lediglich rund sieben Vollzeitstellen vorgesehen, was in keinem Verhältnis zum erwarteten administrativen, technischen und fachlichen Aufwand steht. Zudem sind darin auch die Kosten für den Unterhalt der Datenbank enthalten. Mit der unter Abschnitt 6 vorgeschlagenen angepassten Aufgabenteilung zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle akzentuiert sich das Thema noch Gleiches gilt für die Datenkoordinationsstelle, die mit lediglich 1.5 Vollzeitstellen veranschlagt ist, obwohl sie den Aufbau und Unterhalt der zentralen Dateninfrastruktur (einschliesslich komplexer Linkage-Prozesse mit BFS und ZAS), die Betreuung und Unterstützung von Forschenden, die Qualitätssicherung (inkl. Rückfragen an meldepflichtige Personen und Institutionen bzgl. fehlenden oder unklaren Daten) sowie die Verwaltung der Datenzugriffe sicherstellen soll. Auch die Finanzierung der zugrundeliegenden Plattform (z. B. BioMedIT) und der notwendigen Benutzerunterstützung ist nicht hinreichend geklärt. Ohne eine deutliche Aufstockung der personellen und finanziellen Ressourcen drohen wesentliche Aufgaben unzureichend umgesetzt zu werden, was die Datenqualität, die Akzeptanz der Meldepflichtigen und letztlich den Nutzen des Registers erheblich beeinträchtigen würde. Um Patient:innen mit einer seltenen Krankheit gegenüber jenen mit einer Krebserkrankung nicht zu benachteiligen, wäre angesichts der vergleichbaren Struktur und Aufgabenstellung zu prüfen, ob ein Teil des bestehenden Budgets der Krebsregistrierung durch eine effizientere Umsetzung zugunsten des Registers für seltene Krankheiten umgeschichtet werden könnte. Dies, um eine tragfähige und sinnvolle Umsetzung der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Massnahen im Bereich der seltenen Krankheiten zu ermöglichen.

Schweizerischer Drogistenverband (SDV)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Neutrale Haltung
Begründung:	Der SDV begrüsst das Ziel, den Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen für Menschen mit seltenen Krankheiten nachhaltig zu stärken. So stehen Betroffene und Angehörige in der Alltagsbewältigung, der Orientierung im Gesundheitssystem sowie beim Aufbau von Selbstmanagementkompetenzen erheblichen Herausforderungen gegenüber. Gesundheitsversorgung durch die Drogerien Die Drogerien leisten im Rahmen ihrer fachlichen Kompetenzen einen wichtigen Beitrag zur niederschwelligen Grundversorgung. So unterstützen sie Betroffene durch fachliche Beratung betreffend Abgabe und Anwendung aller rezeptfreien Medikamente, in Alltagsfragen wie Ernährung, Mikronährstoffe, Hautpflege sowie durch Orientierungshilfen und Vermittlung an geeignete Versorgungsstrukturen. Ein zentraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung durch die Drogerien ist die fachlich fundierte Selbstmedikation. Menschen mit seltenen oder chronischen Erkrankungen sehen sich häufig mit alltäglichen Beschwerden oder Begleitsymptomen konfrontiert, die nicht zwingend eine medizinische Intervention erfordern, jedoch eine sichere und gut abgestützte Beratung voraussetzen. Die verantwortungsvolle Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln – stets unter Berücksichtigung von Risiken, Wechselwirkungen und individueller Kontraindikationen – stärkt die Handlungskompetenz der Betroffenen und entlastet das Gesundheitssystem wesentlich. Drogistinnen und Drogisten sind fähig, Risiken korrekt einzuschätzen, die Grenzen der Selbstmedikation zu erkennen und abzuschätzen, ob und wann eine Person eine ärztliche Behandlung benötigt. Ihre Informations-, Beratungs- und Selbstmedikationsleistungen tragen wesentlich zur Stärkung der Selbstmanagementkompetenz und zur gesundheitsbezogenen Alltagsunterstützung bei.

Anhang: 251210 BG seltene Krankheiten Stellungnahme SDV.pdf

SCHWEIZERISCHER **DROGISTEN**VERBAND

ASSOCIATION SUISSE DES **DROGUISTES**

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
3003 Bern

per E-Mail an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Biel, 10. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten Stellungnahme Schweizerischer Drogistenverband

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen des Schweizerischen Drogistenverbandes (SDV) bedanken wir uns für die Möglichkeit, unsere Position zum geplanten Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) darzulegen.

Der SDV begrüsst das Ziel, den Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen für Menschen mit seltenen Krankheiten nachhaltig zu stärken. So stehen Betroffene und Angehörige in der Alltagsbewältigung, der Orientierung im Gesundheitssystem sowie beim Aufbau von Selbstmanagementkompetenzen erheblichen Herausforderungen gegenüber.

Gesundheitsversorgung durch die Drogerien

Die Drogerien leisten im Rahmen ihrer fachlichen Kompetenzen einen wichtigen Beitrag zur niederschwelligen Grundversorgung. So unterstützen sie Betroffene durch fachliche Beratung betreffend Abgabe und Anwendung aller rezeptfreien Medikamente, in Alltagsfragen wie Ernährung, Mikronährstoffe, Hautpflege sowie durch Orientierungshilfen und Vermittlung an geeignete Versorgungsstrukturen. Ein zentraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung durch die Drogerien ist die fachlich fundierte Selbstmedikation. Menschen mit seltenen oder chronischen Erkrankungen sehen sich häufig mit alltäglichen Beschwerden oder Begleitsymptomen konfrontiert, die nicht zwingend eine medizinische Intervention erfordern, jedoch eine sichere und gut abgestützte Beratung voraussetzen. Die verantwortungsvolle Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneimitteln – stets unter Berücksichtigung von Risiken, Wechselwirkungen und individuellen Kontraindikationen – stärkt die Handlungskompetenz der Betroffenen und entlastet das Gesundheitssystem wesentlich.

SDV Schweizerischer Drogistenverband **ASD** Association suisse des droguistes
Thomas-Wyttenbach-Strasse 2 2502 Biel/Bienne Telefon 032 328 50 30 Fax 032 328 50 31 info@drogistenverband.ch drogerie.ch

Drogistinnen und Drogisten sind fähig, Risiken korrekt einzuschätzen, die Grenzen der Selbstmedikation zu erkennen und abzuschätzen, ob und wann eine Person eine ärztliche Behandlung benötigt. Ihre Informations-, Beratungs- und Selbstmedikationsleistungen tragen wesentlich zur Stärkung der Selbstmanagementkompetenz und zur gesundheitsbezogenen Alltagsunterstützung bei.

In diesem Zusammenhang stellen wir folgende Anträge.

Anträge SDV

1. Einbezug der Drogerien als mögliche Empfängerinnen von Finanzhilfen im Bereich der Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten (vgl. Artikel 2 Abs. 2 und Artikel 28 BSKG).

2. Präzisierung in den Ausführungsbestimmungen resp. Verordnungen zum BSKG, dass die fachlich fundierte Selbstmedikation durch die Drogerien resp. Drogistinnen und Drogisten als Teil der nicht-medizinischen gesundheitsbezogenen Beratung im Sinne von Artikel 28 BSKG anerkannt wird.

Wir danken im Namen unserer Mitglieder für eine Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Andrea Ullius
Leiter Politik und Branche
Geschäftsführer
a.ullius@drogistenverband.ch
Telefon +41 79 211 13 23

Christa Hofmann
lic. iur. / EMBA FHNW
Fachexpertin Recht und Politik
c.hofmann@drogistenverband.ch
Telefon +41 32 328 50 32

SDV Schweizerischer Drogistenverband **ASD** Association suisse des droguistes
Thomas-Wyttenbach-Strasse 2 2502 Biel/Bienne Telefon 032 328 50 30 Fax 032 328 50 31 info@drogistenverband.ch drogerie.ch

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.
Begründung	Anträge SDV 1. Einbezug der Drogerien als mögliche Empfängerinnen von Finanzhilfen im Bereich der Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten (vgl. Artikel 2 Abs. 2 und Artikel 28 BSKG). 2. Präzisierung in den Ausführungsbestimmungen resp. Verordnungen zum BSKG, dass die fachlich fundierte Selbstmedikation durch die Drogerien resp. Drogistinnen und Drogisten als Teil der nicht-medizinischen gesundheitsbezogenen Beratung im Sinne von Artikel 28 BSKG anerkannt wird.

Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt. Es handelt sich heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und damit verbundenen Therapien Patientinnen und Patienten sowie ihre Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, der die Eradikation beinhaltet, ist zu korrigieren.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGP begrüsst die Vermeidung möglicher Überschneidungen mit dem Krebsregister (z.B. bezüglich seltener Krebserkrankungen). So werden doppelte Erfassungen und entsprechender Aufwand vermieden.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie bei vielen bzw. bei den meisten Bundesvorlagen, welche den Gesundheitsbereich betreffen, geht auch hier einmal mehr der zusätzliche administrative Aufwand der Ärzteschaft vergessen, der geleistet werden muss, um die entsprechenden Daten zu erheben und den erforderlichen Datenfluss sicherzustellen. Derartige ausserordentliche Aufwendungen müssen inskünftig zu Lasten der KV, der IV bzw. der UV abgerechnet werden können bzw. im Tarifsystem abgebildet sein. Die SGP setzt sich dafür ein, dass personenbezogene Daten in den dafür notwendigen Fällen erhoben werden. Doch dort, wo es keine personenbezogenen Daten braucht, dürfen sie auch nicht bearbeitet werden. Die Anforderungen sollen in Gesetz und in der Verordnung geregelt werden, z.B. wann und wie eine allfällige Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung zu erfolgen hat.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGP begrüsst grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationslage durch die Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der seltenen Krankheiten, sowie die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses und die dadurch verbesserten Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten. Eine Meldung einer seltenen Krankheit gestützt auf das neue Gesetz bedingt, dass die Persönlichkeitsrechte und die Vertraulichkeit der Daten der Patienten garantiert werden. Art. 4 beinhaltet einen schweren Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Personen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind die Personendaten hinreichend bestimmt und abschliessend aufgezählt. Aufgrund der Sensitivität dieser Datenbearbeitungen hat die Registrierungsstelle eine Pseudonymisierung der Daten durchzuführen, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen. Auf jeden Fall ist mit angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen die Datensicherheit zu gewährleisten (Art. 19 Abs. 1 lit. d). Diese kann nur mit einer umfassenden Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden. Das Selbstbestimmungsrecht der Patientin bzw. des Patienten muss gewahrt werden. Das im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) verankerte Recht des Nicht-Wissens bedeutet, dass man sich entscheiden kann, die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht oder nur teilweise zu erfahren. Dies bedingt, dass eine Patientin oder ein Patient vor der Untersuchung umfassend informiert werden muss und im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechtes ihren Entscheid eben auf Nicht-Wissen fällen kann. Zudem sind seltene Krankheiten zum Teil genetisch bedingt. Hier, gilt es den Schutz von Angehörigen bei genetischer (familiärer) Krankheit ebenso zu wahren. Die SGP erachtet es als notwendig, den angedachten Prozess inhaltlich mit dem verankerten Grundsatz «Recht des Nicht-Wissens» nochmals zu überprüfen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten». Die SGP spezifiziert dies wie folgt: Es bedarf einer schweizweit einheitlichen Kodierung. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die SGP möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die SGP erachtet es in der aktuellen Situation als notwendig, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar-) Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGP weist auf die Notwendigkeit hin, die medizinische Fachexpertise in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht sowie zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen. Im Art. 5 Abs. 1 lit. b soll der Bundesrat die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegen. Die SGP erachtet dies nicht als sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt und zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem würden somit zwei parallele Systeme unterhalten, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register sowie eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden. Im Gesetzesentwurf (Art. 5 Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringenden gering zu halten. Die SGP weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, nicht abgegolten wird und zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden muss. Aufgrund der potentiell hohen Zahl von Patientinnen und Patienten und den zu übermittelnden Daten, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit nicht über die OKP vergütet werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die im Ausführungsrecht ausgearbeiteten Grundlagen müssen der Rechtsprechung und den geltenden gesetzlichen Grundlagen entsprechen, insbesondere in Bezug auf die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder des Patienten und die Datenbearbeitung und die Datensicherheit.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss erläuterndem Bericht wird der Bundesrat im Rahmen der Ausführungsbestimmungen Art. 7 präzisieren. Diese Ausarbeitung ist unter Einbezug der medizinischen Fachexpertise und der von dieser Bestimmung massgeblich betroffenen Akteure basierend auf Rechtsprechung und Lehre durchzuführen.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss dem Gesetzentwurf muss die Ärztin bzw. der Arzt die Patientin bzw. den Patienten bei der Registrierungsstelle melden. Diese kontaktiert anschliessend die betroffene Person, um sie über die Meldung zu informieren und ihr die Möglichkeit zu geben, der Aufnahme in das Register zu widersprechen. Dieses System hat zwar den Vorteil, dass es den Patientinnen und Patienten eine Bedenkfrist einräumt. Diese Einräumung der Bedenkfrist, darf aber nicht dazu führen, Patientinnen unter Druck zu setzen, Entscheidungen treffen zu müssen. Das zentrale Element ist hier die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten. Zu bedenken ist, dass es keine Vorkehrungen gibt, um sicherzustellen, dass die Information die Patientin bzw. den Patienten tatsächlich erreicht hat. Wenn eine betroffene Person beantragt, nicht in das Register aufgenommen oder aus dem Register gestrichen zu werden, wird ihr Widerspruch dokumentiert. Letztendlich wird sie weiterhin im Register aufgeführt sein, nur die Details ihrer Erkrankung werden nicht erwähnt. Der Aspekt der Datensicherheit muss hier vollends gewahrt sein, ebenso das Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Patientinnen und Patienten.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zu Art. 9 Abs. 2 und 3: Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist wie im erläuternden Bericht ausgeführt diese Bestimmung nochmals inhaltlich zu prüfen.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Diesbezüglich ist es unabdingbar, herrschende Lehre und Rechtsprechung im Ausführungsrecht abzubilden.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGP begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist für Betroffene wesentlich und kann der Isolation der Betroffenen entgegenwirken sowie die Forschung in diesem Bereich unterstützen und voranbringen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die gesamte Vernehmlassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6). Diese datenschutzrechtlichen Grundsätze sind im Ausführungsrecht inhaltlich umzusetzen.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Auswertung und die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen stehen im Widerspruch zum Zweck dieser vorliegenden Gesetzesvorlage.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli /Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6).

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir verweisen auf die Ausführungen bei den allgemeinen Bemerkungen. Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zentraler Punkt ist die Limitation des Ausmasses der Datenbeschaffung. Der Vorentwurf gibt zwar an, welche Daten in der Erstmeldung enthalten sein müssen, legt jedoch keine Grenzen für die Daten fest, die die Datenkoordinationsstelle anfordern kann. Gemäss Art. 20 Abs. 2 Buchstabe lit. a kann die Datenkoordinierungsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten übermittelt, somit Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten von registrierten Personen. Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern: Sie müssen «alle für die Koordinierungsstelle erforderlichen Daten» übermitteln. Diese in Art. 20 verankerte Verpflichtung zulasten der Leistungserbringenden lehnt die SGP ab. Ebenso lehnt die SGP in diesem Kontext einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringenden ab und fordert eine betriebswirtschaftliche angemessene Abbildung eines allfälligen Mehraufwandes im Tarif. Die SGP wünscht zudem eine Präzisierung vor allem bezüglich der Art der Daten, des Umfangs der Daten sowie die Zeitspanne dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Das therapeutische Arzt-Patienten-Verhältnis, das auf Vertrauen und dem ärztlichen Berufsgeheimnis basiert, darf durch solche Vorgaben keine Dysfunktionalität erfahren. Die Datenkompetenz hinsichtlich des Datenflusses dieses Gesetzes muss beim Bundesamt für Statistik (BFS) koordiniert und verankert werden. Diese erarbeitet statistische Informationen objektiv und fundiert – eine Voraussetzung für faktenbasierte demokratische Debatten. Im Weiteren ist es notwendig, dass die Grundlagenarbeiten im Programm DigiSanté frühzeitig berücksichtigt werden. Zudem stellt sich die Frage, ob es zusätzlich zur Registrierungsstelle einer Datenkoordinationsstelle bedarf.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Erfüllung von Punkt 1b ist schwierig bis praktisch unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patientinnen und Patienten mit seltenen und den sogenannten ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Ergebnisse genetischer Laboruntersuchungen dürfen nicht zugänglich gemacht werden.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Anmerkung zu Abs. 3: Die Rolle der Datenkoordinationsstelle ist aus der Vernehmlassungsvorlage nicht ersichtlich bzw. warum hört das BAG in casu die Datenkoordinationsstelle an? Jegliche Dateninfrastruktur ist beim BFS gesetzlich zu verankern und in der Folge im Ausführungsrecht so zu verankern.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringenden mit einer spezifischen Expertise essentiell. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die medizinische Betreuung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten. Im erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat: «Auch die Vermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen hat sinnvollerweise in koordinierten Versorgungsnetzwerken zu erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Diagnose innert nützlicher Frist zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Fortbildung und Forschung zu unterstützen». Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung beiträgt. Die Meldeprozesse werden einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Ärzteschaft mit sich bringen. Dieser Aufwand muss zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGP begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Im Gesetz ist nicht klar, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden, und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die Erfahrung zeigt, dass sich die Dysfunktionalität der Gesamtausgaben des Bundes zu Lasten des Gesundheitssystems auswirkt. Dieses Gesetz soll keine Benachteiligung auf Grund einer finanziellen Dysfunktionalität für Patientinnen und Patienten in der medizinischen Versorgung und ebenso für die Leistungserbringenden nach sich ziehen. Soll das Register etabliert sein, muss aber die Finanzierung sichergestellt sein. Die Kann-Bestimmung bei der Finanzierung ist hiermit zu streichen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 30 beschreibt die Rahmenbedingungen unter denen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. Es wird in Abs. 1 und 2 beschrieben, dass der Bund Finanzhilfen von «maximal 50% der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten» gewährt und diese nur gewährt, wenn die Kantone «mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten». Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass der Bundesrat festlegt, welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind. Die SGP erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantonen zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken. Die Vervielfachung des Aufwandes - 26 Kantone - wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Es ist wichtig, dass der Aufwand für die Anträge auf Finanzhilfen an verschiedenen Behörden so detailliert wie nötig, aber so einfach wie möglich gestaltet wird. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden und wirken sich letztendlich negativ auf die Patientinnen und Patienten aus.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das BFS bringt eine wissenschaftliche Expertise mit sich. Die Datenkompetenz und der in der vorliegenden Gesetzesvorlage geregelte Finanzfluss sind inhaltlich beim BFS vorzusehen und zu regeln.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Ausführungen zu den Art. 4, Art. 5, Art. 7, Art. 8, Art. 11, Art. 12 ff., Art. 19, Art. 20ff.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Besonders heikel ist die Tatsache in Bezug auf Abs. 5, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist Art. 35 äusserst fragwürdig. Es fehlt an der Bestimmtheit der Datenbearbeitungen und an der notwendigen Transparenz für die betroffenen Personen. Umso heikler ist die Tatsache, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können. Art. 35 ist in dieser Form aus datenschutzrechtlicher Sicht abzulehnen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die SGP ist besorgt, dass eine nachhaltige Finanzierung über die Finanzhilfen nicht möglich ist. Sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt. Die Dysfunktionalität des Systems darf sich nicht zu Lasten der Gesundheitsversorgung auswirken.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 38 ist zu streichen, sodass keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes besteht. Diese Bestimmung ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Die FMH bedankt sich für die Möglichkeit, zum vorliegenden Gesetzesentwurf Stellung beziehen zu können. Die FMH begrüsst die Schaffung eines neuen Gesetzes und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Stärkung der bestehenden Versorgungsstruktur, zur schweizweiten Regelung der Erfassung und Forschung im Bereich seltener Krankheiten, sowie zur Verbesserung der Lebensqualität und der medizinischen Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten. Seltene Krankheiten sind eine Herausforderung für das Gesundheitssystem, und insbesondere die Koordination von Versorgung, Registerführung und Forschung ist für betroffene Personen zentral. Die FMH weist explizit darauf hin, dass der vorliegende Entwurf kritische inhaltliche Formulierungen enthält, die zwingend einer Überarbeitung bzw. einer Anpassung bedürfen. Insbesondere bedarf die Bezeichnung der «Bekämpfung» von Krankheiten aus semantischer Sicht einer Korrektur, da er im Kontext der Zielsetzung dieses Gesetzes nicht sachgerecht ist. Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt und es handelt sich auch heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und Therapien Patientinnen und Patienten und Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, die deren Eradikation beinhaltet, halten wir im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten daher einerseits für inhaltlich falsch, zum anderen als diskriminierend für die Betroffenen. Zudem wird sich der zusätzliche administrative und organisatorische Aufwand der Leistungserbringenden negativ auf die ärztlichen Ressourcen und die direkten Versorgungsstrukturen der betroffenen Patienten und Patientinnen auswirken. Dieser ärztliche und institutionelle Aufwand muss zwingend im Tarifsystem abgebildet werden. In dieser Rubrik weist die FMH bereits an dieser Stelle explizit darauf hin, dass die in Art. 38 verankerte rückwirkende Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten unrealistisch und in der Praxis nicht umsetzbar ist. Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die Vernehmlassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen insbesondere im Kontext mit staatlichem Handeln. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.) Stämpfli Handkommentar zum DSG, Art. 6). Die gesetzlichen Bestimmungen werden auf Verordnungsstufe konkretisiert. Sie müssen dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Eine Verhältnismässigkeit des administrativen Aufwandes für die Leistungserbringenden muss sichergestellt werden und die in der Verordnung verankerten Bestimmungen müssen den geltenden Datenschutzbestimmungen im Sinne der Datensparsamkeit, Verhältnismässigkeit bei der Datenbearbeitung und Datensicherheit entsprechen. Die FMH weist dringlichst darauf hin, dass die Ärzteschaft in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht bzw. zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen ist. Die FMH erachtet es als unabdingbar, dass eine Infrastruktur aufgebaut wird, die Datensicherheit und Datenschutz garantiert sowie vertretbarem Zeitaufwand für die meldende Person vorsieht (z.B. durch die Bereitstellung einer einheitlichen technologischen Plattform). Die nachhaltige Finanzierung der entsprechenden Behandlungen zu Lasten

	der Sozialversicherungen muss unseres Erachtens als wichtige Zielsetzung in den Gesetzesentwurf aufgenommen werden, was wir hiermit explizit beantragen. Die Betroffenen haben primär Anspruch auf Behandlung und Vergütung ihrer seltenen Krankheiten. Dies betrifft insbesondere auch die für eine Behandlung notwendigen Arzneimittel. Die nicht stigmatisierende Behandlung der sehr seltenen Krankheiten beinhaltet einen nicht diskriminierenden Zugang zur erforderlichen Grund- und Spezialversorgung, der heute nicht immer gegeben ist. Zu reflektieren ist, wieso von einer hauptsächlichen Kompetenz der Kantone gesprochen wird, zumal derartige Koordinationsaufgaben wegen der Seltenheit der Krankheiten nur bundesweit wahrgenommen werden können. Zudem erachtet es die FMH als wichtig, die Erfahrungen, welche durch die Einführung des Krebsregisters gemacht wurden, hierzu insbesondere bei der Ausarbeitung des Ausführungsrechts einzubeziehen, damit es keine Wiederholung von Unzulänglichkeiten eines Systems gibt und bereits erkannte Fehler aus Erfahrungen vermieden werden können.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt. Es handelt sich heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und damit verbundenen Therapien Patientinnen und Patienten sowie ihre Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, der die Eradikation beinhaltet, ist zu korrigieren.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH begrüsst die Vermeidung möglicher Überschneidungen mit dem Krebsregister (z.B. bezüglich seltener Krebserkrankungen). So werden doppelte Erfassungen und entsprechender Aufwand vermieden.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie bei vielen bzw. bei den meisten Bundesvorlagen, welche den Gesundheitsbereich betreffen, geht auch hier einmal mehr der zusätzliche administrative Aufwand der Ärzteschaft vergessen, der geleistet werden muss, um die entsprechenden Daten zu erheben und den erforderlichen Datenfluss sicherzustellen. Derartige ausserordentliche Aufwendungen müssen inskünftig zu Lasten der KV, der IV bzw. der UV abgerechnet werden können bzw. im Tarifsystem abgebildet sein. Die FMH setzt sich dafür ein, dass personenbezogene Daten in den dafür notwendigen Fällen erhoben werden. Doch dort, wo es keine personenbezogenen Daten braucht, dürfen sie auch nicht bearbeitet werden. Die Anforderungen sollen in Gesetz und in der Verordnung geregelt werden, z.B. wann und wie eine allfällige Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung zu erfolgen hat.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH begrüsst grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationslage durch die Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der seltenen Krankheiten, sowie die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses und die dadurch verbesserten Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten. Eine Meldung einer seltenen Krankheit gestützt auf das neue Gesetz bedingt, dass die Persönlichkeitsrechte und die Vertraulichkeit der Daten der Patienten garantiert werden. Art. 4 beinhaltet einen schweren Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Personen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind die Personendaten hinreichend bestimmt und abschliessend aufgezählt. Aufgrund der Sensitivität dieser Datenbearbeitungen hat die Registrierungsstelle eine Pseudonymisierung der Daten durchzuführen, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen. Auf jeden Fall ist mit angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen die Datensicherheit zu gewährleisten (Art. 19 Abs. 1 lit. d). Diese kann nur mit einer umfassenden Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden. Das Selbstbestimmungsrecht der Patientin bzw. des Patienten muss gewahrt werden. Das im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) verankerte Recht des Nicht-Wissens bedeutet, dass man sich entscheiden kann, die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht oder nur teilweise zu erfahren. Dies bedingt, dass eine Patientin oder ein Patient vor der Untersuchung umfassend informiert werden muss und im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechtes ihren Entscheid eben auf Nicht-Wissen fällen kann. Zudem sind seltene Krankheiten zum Teil genetisch bedingt. Hier, gilt es den Schutz von Angehörigen bei genetischer (familiärer) Krankheit ebenso zu wahren. Die FMH erachtet es als notwendig, den angedachten Prozess inhaltlich mit dem verankerten Grundsatz «Recht des Nicht-Wissens» nochmals zu überprüfen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten». Die FMH spezifiziert dies wie folgt: Es bedarf einer schweizweit einheitlichen Kodierung. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die FMH möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die FMH erachtet es in der aktuellen Situation als notwendig, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar-) Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH weist auf die Notwendigkeit hin, die medizinische Fachexpertise in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht sowie zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen. Im Art. 5 Abs. 1 lit. b soll der Bundesrat die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegen. Die FMH erachtet dies nicht als sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt und zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem würden somit zwei parallele Systeme unterhalten, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register sowie eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden. Im Gesetzesentwurf (Art. 5 Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringenden gering zu halten. Die FMH weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, nicht abgegolten wird und zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden muss. Aufgrund der potentiell hohen Zahl von Patientinnen und Patienten und den zu übermittelnden Daten, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit nicht über die OKP vergütet werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die im Ausführungsrecht ausgearbeiteten Grundlagen müssen der Rechtsprechung und den geltenden gesetzlichen Grundlagen entsprechen, insbesondere in Bezug auf die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder des Patienten und die Datenbearbeitung und die Datensicherheit.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss erläuterndem Bericht wird der Bundesrat im Rahmen der Ausführungsbestimmungen Art. 7 präzisieren. Diese Ausarbeitung ist unter Einbezug der medizinischen Fachexpertise und der von dieser Bestimmung massgeblich betroffenen Akteure basierend auf Rechtsprechung und Lehre durchzuführen.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Gemäss dem Gesetzentwurf muss die Ärztin bzw. der Arzt die Patientin bzw. den Patienten bei der Registrierungsstelle melden. Diese kontaktiert anschliessend die betroffene Person, um sie über die Meldung zu informieren und ihr die Möglichkeit zu geben, der Aufnahme in das Register zu widersprechen. Dieses System hat zwar den Vorteil, dass es den Patientinnen und Patienten eine Bedenkfrist einräumt. Diese Einräumung der Bedenkfrist, darf aber nicht dazu führen, Patientinnen unter Druck zu setzen, Entscheidungen treffen zu müssen. Das zentrale Element ist hier die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten. Zu bedenken ist, dass es keine Vorkehrungen gibt, um sicherzustellen, dass die Information die Patientin bzw. den Patienten tatsächlich erreicht hat. Wenn eine betroffene Person beantragt, nicht in das Register aufgenommen oder aus dem Register gestrichen zu werden, wird ihr Widerspruch dokumentiert. Letztendlich wird sie weiterhin im Register aufgeführt sein, nur die Details ihrer Erkrankung werden nicht erwähnt. Der Aspekt der Datensicherheit muss hier vollends gewahrt sein, ebenso das Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Patientinnen und Patienten.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zu Art. 9 Abs. 2 und 3: Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist wie im erläuternden Bericht ausgeführt diese Bestimmung nochmals inhaltlich zu prüfen.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Le Conseil fédéral détermine: a. le délai dans lequel le service d'enregistrement informe les patients, ainsi que la forme et le contenu de l'information visée à l'art. 6; b. le délai de réflexion visé à l'art. 7; c. les modalités pour former une opposition; d. la documentation relative à l'information visée à l'art. 6 et aux oppositions.
Begründung	Diesbezüglich ist es unabdingbar, herrschende Lehre und Rechtsprechung im Ausführungsrecht abzubilden.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist für Betroffene wesentlich und kann der Isolation der Betroffenen entgegenwirken sowie die Forschung in diesem Bereich unterstützen und voranbringen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die gesamte Vernehmlassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6). Diese datenschutzrechtlichen Grundsätze sind im Ausführungsrecht inhaltlich umzusetzen.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Le Conseil fédéral peut confier au service d'enregistrement les tâches suivantes: a. veiller à l'évaluation épidémiologique régulière des données saisies; b. soutenir la recherche et l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement dans le domaine des maladies rares; c. informer régulièrement: 1. les patients enregistrés des groupes d'entraide existants, 2. la population de l'enregistrement des maladies rares; d. publier: 1. chaque année les principales évaluations épidémiologiques sous une forme adaptée aux utilisateurs, 2. régulièrement un rapport national concernant les maladies rares en Suisse. 2 La publication ne doit pas permettre d'effectuer des recoupements concernant les patients et les institutions concernés.
Begründung	Die Auswertung und die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen stehen im Widerspruch zum Zweck dieser vorliegenden Gesetzesvorlage.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zur Datenbearbeitung ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli /Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6).

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir verweisen auf die Ausführungen bei den allgemeinen Bemerkungen. Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zentraler Punkt ist die Limitation des Ausmasses der Datenbeschaffung. Der Vorentwurf gibt zwar an, welche Daten in der Erstmeldung enthalten sein müssen, legt jedoch keine Grenzen für die Daten fest, die die Datenkoordinationsstelle anfordern kann. Gemäss Art. 20 Abs. 2 Buchstabe lit. a kann die Datenkoordinierungsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten übermittelt, somit Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten von registrierten Personen. Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern: Sie müssen «alle für die Koordinierungsstelle erforderlichen Daten» übermitteln. Diese in Art. 20 verankerte Verpflichtung zulasten der Leistungserbringenden lehnt die FMH ab. Ebenso lehnt die FMH in diesem Kontext einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringenden ab und fordert eine betriebswirtschaftliche angemessene Abbildung eines allfälligen Mehraufwandes im Tarif. Die FMH wünscht zudem eine Präzisierung vor allem bezüglich der Art der Daten, des Umfangs der Daten sowie die Zeitspanne dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Das therapeutische Arzt-Patienten-Verhältnis, das auf Vertrauen und dem ärztlichen Berufsgeheimnis basiert, darf durch solche Vorgaben keine Dysfunktionalität erfahren. Die Datenkompetenz hinsichtlich des Datenflusses dieses Gesetzes muss beim Bundesamt für Statistik (BFS) koordiniert und verankert werden. Diese erarbeitet statistische Informationen objektiv und fundiert – eine Voraussetzung für faktenbasierte demokratische Debatten. Im Weiteren ist es notwendig, dass die Grundlagenarbeiten im Programm DigiSanté frühzeitig berücksichtigt werden. Zudem stellt sich die Frage, ob es zusätzlich zur Registrierungsstelle einer Datenkoordinationsstelle bedarf.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Erfüllung von Punkt 1b ist schwierig bis praktisch unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patientinnen und Patienten mit seltenen und den sogenannten ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Ergebnisse genetischer Laboruntersuchungen dürfen nicht zugänglich gemacht werden.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Le Conseil fédéral détermine: a. les modalités de formulation des demandes et les critères de validation des demandes; b. la forme de la transmission des données visée à l'art. 20, al. 2, let. a, en tenant compte de l'état de la technique, y compris des normes pour les interfaces et les formats de données; c. les exigences relatives à la préparation et à l'appariement corrects et sécurisés visés à l'art. 20, al. 2, let. b; d. les exigences relatives à l'infrastructure de données visée à l'art. 21, y compris celles concernant la sécurité de l'information et la protection des données; e. les exigences relatives à la mise à disposition des données visée à l'art. 22, y compris celles concernant la conservation et l'anonymisation ou la suppression. 2 Il veille à ce que toutes les personnes et institutions soumises à l'obligation de transmettre visée à l'art. 20, al. 2, let. a, puissent la remplir sans effort administratif disproportionné. 3 Il peut habiliter l'OFSP à déterminer une ou plusieurs des exigences listées à l'al. 1; l'OFSP consulte au préalable le service de coordination des données.
Begründung	Anmerkung zu Abs. 3: Die Rolle der Datenkoordinationsstelle ist aus der Vernehmlassungsvorlage nicht ersichtlich bzw. warum hört das BAG in casu die Datenkoordinationsstelle an? Jegliche Dateninfrastruktur ist beim BFS gesetzlich zu verankern und in der Folge im Ausführungsrecht so zu verankern.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringenden mit einer spezifischen Expertise essentiell. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die medizinische Betreuung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten. Im erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat: «Auch die Vermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen hat sinnvollerweise in koordinierten Versorgungsnetzwerken zu erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Diagnose innert nützlicher Frist zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Fortbildung und Forschung zu unterstützen». Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung beiträgt. Die Meldeprozesse werden einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Ärzteschaft mit sich bringen. Dieser Aufwand muss zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération peut, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour: a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares; b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.
Begründung	Die FMH begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Im Gesetz ist nicht klar, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden, und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die Erfahrung zeigt, dass sich die Dysfunktionalität der Gesamtausgaben des Bundes zu Lasten des Gesundheitssystems auswirkt. Dieses Gesetz soll keine Benachteiligung auf Grund einer finanziellen Dysfunktionalität für Patientinnen und Patienten in der medizinischen Versorgung und ebenso für die Leistungserbringenden nach sich ziehen. Soll das Register etabliert sein, muss aber die Finanzierung sichergestellt sein. Die Kann-Bestimmung bei der Finanzierung ist hiermit zu streichen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Art. 30 beschreibt die Rahmenbedingungen unter denen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. Es wird in Abs. 1 und 2 beschrieben, dass der Bund Finanzhilfen von «maximal 50% der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten» gewährt und diese nur gewährt, wenn die Kantone «mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten». Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass der Bundesrat festlegt, welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind. Die FMH erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantonen zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken. Die Vervielfachung des Aufwandes - 26 Kantone - wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Es ist wichtig, dass der Aufwand für die Anträge auf Finanzhilfen an verschiedenen Behörden so detailliert wie nötig, aber so einfach wie möglich gestaltet wird. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden und wirken sich letztendlich negativ auf die Patientinnen und Patienten aus.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das BFS bringt eine wissenschaftliche Expertise mit sich. Die Datenkompetenz und der in der vorliegenden Gesetzesvorlage geregelte Finanzfluss sind inhaltlich beim BFS vorzusehen und zu regeln.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Ausführungen zu den Art. 4, Art. 5, Art. 7, Art. 8, Art. 11, Art. 12 ff., Art. 19, Art. 20ff.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Besonders heikel ist die Tatsache in Bezug auf Abs. 5, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Les services fédéraux chargés de l'exécution de la présente loi et les organisations et personnes chargées de l'exécution de tâches prévues par la présente loi peuvent se communiquer mutuellement des données personnelles, y compris des données relatives à la santé et des données génétiques, dont ils ont besoin pour accomplir les tâches prévues par la présente loi.
Begründung	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist Art. 35 äusserst fragwürdig. Es fehlt an der Bestimmtheit der Datenbearbeitungen und an der notwendigen Transparenz für die betroffenen Personen. Umso heikler ist die Tatsache, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können. Art. 35 ist in dieser Form aus datenschutzrechtlicher Sicht abzulehnen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die FMH ist besorgt, dass eine nachhaltige Finanzierung über die Finanzhilfen nicht möglich ist. Sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt. Die Dysfunktionalität des Systems darf sich nicht zu Lasten der Gesundheitsversorgung auswirken.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	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 au cours des vingt dernières années. 2 Cette règle s'applique également aux données relatives aux personnes décédées avant l'entrée en vigueur de la présente loi. 3 Les patients doivent être informés de la transmission des données. Dans le cas de patients décédés avant l'entrée en vigueur de la présente loi, il n'est pas nécessaire d'informer les proches. 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.
Begründung	Art. 38 ist zu streichen, sodass keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes besteht. Diese Bestimmung ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

8. Stellungnahmen Versicherer / Assureurs / Assicuratori

Medizinaltarifkommission UVG (MTK) Commission des tarifs médicaux LAA (CTM) Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Verzicht auf Stellungnahme
Begründung:	Die MTK verzichtet aus folgenden Gründen auf eine detaillierte Kommentierung der Vorlage: Im Bereich des UVG sind die gesetzlichen Normen im Umgang mit Berufskrankheiten geregelt. Seltene Krankheiten gehören nicht zum Leistungsspektrum des UVG, weshalb die MTK in diesem Bereich keine Tarifverträge mit Leistungserbringern abgeschlossen hat. Die MTK bedankt sich für die Einladung zur oben genannten Vernehmlassung.

prio.swiss

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	prio.swiss begrüsst im Grundsatz die Stärkung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Erkrankungen, um das Wissen darüber für die betroffenen Personen und deren Angehörige, die Bevölkerung und längerfristig auch das Gesundheitssystem zu fördern. Aus Sicht prio.swiss sind folgende Punkte wichtig, damit Sinn und Zweck des neuen Bundesgesetzes adäquat erfüllt werden. Koordination der digitalen Arbeiten – Vermeidung einer Insellösung Den Leistungserbringern obliegt die Meldung der jeweiligen Patientinnen und Patienten bei Diagnosestellung oder Behandlung. Um den administrativen Aufwand auf Seiten der meldenden Stellen gering zu halten, wie dies gemäss erläuterndem Bericht angestrebt wird, ist aus Sicht prio.swiss zentral, dass die Umsetzung in die aktuell laufenden Digitalisierungsbestrebungen aller Stakeholder integriert wird. Wie bereits bekannt, bestehen aktuell grosse Bestrebungen, die Digitalisierun im Gesundheitswesen voranzutreiben und die Akteure besser zu vernetzen. So soll das Programm DigiSanté die fragmentierte Systemlandschaft vernetzen, verbindliche Standards etablieren und einen nationalen Gesundheitsdatenraum (Swiss Health Data Space – SwissHDS) schaffen. Zudem plant der Bundesrat das elektronische Patientendossier (EPD) durch ein elektronisches Gesundheitsdossier E-GD abzulösen. Das Register für seltene Krankheiten is hingegen als Insellösung konzipiert und nicht in eine Systemlandschaft integriert. Dies ist weder effizient noch effektiv und schlicht nicht zeitgemäss. Es braucht deshalb einen anderen , umfassenderen Lösungsansatz. Wir stellen uns vor, dass das Register für seltene Krankheiter als Teil des nationalen Gesundheitsraums und des elektronischen Gesundheitsdossiers konzipiert wird, in Koordination der entsprechend anfallenden Arbeiten. Eine standardisierte, digitale Übermittlung über ein interoperables Informationssystem, idealerweise verknüpft mit einem elektronischen Gesundheitsdossier muss hier der Standard sein. Abstimmung mit den Harmonisierungsbestrebungen der EU Wichtig ist die Abstimmung der Registerführung, aber insbesondere auch der durch finanzielle Mittel unterstützten Versorgungsstrukturen mit den Harmonisierungsbestrebungen der EU sowie Nachbarländer. Dies wird in Art. 26 Bst. c Pkt. 4 Entwurf BSKG als eine der Voraussetzungen aufgeführt. Es ist wichtig, diese Vorgabe in den Ausführungsverordnungen umfassender zu definieren. Dies betrifft auch die in Art. 29 unter Bst. d Entwurf BSKG genannt krankheitsgruppenübergreifende Tätigkeit. Die Krankheitsgruppen sowie die darauf basierenden Referenznetzwerke sind gemäss der EU zu übernehmen und sollten zu keiner für die Schweiz abweichende Strukturen führen können. Des Weiteren sollten, wenn immer möglich und sinnvoll, die in der Schweiz erhobenen Daten mit entsprechenden Registern in der EU verknüpft werden.

	Dies erlaubt den Erhalt zusätzlicher und für die Schweiz allenfalls relevanter Informationen zur Versorgungsstruktur im (nahen) Ausland. Aufzeigung Kostenfolgen für die Betroffenen Vorgelegt wird eine Regulierungsfolgeabschätzung, worin u.a. Kostenschätzungen für den Aufbau und die Führung des Registers vorgelegt werden. Es werden u.a. die finanziellen Auswirkungen auf den Bund sowie die Kantone beschrieben und in den erläuternden Bericht übernommen. Nicht ausgeführt werden mögliche Kostenfolgen für die Patientin resp. den Prämienzahler im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung (OKP). Es ist davon auszugehen, dass gewisse Leistungen durchaus auch über bestehende Tarife verrechnet werden. So ist anzunehmen , dass die Aufwendungen zur Meldung des Patienten an die Registrierungsstelle dem Patienten in Rechnung gestellt werden. Dies wird insbesondere erfolgen, sofern eine Meldung mittels separaten Formulars uneingeschränkt zulässig ist. Die verbindliche Meldung über den elektronischen Weg, allenfalls automatisiert, ist daher umso wichtiger. _____ Ebenso ist möglichst klar und zielorientiert der Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen im Ausführungsrecht zu definieren (Art. 5 Entwurf BSKG). Dies ist auf Personen und Institutionen zu beschränken, die im Bereich der Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten tätig sind, wie dies auch im erläuternden Bericht auf Seite 28/29 ausgeführt wird. Die Einbindung in die Digitalisierungsstrategie und die Verknüpfung mit dem Gesundheitsdossier vermeiden beispielsweise Mehrkosten auf Grund mehrfacher Meldung

Anhang: 251212_BG_seltene_Erkrankungen_Stellungnahme-prio.swiss_final.pdf

prio.swiss

Der Verband
Schweizer Krankenversicherer

prio.swiss, Waisenhausplatz 25, 3011 Bern

Eingereicht über Plattform:
- www.gate.bag.admin.ch/consultations

Für Rückfragen:
Dr. Marianne Eggenberger
marianne.eggenberger@prio.swiss
Tel. 058 / 521 26 21

Bern, 12. Dezember 2025

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten; Stellungnahme prio.swiss

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. September 2025 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zum erwähnten Bundesgesetz teilzunehmen, wofür wir uns bedanken.

Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung:

Mit dem vorliegenden Vernehmlassungsentwurf soll die nötige Rechtsgrundlage geschaffen werden, um die im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) angestossenen Massnahmen nachhaltig zu finanzieren. Dabei sollen Massnahmen finanziell gefördert werden, die sich im Zusammenhang mit dem NKSK bewährt haben. Dies sind namentlich die Einrichtung und der Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten, die Schaffung koordinierter Versorgungsstrukturen sowie gewisse Informations- und Auskunftstätigkeiten.

prio.swiss begrüsst im Grundsatz die Stärkung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Erkrankungen, um das Wissen darüber für die betroffenen Personen und deren Angehörige, die Bevölkerung und längerfristig auch das Gesundheitssystem zu fördern. Aus Sicht prio.swiss sind folgende Punkte wichtig, damit Sinn und Zweck des neuen Bundesgesetzes adäquat erfüllt werden.

Das geplante Gesetz schafft die Grundlage für ein auf nationaler Ebene geführtes Register. Das Register soll schlank gehalten werden und lediglich die mindestens notwendigen Angaben enthalten (Art. 4 Entwurf BSKG), damit die Förderung optimaler Versorgungstrukturen sowie die Forschung darauf basierend unterstützt werden kann. Die Erfassung der Daten erfolgt zentral durch die Registrierungsstelle (Art. 13 Entwurf BSKG) und es liegt in der Verantwortung dieser Stelle, die Patienten über die Registrierung zu informieren (nicht der Leistungserbringer, Art. 6 Entwurf BSKG). Diese Punkte können von prio.swiss unterstützt werden.

Koordination der digitalen Arbeiten – Vermeidung einer Insellösung
Den Leistungserbringern obliegt die Meldung der jeweiligen Patientinnen und Patienten bei Diagnosestellung oder Behandlung. Um den administrativen Aufwand auf Seiten der meldenden Stellen gering zu halten, wie dies gemäss erläuterndem Bericht angestrebt wird, ist aus Sicht prio.swiss zentral, dass die Umsetzung in die aktuell laufenden Digitalisierungsbestrebungen aller Stakeholder integriert wird.

Wie bereits bekannt, bestehen aktuell grosse Bestrebungen, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben und die Akteure besser zu vernetzen. So soll das Programm DigiSanté die fragmentierte Systemlandschaft vernetzen, verbindliche Standards etablieren und einen nationalen Gesundheitsdatenraum (Swiss Health Data Space – SwissHDS) schaffen. Zudem plant der Bundesrat das elektronische Patientendossier (EPD) durch ein elektronisches Gesundheitsdossier E-GD abzulösen. Das Register für seltene Krankheiten ist hingegen als Insellösung konzipiert und nicht in eine Systemlandschaft integriert. Dies ist weder effizient noch effektiv und schlicht nicht zeitgemäss. Es braucht deshalb einen anderen, umfassenderen Lösungsansatz. Wir stellen uns vor, dass das Register für seltene Krankheiten als Teil des nationalen Gesundheitsraums und des elektronischen Gesundheitsdossiers konzipiert wird, in Koordination der entsprechend anfallenden Arbeiten. Eine standardisierte, digitale Übermittlung über ein interoperables Informationssystem, idealerweise verknüpft mit einem elektronischen Gesundheitsdossier muss hier der Standard sein.

Da gerade im Bereich der seltenen Krankheiten die Diagnose und Behandlung vorwiegend durch spezialisierte Ärzte und Zentren erfolgt, ist denn auch die entsprechende Verankerung einer elektronischen und standardisierten Übermittlung im Ausführungsrecht notwendig (Art. 5 Entwurf BSKG). Damit wird auch eine möglichst vollständige und fehlerfreie Registrierung gewährleistet.

Widerspruchsrecht – Abgleich mit dem elektronischen Gesundheitsdossier
Analog dem Krebsregistergesetz erfolgt im vorgesehenen Register grundsätzlich die Registrierung jedes Patienten. Jedoch hat der Patient das Recht, jederzeit und ohne Begründung der Registrierung zu widersprechen. prio.swiss begrüsst, dass auf Grund von Erfahrungen u.a. im Zusammenhang mit dem Krebsregister in jedem Fall eine Meldung an die Registrierungsstelle erfolgt und das Widerspruchsrecht für den Patienten gegenüber dieser besteht (Art. 6-8 Entwurf BSKG). Wichtig erscheint uns dabei auch, dass der Patient vor dem Informationsfluss ausdrücklich durch den Arzt über sein Widerspruchsrecht informiert wird (analog zu Art. 5 und 6 des Krebsregistergesetzes). Nicht ausgeführt wird in der Vorlage, ob der Patient zu einem späteren Zeitpunkt den Widerspruch aufheben kann. Gerade im Bereich der seltenen Erkrankungen, die häufig im Kindesalter diagnostiziert werden, sollte diese Möglichkeit ebenso bestehen resp. geregelt werden (z.B. Änderung der Urteilsfähigkeit). Weiter sollte das hier vorgesehene Widerspruchsrecht nach Ansicht von prio.swiss demjenigen entsprechen, das für das Patientendossier (zukünftiges elektronisches Gesundheitsdossier) vorgesehen ist. Es wäre bedauerlich, wenn die diesbezüglichen Rechte zum Datenschutz in zwei Gesetzen, die beide Gesundheitsdaten betreffen, unterschiedlich behandelt würden.

Unterstützung der Selbsthilfe stellt keine Bundesaufgabe dar
Das neue Gesetz stützt sich auf Art. 118 Abs. 2 lit. b der Bundesverfassung. Darin wird festgehalten, dass der Bund Vorschriften erlässt über die «Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren».

Wie im erläuternden Bericht auf S. 7 geschrieben, ist dabei eine umfassende, interdisziplinäre Begleitung der von einer seltenen Krankheit betroffenen Menschen, von der Früherkennung über die Diagnose, Behandlung und allfällige Rehabilitation bis zur Langzeitpflege, sehr wichtig. Es ist richtig, dass damit zusammenhängende medizinische und aber auch gesundheitsbezogene Informationen mit gesundheitsbezogener Ausrichtung durch koordinierte Versorgungsnetzwerke zu erfolgen haben. Gemäss prio.swiss ist es wichtig, dass Patientinnen und Patienten dabei nicht von einmal festgelegten, standardisierten Netzwerken profitieren. Vielmehr brauchen sie eine besser abgesprochene Versorgung, die die Patientinnen und Patienten ins Zentrum stellt. Netzwerke müssen also flexibel sein und möglichst viel Spielraum haben, also auch die Zusammensetzung der Versorgungsteams muss sich verändern können. Nur so können sie Patientennutzen schaffen. Anreize sind nur dann sinnvoll, wenn sie in diese Richtung gehen und diese Anforderungen unterstützen.

Weiter wird mit der Unterstützung von Selbsthilfegruppen (Art. 28 lit. e Entwurf BSKG) der Begriff der Krankheitsbekämpfung überdehnt und die Verfassungsmässigkeit ist nicht mehr gegeben. Die Selbsthilfe soll nach Ansicht von prio.swiss auch weiterhin der privaten Initiative überlassen werden. Es gibt heute vielfältige Vernetzungsmöglichkeiten, die effizienter und effektiver sind als die Information Betroffener durch die Registrierungsstelle über bestehende Selbsthilfegruppen (Art. 15 lit. c Entwurf BSKG). Auch besteht die Gefahr, dass die Aktivitäten von Selbsthilfegruppen – evtl. ärztlich geleitet – in Zukunft als Therapieform angesehen werden und leistungspflichtig werden. prio.swiss hält vor diesem Hintergrund fest, dass die Unterstützung von Selbsthilfegruppen und die diesbezügliche Information von Betroffenen keine Bundesaufgaben darstellen.

Abstimmung mit den Harmonisierungsbestrebungen der EU
Wichtig ist die Abstimmung der Registerführung, aber insbesondere auch der durch finanzielle Mittel unterstützten Versorgungsstrukturen mit den Harmonisierungsbestrebungen der EU sowie Nachbarländer. Dies wird in Art. 26 Bst. c Pkt. 4 Entwurf BSKG als eine der Voraussetzungen aufgeführt. Es ist wichtig, diese Vorgabe in den Ausführungsverordnungen umfassender zu definieren. Dies betrifft auch die in Art. 29 unter Bst. d Entwurf BSKG genannte, krankheitsgruppenübergreifende Tätigkeit. Die Krankheitsgruppen sowie die darauf basierenden Referenznetzwerke sind gemäss der EU zu übernehmen und sollten zu keinen für die Schweiz abweichende Strukturen führen können. Des Weiteren sollten, wenn immer möglich und sinnvoll, die in der Schweiz erhobenen Daten mit entsprechenden Registern in der EU verknüpft werden. Dies erlaubt den Erhalt zusätzlicher und für die Schweiz allenfalls relevanter Informationen zur Versorgungsstruktur im (nahen) Ausland.

Aufzeigung Kostenfolgen für die Betroffenen
Vorgelegt wird eine Regulierungsfolgeabschätzung, worin u.a. Kostenschätzungen für den Aufbau und die Führung des Registers vorgelegt werden. Es werden u.a. die finanziellen Auswirkungen auf den Bund sowie die Kantone beschrieben und in den erläuternden Bericht übernommen. Nicht ausgeführt werden mögliche Kostenfolgen für die Patientin resp. den Prämienzahler im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung (OKP). Es ist davon auszugehen, dass gewisse Leistungen durchaus auch über bestehende Tarife verrechnet werden. So ist anzunehmen, dass die Aufwendungen zur Meldung des Patienten an die Registrierungsstelle dem Patienten in Rechnung gestellt werden. Dies wird insbesondere erfolgen, sofern eine Meldung mittels separaten Formulars uneingeschränkt zulässig ist. Die verbindliche Meldung über den elektronischen Weg, allenfalls automatisiert, ist daher umso wichtiger.

Ebenso ist möglichst klar und zielorientiert der Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen im Ausführungsrecht zu definieren (Art. 5 Entwurf BSKG). Dies ist auf Personen und Institutionen zu beschränken, die im Bereich der Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten tätig sind, wie dies auch im erläuternden Bericht auf Seite 28/29 ausgeführt wird. Die Einbindung in die Digitalisierungsstrategie und die Verknüpfung mit dem Gesundheitsdossier vermeiden beispielsweise Mehrkosten auf Grund mehrfacher Meldung.

Fehlende Regelung der Entschädigung der Meldepflicht
Nicht erwähnt wird im erläuternden Bericht die Abgeltung der vorgenannten meldepflichtigen Personen und Institutionen. Es besteht nicht nur eine Meldepflicht für aktuell diagnostizierte Krankheiten, sondern auch für Krankheiten, die in den letzten 20 Jahren diagnostiziert wurden (Art. 38 Abs. 1 Entwurf BSKG). Dies stellt für die meldepflichtigen Personen und Institutionen einen sehr grossen administrativen Aufwand dar. Würden die 650'000 von seltenen Krankheiten betroffenen Personen registriert und würde jede Registrierung 100 Franken kosten, so käme ein Betrag von 65 Mio. Franken zusammen. Der Gesetzesentwurf unterlässt es, zu definieren, wer die Kosten für den durch die Meldepflicht ausgelösten Arbeitsaufwand trägt. Es ist zu befürchten, dass ein Teil dieser Kosten der OKP in Form von «Leistungen in Abwesenheit des Patienten» in Rechnung gestellt werden. Bei der Registrierung von seltenen Krankheiten handelt es sich jedoch weder um die Diagnose noch um die Behandlung einer Krankheit und damit nicht um eine Pflichtleistungen nach Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Entsprechend fordert prio.swiss, dass das neue Gesetz die Entschädigung der Meldepflicht regelt. Da es sich offenbar um eine Bundesaufgabe handelt, ist der Bund hier in der Pflicht.

Des Weiteren ist zwingend zu vermeiden, dass bei der Herausgabe von Daten (Art. 20 Entwurf BSKG) durch den Leistungserbringer zwecks u.a. der Forschung die Aufwendungen durch den Prämienzahler zu tragen sind. Diese Kosten sind durch den Gesuchsteller zu übernehmen, was im Ausführungsrecht zu definieren ist.

prio.swiss

Der Verband
Schweizer Krankenversicherer

Begrenzung der rückwirkenden Meldepflicht
Begrüsst wird seitens prio.swiss grundsätzlich, dass auch eine rückwirkende Meldepflicht für bereits diagnostizierte, seltene Krankheiten vorgesehen ist (Art. 38 Entwurf BSKG). Dies soll innert 4 Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes sowie bei einer Diagnose innert den letzten 20 Jahren erfolgen. prio.swiss hält es für wichtig, dass das Register so schnell wie möglich einen möglichst umfassenden Anfangsbestand hat. Entsprechend wird auch begrüsst, dass auch Daten aus bereits laufenden Registern ans zentrale Register übermittelt werden müssen. Es liegt zunächst an den Fachleuten für seltene Krankheiten, sich zur als sinnvoll erachteten Erhebungsperiode zu äussern. Angesichts der Tatsache, dass die Hälfte der seltenen Krankheiten bereits im Kindesalter auftritt, ist die Frist von 20 Jahren grundsätzlich nicht unvernünftig. Allerdings stellt sich die Frage nach der Datenqualität. Eine kürzere Erhebungsperiode (z. B. 5 Jahre) wäre eher geeignet, die Datenqualität zu gewährleisten. Wir sind daher der Ansicht, dass die rückwirkende Pflichtperiode für die Datenerhebung kürzer sein sollte (z. B. 5 Jahre). Die Organisationen, die die Daten übermitteln, sollten jedoch in der Lage sein, Daten über einen längeren Zeitraum bereitzustellen, wenn sie dies für sinnvoll halten (fakultative Meldung).

Für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

prio.swiss





Marco Romano
Stv. Direktor
Leiter Gesundheitspolitik und Public Affairs

Dr. Marianne Eggenberger
Projektleiterin Amtstarife

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das geplante Gesetz schafft die Grundlage für ein auf nationaler Ebene geführtes Register. Das Register soll schlank gehalten werden und lediglich die mindestens notwendigen Angaben enthalten (Art. 4 Entwurf BSKG), damit die Förderung optimaler Versorgungstrukturen sowie die Forschung darauf basierend unterstützt werden kann. Die Erfassung der Daten erfolgt zentral durch die Registrierungsstelle (Art. 13 Entwurf BSKG) und es liegt in der Verantwortung dieser Stelle, die Patienten über die Registrierung zu informieren (nicht der Leistungserbringer, Art. 6 Entwurf BSKG). Diese Punkte können von prio.swiss unterstützt werden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Da gerade im Bereich der seltenen Krankheiten die Diagnose und Behandlung vorwiegend durch spezialisierte Ärzte und Zentren erfolgt, ist denn auch die entsprechende Verankerung einer elektronischen und standardisierten Übermittlung im Ausführungsrecht notwendig (Art. 5 Entwurf BSKG). Damit wird auch eine möglichst vollständige und fehlerfreie Registrierung gewährleistet.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Widerspruchsrecht – Abgleich mit dem elektronischen Gesundheitsdossier Analog dem Krebsregistergesetz erfolgt im vorgesehenen Register grundsätzlich die Registrierung jedes Patienten. Jedoch hat der Patient das Recht, jederzeit und ohne Begründung der Registrierung zu widersprechen. prio.swiss begrüsst, dass auf Grund von Erfahrungen u.a. im Zusammenhang mit dem Krebsregister in jedem Fall eine Meldung an die Registrierungsstelle erfolgt und das Widerspruchsrecht für den Patienten gegenüber dieser besteht (Art. 6-8 Entwurf BSKG). Wichtig erscheint uns dabei auch, dass der Patient vor dem Informationsfluss ausdrücklich durch den Arzt über sein Widerspruchsrecht informiert wird (analog zu Art. 5 und 6 des Krebsregistergesetzes). Nicht ausgeführt wird in der Vorlage, ob der Patient zu einem späteren Zeitpunkt den Widerspruch aufheben kann. Gerade im Bereich der seltenen Erkrankungen, die häufig im Kindesalter diagnostiziert werden, sollte diese Möglichkeit ebenso bestehen resp. geregelt werden (z.B. Änderung der Urteilsfähigkeit). Weiter sollte das hier vorgesehene Widerspruchsrecht nach Ansicht von prio.swiss demjenigen entsprechen, das für das Patientendossier (zukünftiges elektronisches Gesundheitsdossier) vorgesehen ist. Es wäre bedauerlich, wenn die diesbezüglichen Rechte zum Datenschutz in zwei Gesetzen, die beide Gesundheitsdaten betreffen, unterschiedlich behandelt würden.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Unterstützung der Selbsthilfe stellt keine Bundesaufgabe dar Das neue Gesetz stützt sich auf Art. 118 Abs. 2 lit. b der Bundesverfassung. Darin wird festgehalten, dass der Bund Vorschriften erlässt über die «Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren». Wie im erläuternden Bericht auf S. 7 geschrieben, ist dabei eine umfassende, interdisziplinäre Begleitung der von einer seltenen Krankheit betroffenen Menschen, von der Früherkennung über die Diagnose, Behandlung und allfällige Rehabilitation bis zur Langzeitpflege, sehr wichtig. Es ist richtig, dass damit zusammenhängende medizinische und aber auch gesundheitsbezogene Informationen mit gesundheitsbezogener Ausrichtung durch koordinierte Versorgungsnetzwerke zu erfolgen haben. Gemäss prio.swiss ist es wichtig, dass Patientinnen und Patienten dabei nicht von einmal festgelegten, standardisierten Netzwerken profitieren. Vielmehr brauchen sie eine besser abgesprochene Versorgung, die die Patientinnen und Patienten ins Zentrum stellt. Netzwerke müssen also flexibel sein und möglichst viel Spielraum haben, also auch die Zusammensetzung der Versorgungsteams muss sich verändern können. Nur so können sie Patientennutzen schaffen. Anreize sind nur dann sinnvoll, wenn sie in diese Richtung gehen und diese Anforderungen unterstützen. Weiter wird mit der Unterstützung von Selbsthilfegruppen (Art. 28 lit. e Entwurf BSKG) der Begriff der Krankheitsbekämpfung überdehnt und die Verfassungsmässigkeit ist nicht mehr gegeben. Die Selbsthilfe soll nach Ansicht von prio.swiss auch weiterhin der privaten Initiative überlassen werden. Es gibt heute vielfältige Vernetzungsmöglichkeiten, die effizienter und effektiver sind als die Information Betroffener durch die Registrierungsstelle über bestehende Selbsthilfegruppen (Art. 15 lit. c Entwurf BSKG). Auch besteht die Gefahr, dass die Aktivitäten von Selbsthilfegruppen – evtl. ärztlich geleitet – in Zukunft als Therapieform angesehen werden und leistungspflichtig werden. prio.swiss hält vor diesem Hintergrund fest, dass die Unterstützung von Selbsthilfegruppen und die diesbezügliche Information von Betroffenen keine Bundesaufgaben darstellen.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Fehlende Regelung der Entschädigung der Meldepflicht Nicht erwähnt wird im erläuternden Bericht die Abgeltung d er vorgenannten meldepflichtigen Personen und Institutionen. Es besteht nicht nur eine Meldepflicht für aktuell diagnostizierte Krankheiten, sondern auch für Krankheiten, die in den letzten 20 Jahren diagnostiziert wurden (Art. 38 Abs. 1 Entwurf BSKG). Dies stellt für die meldepflichtigen Personen und Institutionen einen sehr grossen administrativen Aufwand dar. Würden die 650'000 von seltenen Krankheiten betroffenen Personen registriert und würde jede Registrierung 100 Franken kosten, so käme ein Betrag von 65 Mio. Franken zusammen. Der Gesetzesentwurf unterlässt es, zu definieren, wer die Kosten für den durch die Meldepflicht ausgelösten Arbeitsaufwand trägt. Es ist zu befürchten, dass ein Teil dieser Kosten der OKP in Form von «Leistungen in Abwesenheit des Patienten» in Rechnung gestellt werden. Bei der Registrierung von seltenen Krankheiten handelt es sich jedoch weder um die Diagnose noch um die Behandlung einer Krankheit und damit nicht um eine Pflichtleistungen nach Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Entsprechend fordert prio.swiss, dass das neue Gesetz die Entschädigung der Meldepflicht regelt. Da es sich offenbar um eine Bundesaufgabe handelt, ist der Bund hier in der Pflicht. Des Weiteren ist zwingend zu vermeiden, dass bei der Herausgabe von Daten (Art. 20 Entwurf BSKG) durch den Leistungserbringer zwecks u.a. der Forschung die Aufwendungen durch den Prämienzahler zu tragen sind. Diese Kosten sind durch den Gesuchsteller zu übernehmen, was im Ausführungsrecht zu definieren ist. _____ Begrenzung der rückwirkenden Meldepflicht Begrüsst wird seitens prio.swiss grundsätzlich, dass auch eine rückwirkende Meldepflicht für bereits diagnostizierte, seltene Krankheiten vorgesehen ist (Art. 38 Entwurf BSKG). Dies soll innert 4 Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes sowie bei einer Diagnose innert den letzten 20 Jahren erfolgen. prio.swiss hält es für wichtig, dass das Register so schnell wie möglich einen möglichst umfassenden Anfangsbestand hat. Entsprechend wird auch begrüsst, dass auch Daten aus bereits laufenden Registern ans zentrale Register übermittelt werden müssen. Es liegt zunächst an den Fachleuten für seltene Krankheiten, sich zur als sinnvoll erachteten Erhebungsperiode zu äussern. Angesichts der Tatsache, dass die Hälfte der seltenen Krankheiten bereits im Kindesalter auftritt, ist die Frist von 20 Jahren grundsätzlich nicht unvernünftig. Allerdings stellt sich die Frage nach der Datenqualität. Eine kürzere Erhebungsperiode (z. B. 5 Jahre) wäre eher geeignet, die Datenqualität zu gewährleisten. Wir sind daher der Ansicht, dass die rückwirkende Pflichtperiode für die Datenerhebung kürzer sein sollte (z. B. 5 Jahre). Die Organisationen, die die Daten übermitteln, sollten jedoch in der Lage sein, Dat en über einen längeren Zeitraum bereitzustellen, wenn sie dies für sinnvoll halten (fakultative Meldung).

9. Stellungnahmen PatientInnen, BenutzerInnen / Patients, usagers / Pazienti, utenti

ProRaris

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	wir schlagen aber noch einige Anpassungen vor s. unsere eingereichte Stellungnahme. ========== Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Vernehmlassungsverfahren zum BSKG Stellung nehmen zu können. ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisatio vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sicher die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist. Wie im Erläuternden Bericht erwähnt, sind Patientenorganisationen unabdingbar, da sie Informationen im Bereich seltene Krankheiten vermitteln so z.B. zu Krankheitsbildern, Symptomen, Fachexpertinnen und Fachexperter und allfälliger Behandlungsmethoden. Sie vermitteln individuelle Beratungs- und Gesprächsangebote, informieren über vorhandene Koordinations- und Vernetzungsmöglichkeiten für Betroffene, Angehörige und Fachexpertinnen und -experten sowie Austauschmöglichkeiten für Betroffene. Zudem nehmen sich die Patientendachverbände – so ProRaris – auch der Menschen mit einer extrem seltenen (ultrararen) Krankheit an, die keine eigene, krankheits (gruppen)spezifische Patientenorganisation haben. Alle diese Tätigkeiten dienen insbesondere der besseren Orientierung über die Gesundheitsversorgung und der Erhöhung der Selbstmanagementkompetenz der Betroffenen und ihrer Angehörigen. Die Patientenorganisationen bündeln in den von ihnen abgedeckten Bereichen das verfügbare Erfahrungswissen Betroffener und können dieses mit der Expertise von Leistungserbringern zusammenbringen resp. die Informationen für einen Austausch mit Gesundheitsfachpersonen oder der öffentlichen Verwaltung entsprechend aufbereiten. Denn der systematische Einbezug der Patientenperspektive verbessert das Wissens- und Versorgungsangebot und steigert beispielsweise die Akzeptanz der Betroffenen gegenüber Registertätigkeiten und Forschungsprojekten. Grundsätzlich begrüssen wir die Vernehmlassungsvorlage, speziell die Bestimmungen über die Finanzhilfen aber auch die Bestimmungen über das Register und die Versorgungsnetzwerke. Nur die Kombination dieser drei Eckpunkte führt dazu, dass die Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten verbessert und die Investitionen, die bisher gemacht wurden, nachhaltig der Bevölkerung zur Verfügung gestellt werden. Nachfolgend werden wir uns spezifisch zu den Entwurfs-Bestimmungen des BSKG über die Finanzhilfen äussern, schlagen vorab aber zuerst vor, den Gesetzestitel zu ändern, da man seltene Krankheiten nicht «bekämpfen» kann ========== 2.2 Exkurs: Eignung von ProRaris als Empfängerin von Finanzhilfen ProRaris ist der nationale Dachverband der Patientenorganisationen für seltene Krankheiten und als gemeinnütziger Verein nach ZGB 60 ff. organisiert. Die Statuten definieren ihren Zweck unter anderem in der Information, Beratung und Interessenvertretung zugunsten von Menschen mit

	seltenen Krankheiten. Diese Ziele decken sich mit den Förderbereichen des Gesetzes nach Art. 28 BSKG (finanzielle Unterstützung der Informationstätigkeit über seltene Krankheiten) nahezu vollständig. Weiter verlangt Art. 29 BSKG, dass eine förderberechtigte Organisation qualitativ hochstehende, bedarfsgerechte Informationen und Auskünfte gewährleistet, über fachkundige Personen mit Erfahrung in seltenen Krankheiten verfügt und gesamtschweizerisch bzw. sprachregional sowie krankheitsübergreifend tätig ist. Diese Voraussetzungen erfüllt ProRaris: Als Allianz zahlreicher Patientenorganisationen bündelt ProRaris Wissen über viel seltene Leiden und agiert landesweit in allen Sprachregionen. Der Vorstand setzt sich aus Direktbetroffenen, Angehörigen und interdisziplinären Expertinnen und Experten zusammen. Ein wissenschaftlich-medizinischer Beirat unterstützt die inhaltliche Arbeit, was die fachliche Kompetenz sicherstellt. ProRaris ist konfessionell und politisch unabhängig und verfolgt keinen Erwerbszweck – Voraussetzungen, die typischerweise für den Erhalt von Bundesgeldern erfüllt sein müssen. Zudem ist ProRaris inklusiv aufgebaut: Aktive Mitglieder können alle steuerbefreiten Patientenorganisationen für seltene Krankheiten werden; auch einzelne Betroffene ohne eigene Organisation können als Mitglieder aufgenommen werden. Damit gewährleiste ProRaris eine breite Repräsentation der Betroffenen. Es sind in den Statuten keine Bestimmungen ersichtlich, die einer Annahme staatlicher Finanzhilfen entgegenstehen würden. Im Gegenteil betont ProRaris die enge Zusammenarbeit mit Behörden und Politik im Sinne der Patientinnen und Patienten. 2.2.1 Verwendung der Finanzhilfen und Auflagen Durch die künftigen Finanzhilfen könnte ProRaris ihre bisher stark begrenzten personellen Ressourcen in ihrem breiten Tätigkeitsbereich aufstocken. Derzeit kann ProRaris mangels Mittel knapp eine Vollzeitstelle für all ihre Tätigkeiten einsetzen. Bundesbeiträge würden erlauben, die Geschäftsstelle professioneller auszustatten, die Informations- und Beratungsangebote, die Direkthilfe sowie die Vernetzung stärker auszubauen. Damit gehen jedoch auch verantwortungsrechtliche Auflagen einher. Als subventionierte Organisation müsste ProRaris die Mittel zweckgebunden einsetzen und sich einer Erfolgskontrolle unterziehen (nach Massgabe des Bundes-Subventionsrechts). In der Praxis wird dies vermutlich über Leistungsvereinbarungen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erfolgen, die Ziele, Qualität und Berichterstattung definieren. ProRaris' Statuten stehen dem nicht entgegen – ihre Ziele (Aufklärung, Patientenberatung, Vernetzung) entsprechen genau den Leistungen, die der Bund fördern will. Rechtlich ist ProRaris als erfahrene gemeinnützige Organisation in der Lage, Transparenz- und Rechenschaftspflichten zu erfüllen. 2.2.2 Fazit zu ProRaris Es spricht nichts Grundlegendes dagegen, ProRaris im Rahmen von Kapitel 3 BSKG Finanzhilfen zu gewähren. Im Gegenteil: ProRaris erfüllt die offensichtlichen Kriterien (nationale Ausrichtung, Gemeinnützigkeit, Fachkompetenz im Bereich seltene Krankheiten) und das Gesetz liefert nun die benötigte Legitimation zur Förderung. Insgesamt stellt Kapitel 3 für ProRaris eine Chance dar, ihre statutengemässen Aufgaben auf einer soliden Finanzierungsbasis zu erfüllen und so die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern zu können.

Anhang: ProRaris_Vernehmlassung BSKG.pdf

PRORARIS
Alliance Maladies Rares – Suisse
Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
Alleanza Malattie Rare – Svizzera

Per E-Mail: tarife-grundlagen@bag.admin.ch gever@bag.admin.ch

Bern, 25.11. 2025

Vernehmlassungsantwort zum BSKG

Sehr geehrte Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Vernehmlassungsverfahren zum BSKG Stellung nehmen zu können.

ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.

Wie im Erläuternden Bericht erwähnt, sind Patientenorganisationen unabdingbar, da sie Informationen im Bereich seltene Krankheiten vermitteln so z.B. zu Krankheitsbildern, Symptomen, Fachexpertinnen und Fachexperten und allfälliger Behandlungsmethoden. Sie vermitteln individuelle Beratungs- und Gesprächsangebote, informieren über vorhandene Koordinations- und Vernetzungsmöglichkeiten für Betroffene, Angehörige und Fachexpertinnen und -experten sowie Austauschmöglichkeiten für Betroffene. Zudem nehmen sich die Patientendachverbände – so ProRaris – auch der Menschen mit einer extrem seltenen (ultrararen) Krankheit an, die keine eigene, krankheits(gruppen)spezifische Patientenorganisation haben. Alle diese Tätigkeiten dienen insbesondere der besseren Orientierung über die Gesundheitsversorgung und der Erhöhung der Selbstmanagementkompetenz der Betroffenen und ihrer Angehörigen. Die Patientenorganisationen bündeln in den von ihnen abgedeckten Bereichen das verfügbare Erfahrungswissen Betroffener und können dieses mit der Expertise von Leistungserbringern zusammenbringen resp. die Informationen für einen Austausch mit Gesundheitsfachpersonen oder der öffentlichen Verwaltung entsprechend aufbereiten. Denn der systematische Einbezug der Patientenperspektive verbessert das Wissens- und Versorgungsangebot und steigert beispielsweise die Akzeptanz der Betroffenen gegenüber Registertätigkeiten und Forschungsprojekten.

Grundsätzlich begrüssen wir die Vernehmlassungsvorlage, speziell die Bestimmungen über die Finanzhilfen aber auch die Bestimmungen über das Register und die Versorgungsnetzwerke. Nur die Kombination dieser drei Eckpunkte führt dazu, dass die Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Massnahmen zur

Bekämpfung seltener Krankheiten verbessert und die Investitionen, die bisher gemacht wurden, nachhaltig der Bevölkerung zur Verfügung gestellt werden.

Nachfolgend werden wir uns spezifisch zu den Entwurfs-Bestimmungen des BSKG über die Finanzhilfen äussern, schlagen vorab aber zuerst vor, den Gesetzestitel zu ändern, da man seltene Krankheiten nicht «bekämpfen» kann.

1. **Rechtliche Grundlage für finanzielle Unterstützung**

Der neue Gesetzesentwurf „Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten“ (BSKG) schafft erstmals eine gesetzliche Basis, um private Organisationen wie ProRaris finanziell zu unterstützen. Bisher fehlte eine solche Grundlage – im Rahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten konnten Bund und Kantone keine Finanzhilfen direkt an Patientenorganisationen ausrichten. Dies führte zu finanziellen Engpässen bei ProRaris, obwohl der Bund die Einbindung von Patientenorganisationen ausdrücklich wünschte. Mit Kapitel 3 des BSKG-Entwurfs („Finanzhilfen“) wird diese Lücke geschlossen, sodass ProRaris künftig für bestimmte Aufgaben Bundesbeiträge erhalten kann.

2. **Finanzhilfeempfänger nach den Art. 28 und 29 BSKG: Patientendachorganisationen als zwingende Voraussetzung und Abgrenzung gegenüber Art. 25 ff. BSKG**

Die Erläuterungen zur Art. 28 und 29 BSKG (wie auch die Motion 22.3379 der SGK-N «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten», die noch exklusiver vom Patienten**dachverband** spricht) deuten klar darauf hin, dass vor allem übergeordnete Strukturen (etwa Nationale Dachorganisationen wie ProRaris) gefördert werden, während kleineren krankheitsspezifischen Gruppen eher indirekt (z.B. über Dachverbände oder im Rahmen von Weiterbildungsprojekten) geholfen wird.

- Dementsprechend schlagen wir vor, dass der Fokus explizit auf den genannten Organisationen liegt, die für die Finanzhilfen nach den Art. 28 und 29 in Frage kommen. Wie bereits erwähnt sowie mit Bezugnahme auf das Nationalen Konzept Seltene Krankheiten, benötigt es für die nachhaltige Wirkung des BSKG und damit als gesetzliche Voraussetzung, alle genannten Institutionen: unabhängige Patientendachorganisationen (Art. 28 und 29 BSKG), Register (5. Abschnitt BSKG) und die Versorgungsstrukturen (Art. 25-27 BSKG).
- Konsequenterweise schlagen wir vor, dass Art. 29 BSKG wie folgt umformuliert wird: «Die Finanzhilfen können gewährt werden an Patientendachorganisationen die:» …sowie die Formulierung eines neuen Artikels 29 Buchstaben e BSKG: «über Mitglieder überwiegend aus Patientenorganisationen (Betroffene und Angehörige) verfügen.

Das BAG rechnet intern mit einem geringen Mehraufwand (ca. 0,2 Vollzeitstellen für Gesuchprüfung/Koordination beim Bund), was ebenfalls darauf hindeutet, dass die Zahl der Gesuche und Beteiligten überschaubar bleibt.

2.1 Abgrenzung und Koordination mit anderen Akteuren nach den Artikeln 25 ff. BSKG

Ein praktischer Vorteil ist, dass ProRaris bereits eng in bestehende Strukturen eingebunden ist. Als Gründungsmitglied der kosek wirkt ProRaris bei der Anerkennung von Behandlungszentren mit und bringt die Patientensicht ein. Ausserdem kooperiert ProRaris mit regionalen Netzwerken (etwa Helpline-Projekten in der italienischen und französischen Schweiz). Dadurch besteht wenig Risiko von Doppelspurigkeiten, solange die Rollen klar bleiben: Die kosek übernimmt die fachliche Evaluation der Versorgungsstrukturen (Art. 25 ff. BSKG), während ProRaris und ähnliche Organisationen vorrangig Informationsvermittlung und Patientenberatung leisten (Art. 28/29 BSKG). Dennoch erfordert die Umsetzung eine gute Abstimmung aller Beteiligten. Was an Aufgaben vergütet wird bzw. anrechenbar ist, wird überdies in den Ausführungsbestimmungen zu präzisieren sein. Hier besteht die Herausforderung, Doppelarbeit zu verhindern und stattdessen Synergien zu fördern. Ein mögliches Szenario ist, dass ProRaris als nationale Dachorganisation Mittel für koordinierende Aufgaben erhält (z.B. Organisieren von Austauschtreffen), während kleinere Organisationen ggf. projektbezogen unterstützt werden (etwa für Schulungen in einer Region). Entscheidend ist, dass die Vorgaben des Art. 29 BSKG konsequent angewandt werden – z.B. erhält nur Finanzhilfen, wer wirklich schweizweit oder sprachregional tätig ist und qualitativ fundierte Informationen bietet. Damit dürfte ProRaris gegenüber sehr spezialisierten Gruppen einen Vorteil haben, was der Idee entspricht, breite Dachverbände zu stärken, wie in der Ursprungsmotion gefordert.

2.2 Exkurs: Eignung von ProRaris als Empfängerin von Finanzhilfen

ProRaris ist der nationale Dachverband der Patientenorganisationen für seltene Krankheiten und als **gemeinnütziger Verein nach ZGB 60 ff.** organisiert. Die Statuten definieren ihren Zweck unter anderem in der **Information, Beratung und Interessenvertretung** zugunsten von Menschen mit seltenen Krankheiten. Diese Ziele decken sich mit den Förderbereichen des Gesetzes nach Art. 28 BSKG (finanzielle Unterstützung der Informationstätigkeit über seltene Krankheiten) nahezu vollständig.

Weiter verlangt Art. 29 BSKG, dass eine förderberechtigte Organisation qualitativ hochstehende, bedarfsgerechte Informationen und Auskünfte gewährleistet, über fachkundige Personen mit Erfahrung in seltenen Krankheiten verfügt und gesamtschweizerisch bzw. sprachregional sowie krankheitsübergreifend tätig ist. Diese Voraussetzungen erfüllt ProRaris: Als Allianz zahlreicher Patientenorganisationen bündelt ProRaris Wissen über viele seltene Leiden und agiert landesweit in allen Sprachregionen. Der Vorstand setzt sich aus

Direktbetroffenen, Angehörigen und interdisziplinären Expertinnen und Experten zusammen. Ein wissenschaftlich-medizinischer Beirat unterstützt die inhaltliche Arbeit, was die fachliche Kompetenz sicherstellt.

ProRaris ist konfessionell und politisch unabhängig und verfolgt keinen Erwerbszweck – Voraussetzungen, die typischerweise für den Erhalt von Bundesgeldern erfüllt sein müssen. Zudem ist ProRaris inklusiv aufgebaut: Aktive Mitglieder können alle steuerbefreiten Patientenorganisationen für seltene Krankheiten werden; auch einzelne Betroffene ohne eigene Organisation können als Mitglieder aufgenommen werden. Damit gewährleistet ProRaris eine breite Repräsentation der Betroffenen. Es sind in den Statuten keine Bestimmungen ersichtlich, die einer Annahme staatlicher Finanzhilfen entgegenstehen würden. Im Gegenteil betont ProRaris die enge Zusammenarbeit mit Behörden und Politik im Sinne der Patientinnen und Patienten.

2.2.1 Verwendung der Finanzhilfen und Auflagen

Durch die künftigen Finanzhilfen könnte ProRaris ihre bisher stark begrenzten personellen Ressourcen in ihrem breiten Tätigkeitsbereich aufstocken. Derzeit kann ProRaris mangels Mittel knapp eine Vollzeitstelle für all ihre Tätigkeiten einsetzen. Bundesbeiträge würden erlauben, die Geschäftsstelle professioneller auszustatten, die Informations- und Beratungsangebote, die Direkthilfe sowie die Vernetzung stärker auszubauen. Damit gehen jedoch auch verantwortungsrechtliche Auflagen einher. Als subventionierte Organisation müsste ProRaris die Mittel zweckgebunden einsetzen und sich einer Erfolgskontrolle unterziehen (nach Massgabe des Bundes-Subventionsrechts). In der Praxis wird dies vermutlich über Leistungsvereinbarungen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) erfolgen, die Ziele, Qualität und Berichterstattung definieren. ProRaris' Statuten stehen dem nicht entgegen – ihre Ziele (Aufklärung, Patientenberatung, Vernetzung) entsprechen genau den Leistungen, die der Bund fördern will. Rechtlich ist ProRaris als erfahrene gemeinnützige Organisation in der Lage, Transparenz- und Rechenschaftspflichten zu erfüllen.

2.2.2 Fazit zu ProRaris

Es spricht nichts Grundlegendes dagegen, ProRaris im Rahmen von Kapitel 3 BSKG Finanzhilfen zu gewähren. Im Gegenteil: ProRaris erfüllt die offensichtlichen Kriterien (nationale Ausrichtung, Gemeinnützigkeit, Fachkompetenz im Bereich seltene Krankheiten) und das Gesetz liefert nun die benötigte Legitimation zur Förderung. Insgesamt stellt Kapitel 3 für ProRaris eine Chance dar, ihre statutengemässen Aufgaben auf einer soliden Finanzierungsbasis zu erfüllen und so die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern zu können.

3. Finanzhilfen i. e. S. (Kapitel 3 BSKG)

3.1 Verfassungs- und kompetenzrechtliche Grundlage

Die föderalistische Abstimmung erfolgt dadurch, dass Finanzhilfen für Versorgungseinrichtungen an eine Mitfinanzierung der Kantone gekoppelt werden sollen. Hierdurch wird die verfassungsrechtliche Subsidiarität gewahrt: Der Bund greift unterstützend ein, ohne den Kantonen die Zuständigkeit gänzlich zu entziehen. Mögliche juristische Herausforderungen könnten entstehen, falls einzelne Kantone die Ko-Finanzierung verweigern. Rein rechtlich wäre der Bund in einem solchen Fall gehemmt, Finanzhilfe zu gewähren, selbst wenn eine Organisation wie ProRaris sonst alle Voraussetzungen erfüllt.

- Daher schlagen wir vor, dass Art. 30 Abs. 2 BSKG entsprechend des Vorentwurfes, umzuformulieren ist (um zumindest den Bundesanteil zu sichern): ««Die Kantone entrichten für jede Finanzhilfe des Bundes Beiträge in insgesamt gleicher Höhe wie der Bund.» (vgl. Art. 23/24 des Vorentwurfes).

Es müssen Mechanismen gefunden werden, wie 26 Kantone ihren Anteil von gesamthaft z.B. 300’000 CHF pro Jahr koordinieren. Ohne formelles Abkommen besteht das Risiko, dass sich nicht alle Kantone finanziell beteiligen wollen oder können. Der bislang freiwillige Ansatz – jeder Akteur finanziert ad hoc im Rahmen seiner Möglichkeiten – hat sich als unzureichend erwiesen. Es besteht daher praktisch die Gefahr, dass ohne eine Einigung auf kantonaler Ebene Bundesgelder ungenutzt bleiben, weil die Bedingung eines gleich hohen Kantonsbeitrags nicht erfüllt wird. Sollte beispielsweise nur eine Handvoll Kantone ProRaris unterstützen, dürfte der Bund allenfalls proportional weniger beisteuern (ungeklärt ist, ob „insgesamt gleicher Höhe“ als Gesamtbetrag aller Kantone verstanden wird – wahrscheinlich ja). In jedem Fall macht die Kofinanzierungspflicht die Planung unsicher: ProRaris müsste sich zusätzlich zu Bundesgesprächen intensiv um kantonale Zusagen bemühen, was administrativen Aufwand und Mehrkosten bedeutet. Eine koordinierte Lösung – etwa via Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektoren (GDK) oder interkantonale Vereinbarung – könnte die notwendige Kofinanzierung sicherstellen. Möglich wäre auch eine Vereinbarung mit säumigen Kantonen. Wenn dies gelingt, wäre die gemeinsame Finanzierung tragfähig; wenn nicht, droht eine Fortsetzung der unsicheren Projektförderung, die man gerade überwinden wollte.

Wir schlagen daher eine andere gesetzliche Lösung betr. Art. 30 BSKG vor, damit die Finanzierung nachhaltig gewährleistet ist und um Bürokratieaufwand und Mehrkosten seitens ProRaris zu vermeiden und begrüssen explizit, dass zumindest das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen einfach und rasch ausgestaltet werden soll (vgl. Ausführungen im erläuternden Bericht zu Art. 31 BSKG).

3.2 Begrenzte Fördermittel und Eigenanteil

Selbst wenn die kantonale Mitwirkung klappt, bleiben die Fördermittel gedeckelt. Der Bund will laut Vorlage künftig ca. 0,3 Mio. CHF jährlich für Informations- und Beratungsangebote zu seltenen Krankheiten bereitstellen. Zusammen mit gleich hohen Kantonsbeiträgen stünden also rund 0,6 Mio. CHF pro Jahr öffentlich finanziert zur Verfügung. Studien schätzen jedoch, dass der Gesamtaufwand für solche Aktivitäten zwischen 0,8 und 1,9 Mio. CHF pro Jahr liegt. Insgesamt verbessert das Gesetz die finanzielle Lage zwar erheblich, aber kein vollständiger Kostenersatz ist vorgesehen. ProRaris muss weiterhin ein solides Fundraising und ehrenamtliches Engagement aufrechterhalten. Sollte der Finanzbedarf der Allianz steigen (etwa durch Ausbau von Beratungsangeboten sowie gesetzliche Aufgabenerweiterung vgl. sogleich unter Ziff. 4), stossen die öffentlichen Zuschüsse rasch an ihre Grenzen. Die geplanten 0,3 Mio. CHF Bundesbeitrag gelten zudem „im Rahmen bewilligter Kredite“ – sie müssen vom Parlament im Budget gesprochen werden und könnten in Zukunft Schwankungen unterliegen.

- Wir schlagen daher einen Bundesbeitrag vor, mindestens in der Höhe von 0,5 Mio. CHF.
- Damit eine nachhaltige Wirkung und nachhaltige Finanzierung des BSKG überhaupt möglich ist, schlagen wir zudem die Streichung der «kann bzw. können» Formulierung in den Einleitungssätzen der Art. 28 und 29 BSKG sowie eine Anpassung des Art. 36 BSKG vor: denn sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt.

4. Finanzierte Aufgaben

Die Aufgaben, die finanziert werden sollen, sind in Art. 28 BSKG näher ausgeführt und ebenfalls im Art. 2 Abs. 2 Bst. b BSKG im Grundsatz festgehalten: Es sind dies hauptsächlich Informations- und Auskunftstätigkeiten. Darunter fallen z.B. auch die Beratungen von ProRaris zur Bildung von Selbsthilfegruppen für ultrarare Krankheiten.

Die Motion 22.3379 der SGK-N «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten», auf die sich der vorliegende Gesetzesentwurf stützt und die mit vorliegendem Vorentwurf umgesetzt werden soll (inkl. der Motion 21.3978), beinhaltet ein breiteres Aufgabengebiet:

Diese Motion fordert eine gesetzliche Grundlage für die finanzielle Sicherung der Aufgaben, die ein **Patientendachverband** im Bereich der seltenen Krankheiten für das Gesundheitswesen und bei der Umsetzung des NKSK erbringt. Dabei sind die Information und Beratung, die **Tätigkeit in Gremien und Projekten** und die **Patientenpartizipation** zu berücksichtigen (vgl. im Erläuternden Bericht, S. 18 noch

einmal ausdrücklich erwähnt). Vorliegender Entwurf geht somit klar zu wenig weit bzw. ist zu wenig umfassend.

- Daher schlagen wir vor, dass auch diese Aufgaben (Tätigkeit in Gremien und Projekten sowie Patientenpartizipation) einzuschliessen sind. Zu nennen sind beispielsweise die Tätigkeiten von ProRaris im Rahmen der Qualitätssicherung, Patientenvertretung, Erarbeitung von Konzepten, sowie Einbringen der Expertise zur Patientenpartizipation in Projektgruppen und Gremien.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Fragen oder bei Unklarheiten stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse





Yvonne Feri

Präsidentin ProRaris

Monika Joss

Geschäftsführerin ProRaris

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 La présente loi règle: a. l'enregistrement des maladies rares ainsi que les droits des personnes concernées (patients); b. les tâches du service d'enregistrement des maladies rares (service d'enregistrement); c. le registre des maladies rares (registre); d. les tâches du service de coordination des données dans le domaine des maladies rares (service de coordination des données). 2 Elle règle en outre l'octroi d'aides financières pour: a. identifier et désigner les structures de soins spécialisées dans les maladies rares, et contrôler leur désignation; b. informer et renseigner sur les maladies rares.
Begründung	(siehe auch Rückmeldung zu Artikel 28 VE-BSKG)

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Rechtliche Grundlage für finanzielle Unterstützung Der neue Gesetzesentwurf „Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten“ (BSKG) schafft erstmals eine gesetzliche Basis, um private Organisationen wie ProRaris finanziell zu unterstützen. Bisher fehlte eine solche Grundlage – im Rahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten konnten Bund und Kantone keine Finanzhilfen direkt an Patientenorganisationen ausrichten. Dies führte zu finanziellen Engpässen bei ProRaris, obwohl der Bund die Einbindung von Patientenorganisationen ausdrücklich wünschte. Mit Kapitel 3 des BSKG-Entwurfs („Finanzhilfen“) wird diese Lücke geschlossen, sodass ProRaris künftig für bestimmte Aufgaben Bundesbeiträge erhalten kann.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Abgrenzung und Koordination mit anderen Akteuren nach den Artikeln 25 ff. BSKG Ein praktischer Vorteil ist, dass ProRaris bereits eng in bestehende Strukturen eingebunden ist. Als Gründungsmitglied der kosek wirkt ProRaris bei der Anerkennung von Behandlungszentren mit und bringt die Patientensicht ein. Ausserdem kooperiert ProRaris mit regionalen Netzwerken (etwa Helpline-Projekten in der italienischen und französischen Schweiz). Dadurch besteht wenig Risiko von Doppelspurigkeiten, solange die Rollen klar bleiben: Die kosek übernimmt die fachliche Evaluation der Versorgungsstrukturen (Art. 25 ff. BSKG), während ProRaris und ähnliche Organisationen vorrangig Informationsvermittlung und Patientenberatung leisten (Art. 28/29 BSKG). Dennoch erfordert die Umsetzung eine gute Abstimmung aller Beteiligten. Was an Aufgaben vergütet wird bzw. anrechenbar ist, wird überdies in den Ausführungsbestimmungen zu präzisieren sein. Hier besteht die Herausforderung, Doppelarbeit zu verhindern und stattdessen Synergien zu fördern. Ein mögliches Szenario ist, dass ProRaris als nationale Dachorganisation Mittel für koordinierende Aufgaben erhält (z.B. Organisieren von Austauschtreffen), während kleinere Organisationen ggf. projektbezogen unterstützt werden (etwa für Schulungen in einer Region). Entscheidend ist, dass die Vorgaben des Art. 29 BSKG konsequent angewandt werden – z.B. erhält nur Finanzhilfen, wer wirklich schweizweit oder sprachregional tätig ist und qualitativ fundierte Informationen bietet. Damit dürfte ProRaris gegenüber sehr spezialisierten Gruppen einen Vorteil haben, was der Idee entspricht, breite Dachverbände zu stärken, wie in der Ursprungsmotion gefordert.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	siehe Rückmeldung zu Artikel 25 VE-BSKG

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	siehe Rückmeldung zu Artikel 25 VE-BSKG

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.
Begründung	(siehe auch Rückmeldung zu Artikel 36 VE-BSKG) Die Erläuterungen zur Art. 28 und 29 BSKG (wie auch die Motion 22.3379 der SGK-N «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten», die noch exklusiver vom Patientendachverband spricht) deuten klar darauf hin, dass vor allem übergeordnete Strukturen (etwa Nationale Dachorganisationen wie ProRaris) gefördert werden, während kleineren krankheitsspezifischen Gruppen eher indirekt (z.B. über Dachverbände oder im Rahmen von Weiterbildungsprojekten) geholfen wird. Dementsprechend schlagen wir vor, dass der Fokus explizit auf den genannten Organisationen liegt, die für die Finanzhilfen nach den Art. 28 und 29 in Frage kommen. Wie bereits erwähnt sowie mit Bezugnahme auf das Nationalen Konzept Seltene Krankheiten, benötigt es für die nachhaltige Wirkung des BSKG und damit als gesetzliche Voraussetzung, alle genannten Institutionen: unabhängige Patientendachorganisationen (Art. 28 und 29 BSKG), Register (5. Abschnitt BSKG) und die Versorgungsstrukturen (Art. 25-27 BSKG). Finanzierte Aufgaben Die Aufgaben, die finanziert werden sollen, sind in Art. 28 BSKG näher ausgeführt und ebenfalls im Art. 2 Abs. 2 Bst. b BSKG im Grundsatz festgehalten: Es sind dies hauptsächlich Informations- und Auskunftstätigkeiten. Darunter fallen z.B. auch die Beratungen von ProRaris zur Bildung von Selbsthilfegruppen für ultrarare Krankheiten. Die Motion 22.3379 der SGK-N «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten», auf die sich der vorliegende Gesetzesentwurf stützt und die mit vorliegendem Vorentwurf umgesetzt werden soll (inkl. der Motion 21.3978), beinhaltet ein breiteres Aufgabengebiet: Diese Motion fordert eine gesetzliche Grundlage für die finanzielle Sicherung der Aufgaben, die ein Patientendachverband im Bereich der seltenen Krankheiten für das Gesundheitswesen und bei der Umsetzung des NKSK erbringt. Dabei sind die Information und Beratung, die Tätigkeit in Gremien und Projekten und die Patientenpartizipation zu berücksichtigen (vgl. im Erläuternden Bericht, S. 18 noch einmal ausdrücklich erwähnt). Vorliegender Entwurf geht somit klar zu wenig weit bzw. ist zu wenig umfassend. Daher schlagen wir vor, dass auch diese Aufgaben (Tätigkeit in Gremien und Projekten sowie Patientenpartizipation) einzuschliessen sind. Zu nennen sind beispielsweise die Tätigkeiten von ProRaris im Rahmen der Qualitätssicherung, Patientenvertretung, Erarbeitung von Konzepten, sowie Einbringen der Expertise zur Patientenpartizipation in Projektgruppen und Gremien.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Finanzhilfen können gewährt werden an Patientendachorganisationen, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge in wesentlichem Umfang den Tätigkeiten nach Artikel 28 widmen; b. eine bedarfsgerechte, den Stand des Wissens berücksichtigende und nachvollziehbare Informations- und Auskunftstätigkeit gewährleisten; c. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und d. gesamtschweizerisch oder sprachregional sowie krankheitsgruppenübergreifend tätig sind. e. über Mitglieder überwiegend aus Patientenorganisationen (Betroffene und Angehörige) verfügen.
Begründung	(siehe auch Begründung zu Artikel 28 VE-BSKG) (siehe auch Rückmeldung zu Artikel 36 VE-BSKG) Konsequenterweise schlagen wir vor, dass Art. 29 BSKG wie folgt umformuliert wird: «Die Finanzhilfen können gewährt werden an Patientendachorganisationen die:» …sowie die Formulierung eines neuen Artikels 29 Buchstaben e BSKG: «über Mitglieder überwiegend aus Patientenorganisationen (Betroffene und Angehörige) verfügen. Das BAG rechnet intern mit einem geringen Mehraufwand (ca. 0,2 Vollzeitstellen für Gesuchprüfung/Koordination beim Bund), was ebenfalls darauf hindeutet, dass die Zahl der Gesuche und Beteiligten überschaubar bleibt.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. 2 Die Kantone entrichten für jede Finanzhilfe des Bundes Beiträge in insgesamt gleicher Höhe wie der Bund. 3 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.
Begründung	Verfassungs- und kompetenzrechtliche Grundlage Die föderalistische Abstimmung erfolgt dadurch, dass Finanzhilfen für Versorgungseinrichtungen an eine Mitfinanzierung der Kantone gekoppelt werden sollen. Hierdurch wird die verfassungsrechtliche Subsidiarität gewahrt: Der Bund greift unterstützend ein, ohne den Kantonen die Zuständigkeit gänzlich zu entziehen. Mögliche juristische Herausforderungen könnten entstehen, falls einzelne Kantone die Ko-Finanzierung verweigern. Rein rechtlich wäre der Bund in einem solchen Fall gehemmt, Finanzhilfe zu gewähren, selbst wenn eine Organisation wie ProRaris sonst alle Voraussetzungen erfüllt. Daher schlagen wir vor, dass Art. 30 Abs. 2 BSKG entsprechend des Vorentwurfes, umzuformulieren ist (um zumindest den Bundesanteil zu sichern): ««Die Kantone entrichten für jede Finanzhilfe des Bundes Beiträge in insgesamt gleicher Höhe wie der Bund.» (vgl. Art. 23/24 des Vorentwurfes). Es müssen Mechanismen gefunden werden, wie 26 Kantone ihren Anteil von gesamthaft z.B. 300'000 CHF pro Jahr koordinieren. Ohne formelles Abkommen besteht das Risiko, dass sich nicht alle Kantone finanziell beteiligen wollen oder können. Der bislang freiwillige Ansatz – jeder Akteur finanziert ad hoc im Rahmen seiner Möglichkeiten – hat sich als unzureichend erwiesen. Es besteht daher praktisch die Gefahr, dass ohne eine Einigung auf kantonaler Ebene Bundesgelder ungenutzt bleiben, weil die Bedingung eines gleich hohen Kantonsbeitrags nicht erfüllt wird. Sollte beispielsweise nur eine Handvoll Kantone ProRaris unterstützen, dürfte der Bund allenfalls proportional weniger beisteuern (ungeklärt ist, ob „insgesamt gleicher Höhe“ als Gesamtbetrag aller Kantone verstanden wird – wahrscheinlich ja). In jedem Fall macht die Kofinanzierungspflicht die Planung unsicher: ProRaris müsste sich zusätzlich zu Bundesgesprächen intensiv um kantonale Zusagen bemühen, was administrativen Aufwand und Mehrkosten bedeutet. Eine koordinierte Lösung – etwa via Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektoren (GDK) oder interkantonale Vereinbarung – könnte die notwendige Kofinanzierung sicherstellen. Möglich wäre auch eine Vereinbarung mit säumigen Kantonen. Wenn dies gelingt, wäre die gemeinsame Finanzierung tragfähig; wenn nicht, droht eine Fortsetzung der unsicheren Projektförderung, die man gerade überwinden wollte. Wir schlagen daher eine andere gesetzliche Lösung betr. Art. 30 BSKG vor, damit die Finanzierung nachhaltig gewährleistet ist und um Bürokratieaufwand und Mehrkosten seitens ProRaris zu vermeiden und begrüssen explizit, dass zumindest das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen einfach und rasch ausgestaltet werden soll (vgl. Ausführungen im erläuternden Bericht zu Art. 31 BSKG).

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Pour la part de la Confédération, les crédits nécessaires sont inscrits au budget. 2 Le Conseil fédéral règle le versement des contributions financières.
Begründung	Begrenzte Fördermittel und Eigenanteil Selbst wenn die kantonale Mitwirkung klappt, bleiben die Fördermittel gedeckelt. Der Bund will laut Vorlage künftig ca. 0,3 Mio. CHF jährlich für Informations- und Beratungsangebote zu seltenen Krankheiten bereitstellen. Zusammen mit gleich hohen Kantonsbeiträgen stünden also rund 0,6 Mio. CHF pro Jahr öffentlich finanziert zur Verfügung. Studien schätzen jedoch, dass der Gesamtaufwand für solche Aktivitäten zwischen 0,8 und 1,9 Mio. CHF pro Jahr liegt. Insgesamt verbessert das Gesetz die finanzielle Lage zwar erheblich, aber kein vollständiger Kostenersatz ist vorgesehen. ProRaris muss weiterhin ein solides Fundraising und ehrenamtliches Engagement aufrechterhalten. Sollte der Finanzbedarf der Allianz steigen (etwa durch Ausbau von Beratungsangeboten sowie gesetzliche Aufgabenerweiterung vgl. sogleich unter Ziff. 4), stossen die öffentlichen Zuschüsse rasch an ihre Grenzen. Die geplanten 0,3 Mio. CHF Bundesbeitrag gelten zudem „im Rahmen bewilligter Kredite“ – sie müssen vom Parlament im Budget gesprochen werden und könnten in Zukunft Schwankungen unterliegen. Wir schlagen daher einen Bundesbeitrag vor, mindestens in der Höhe von 0,5 Mio. CHF. Damit eine nachhaltige Wirkung und nachhaltige Finanzierung des BSKG überhaupt möglich ist, schlagen wir zudem die Streichung der «kann bzw. können» Formulierung in den Einleitungssätzen der Art. 28 und 29 BSKG sowie eine Anpassung des Art. 36 BSKG vor: denn sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt.

IG Seltene Krankheiten

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Vernehmlassungsverfahren zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten Stellung nehmen zu können. Die IGSK begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Sie sieht darin einen wichtigen Schritt zur Stärkung des bestehenden Versorgungssystems und einen bedeutenden Meilenstein auf dem Weg zur Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK). Der vorliegende Gesetzesentwurf erfüllt aus Sicht der IGSK die zentralen Forderungen der beiden dem Gesetz zugrundeliegenden Motionen 21.3978 und 22.3379. Dennoch sieht die IGSK in einzelnen Punkten weiteren Klärungsbedarf und bittet den Bundesrat, diese Aspekte bei der Weiterentwicklung des Gesetzes zu berücksichtigen. Gleichzeitig möchten darauf hinweisen, dass viele Probleme von Menschen mit seltenen Krankheiten weiterhin ungelöst bleiben: Patienten, die an seltene Krankheiten leiden, haben auch heute noch viel zu oft einen beschwerlichen Weg zu einer korrekten Diagnose und einen erschwerten Zugang zu Therapien, sei es, weil für ihre Krankheit keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Regulatorische Lücken führen hier zu beträchtlichen Unsicherheiten und Rechtsungleichheiten. Das Wissen über den Krankheitsverlauf ist zudem in vielen Fällen gering. Es gibt immer noch nicht ausreichend Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten und Therapieentscheide müssen sich zwangsläufig auf die wenigen vorhandenen Erkenntnisse abstützen. Zudem müssen Arzneimitteltherapien aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation meist im Off-Label-Bereich durchgeführt werden, wobei die Einzelfallvergütung für die Betroffenen zentral bleibt. Gleichzeitig erschwert die Komplexität der seltenen Krankheiten die systematische Einzelfallbeurteilung beträchtlich, so dass diese stark vom Ermessen der Versicherungen abhängt. So kommt es immer wieder vor, dass Betroffene wirksame Therapien nicht vergütet erhalten oder die langfristige Vergütung mit grossen Unsicherheiten verbunden ist. Die Erfahrung zeigt, dass die bisher erfolgten Gesetzesanpassungen nicht ausreichen, um PatientInnen mit seltenen Krankheiten einen rechtsgleichen Zugang zu Diagnose und Therapien zu garantieren. Zusammenfassend möchten wir festhalten, dass die IGSK das Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten unterstützt und als grosse Chance sieht, die Information und Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Für die Zukunft gilt es, die Versorgung noch weiter zu stärken – insbesondere für Menschen ohne Diagnose und zur Bewältigung der vielfältigen Herausforderungen im Gesundheitssystem.

Anhang: Begleitschreiben_IGSK.pdf

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI) Bundesamt für Gesundheit (BAG) Abteilung Tarife und Grundlagen des Bundesamtes für Gesundheit

tarife-grundlagen@bag.admin.ch

Per online-Erfassung über die Plattform consultations (admin.ch)

Bern, 11. Dezember 2025

Stellungnahme der IG Seltene Krankheiten (IGSK) zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Sehr geehrte Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Vernehmlassungsverfahren zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten Stellung nehmen zu können.

Die IG Seltene Krankheiten (IGSK) vereint verschiedene Organisationen und Akteure, die sich für die Verbesserung der Versorgung und Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz einsetzen. Mit dem Nationalen Massnahmenplan Seltene Krankheiten und der kontinuierlichen Begleitung der Arbeiten des Bundesamts für Gesundheit (BAG) engagiert sich die IGSK für eine nachhaltige Verbesserung der Situation der Betroffenen. In der Schweiz leben schätzungsweise rund 620'000 Menschen mit einer seltenen Krankheit, wobei es zwischen 6'000 und 8'000 verschiedene seltene Krankheiten gibt.

Mit der Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) soll die Versorgungsqualität bei seltenen Krankheiten verbessert werden – konkret die rasche Diagnosestellung, die Versorgung und Unterstützung der Patientinnen und Patienten sowie die Forschung.

Die IGSK begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Sie sieht darin einen wichtigen Schritt zur Stärkung des bestehenden Versorgungssystems und einen bedeutenden Meilenstein auf dem Weg zur Umsetzung des NKSK.

Der vorliegende Gesetzesentwurf erfüllt aus Sicht der IGSK die zentralen Forderungen der beiden dem Gesetz zugrundeliegenden Motionen 21.3978 und 22.3379. Dennoch sieht die IGSK in einzelnen Punkten weiteren Klärungsbedarf und bittet den Bundesrat, diese Aspekte bei der Weiterentwicklung des Gesetzes zu berücksichtigen.

Gleichzeitig möchten wir darauf hinweisen, dass viele Probleme von Menschen mit seltenen Krankheiten weiterhin ungelöst bleiben: Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, haben auch heute noch viel zu oft einen beschwerlichen Weg zu einer korrekten Diagnose und einen erschwerten Zugang zu Therapien, sei es, weil für ihre Krankheit keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Regulatorische Lücken führen hier zu beträchtlichen Unsicherheiten und Rechtsungleichheiten. Es gibt immer noch nicht ausreichend Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten und Therapieentscheide müssen sich zwangsläufig auf die wenigen vorhandenen Erkenntnisse abstützen. Zudem müssen Arzneimitteltherapien aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation meist im Off-Label-Bereich durchgeführt werden, wobei die Einzelfallvergütung

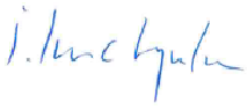
für die Betroffenen zentral bleibt. Gleichzeitig erschwert die Komplexität der seltenen Krankheiten die systematische Einzelfallbeurteilung beträchtlich, so dass diese stark vom Ermessen der Versicherungen abhängt. So kommt es immer wieder vor, dass Betroffene wirksame Therapien nicht vergütet erhalten oder die langfristige Vergütung mit grossen Unsicherheiten verbunden ist. Die Erfahrung zeigt, dass die bisher erfolgten Gesetzesanpassungen nicht ausreichen, um PatientInnen mit seltenen Krankheiten einen rechtsgleichen Zugang zu Diagnose und Therapien zu garantieren.

Zusammenfassend möchten wir festhalten, dass die IGSK das Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten unterstützt und als grosse Chance sieht, die Information und Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Für die Zukunft gilt es, die Versorgung noch weiter zu stärken – insbesondere für Menschen ohne Diagnose und zur Bewältigung der vielfältigen Herausforderungen im Gesundheitssystem.

Im Namen der Betroffenen von seltenen Krankheiten danken wir Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Fragen und Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Zuständig für Rückfragen ist die IGSK-Geschäftsstelle (Irina Kuchynka, Irina.Kuchynka@furrerhugi.ch, +41 78 772 67 61).

Freundliche Grüsse





Yvonne Feri	Ständerat Matthias Michel	Irina Kuchynka
Co-Präsidentin IGSK IGSK	Co-Präsident IGSK	Co-Geschäftsführerin

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Siehe Änderungsvorschläge in den spezifischen Abschnitten und Artikeln
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die IGSK begrüsst die Vermeidung der Mehrfacherfassung identischer Daten zu seltenen Krebserkrankungen in verschiedenen Registern, da dies die Effizienz der Datenverwaltung steigert und gleichzeitig die Datenqualität sowie den Schutz der Betroffenen verbessert. Die IGSK empfiehlt, die Position von H+ bezüglich der Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Erfahrungen und bewährte Verfahren aus dem Krebsregister, wie das Prinzip der einmaligen Datenerfassung (once-only), klare Schnitt-stellen und eine einheitliche Kodierung, wertvolle Erkenntnisse für die Gestaltung des Schweizer Registers für seltene Krankheiten liefern kann.
Begründung	Bezüglich Register erscheint es der IGSK sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten.

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die IGSK begrüsst die Vermeidung der Mehrfacherfassung identischer Daten zu seltenen Krebserkrankungen in verschiedenen Registern, da dies die Effizienz der Datenverwaltung steigert und gleichzeitig die Datenqualität sowie den Schutz der Betroffenen verbessert. Die IGSK empfiehlt, die Position von H+ bezüglich der Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da bestimmte Erfahrungen und bewährte Verfahren aus dem Krebsregister, wie das Prinzip der einmaligen Datenerfassung (once-only), klare Schnitt-stellen und eine einheitliche Kodierung, wertvolle Erkenntnisse für die Gestaltung des Schweizer Registers für seltene Krankheiten liefern kann.
Begründung	Bezüglich Register erscheint es der IGSK sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Präzisierung: Es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. Für die Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten wird die Orphakodierung festgelegt.
Begründung	Die IGSK unterstützt die Einführung einer Meldepflicht im neuen Gesetz und begrüsst, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Akteure definiert. Der erläuternde Bericht weist zu Recht darauf hin, dass eine einheitliche Kodierung seltener Krankheiten erforderlich ist. Obwohl im erläuternden Bericht verschiedene Systeme erwähnt werden, ermöglicht derzeit nur das System der Orpha-Kodierung die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten, indem sie jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuordnet. Diese international anerkannte und speziell für seltene Krankheiten entwickelte Nomenklatur erleichtert nicht nur die präzise Identifikation und Klassifikation, sondern schafft auch eine gemeinsame Sprache für den grenzüberschreitenden Datenaus-tausch und die Zusammenarbeit. Gerade in der Schweiz, wo viele seltene Krankheiten nur wenige Betroffene umfassen, ist diese internationale Vernetzung zentral, um Zugang zu spezialisiertem Fachwissen, klinischen Studien und Kompetenzen zu gewährleisten. Der Bericht schlägt allerdings vor, diese Lösung nur bis zur Einführung von ICD-11 anzuwenden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die IGSK spricht sich daher für die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen aus. Umso mehr, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden. Es sollten jedoch zusätzliche finanzielle Mittel für die Umsetzung der Orpha-Kodierung aller in Spitälern diagnostizierten seltenen Krankheiten bereitgestellt werden: Derzeit ist die Kodierung aufgrund fehlender Ressourcen nur teilweise gewährleistet und daher ist sie noch wenig effizient.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Präzisierung ergänzen: Es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. Für die Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten wird die Orphakodierung festgelegt.
Begründung	Die IGSK unterstützt die Einführung einer Meldepflicht im neuen Gesetz und begrüsst, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Akteure definiert. Der erläuternde Bericht weist zu Recht darauf hin, dass eine einheitliche Kodierung seltener Krankheiten erforderlich ist. Obwohl im erläuternden Bericht verschiedene Systeme erwähnt werden, ermöglicht derzeit nur das System der Orpha-Kodierung die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten, indem sie jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuordnet. Diese international anerkannte und speziell für seltene Krankheiten entwickelte Nomenklatur erleichtert nicht nur die präzise Identifikation und Klassifikation, sondern schafft auch eine gemeinsame Sprache für den grenzüberschreitenden Datenaus-tausch und die Zusammenarbeit. Gerade in der Schweiz, wo viele seltene Krankheiten nur wenige Betroffene umfassen, ist diese internationale Vernetzung zentral, um Zugang zu spezialisiertem Fachwissen, klinischen Studien und Kompetenzen zu gewährleisten. Der Bericht schlägt allerdings vor, diese Lösung nur bis zur Einführung von ICD-11 anzuwenden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orpha-codes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die IGSK spricht sich daher für die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen aus. Umso mehr, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Absatz 1 b): die zu meldenden seltenen Krankheiten, gemäss der internationalen Referenzliste (inklusive Orphakodierung).
Begründung	Aus Sicht der IGSK ist die im Gesetzesentwurf vorgesehene Festlegung der zu meldenden seltenen Krankheiten durch den Bundesrat kritisch zu sehen. Denn die Orpha-Liste, die laufend entsprechend der medizinischen Fortschritte aktualisiert wird, bildet die Basis der Arbeit von kosek und der Referenzzentren. Eine Abweichung des Bundesrats von dieser international anerkannten Liste würde eine Doppelspurigkeit mit unterschiedlichen Systemen zur Folge haben und die Anbindung an europäische Referenznetzwerke gefährden. Vor diesem Hintergrund ist es unerlässlich, dass die Schweizer Niederlassung von Orphanet in die finanzielle Unterstützung einbezogen werden kann, die das Gesetz ermöglicht. Die IGSK begrüsst zudem das in Artikel 5 Absatz 2 festgelegte Ziel, den administrativen Aufwand, der mit der Meldepflicht verbunden ist, für alle verpflichteten Personen und Institutionen verhältnismässig zu halten. Aufgrund der erwarteten hohen Zahl zu übermittelnder Patientendaten ist allerdings von einem erheblichen Aufwand seitens Meldepflichtigen auszugehen. Da diese Tätigkeiten nicht direkt am Patienten erfolgen, können sie auch nicht über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden. Die im Entwurf vorgesehene Sicherstellung, dass die Übermittlungspflicht mit einem angemessenen administrativen Aufwand für alle betroffenen Personen und Institutionen erfüllbar ist, genügt aus Sicht der IGSK nicht. Die IGSK bittet den Bundesrat, basierend auf den Rückmeldungen der betroffenen Akteure, die Höhe des zu erwartenden Aufwands zu klären und, wenn nötig, eine angemessene Lösung zwecks Entschädigung dieses Aufwands vorzusehen.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die IGSK schätzt die ausführliche Behandlung der Patientenrechte im Zusammenhang mit der Erfassung personenbezogener Daten sehr und befürwortet eine klare Regelung dieses Prozesses. Artikel 6 im Gesetzesentwurf hält fest, dass die Registrierungsstelle die Patientinnen und Patienten hinreichend und in angemessener Form über Datennutzung Datensicherheit und Patient:innenrechte informieren muss. Die IGSK würde es begrüssen, wenn die Formulierungen «angemessen» und «hinreichend» in der entsprechenden Verordnung verbindlich definiert würden.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die IGSK schätzt die ausführliche Behandlung der Patientenrechte im Zusammenhang mit der Erfassung personenbezogener Daten sehr und befürwortet eine klare Regelung dieses Prozesses. Artikel 6 im Gesetzesentwurf hält fest, dass die Registrierungsstelle die Patientinnen und Patienten hinreichend und in angemessener Form über Datennutzung Datensicherheit und Patient:innenrechte informieren muss. Die IGSK würde es begrüssen, wenn die Formulierungen «angemessen» und «hinreichend» in der entsprechenden Verordnung verbindlich definiert würden.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Es wäre besser, eine angemessene Frist festzulegen, beispielsweise 30 Tage. Nach Ablauf dieser Frist könnte die Registrierungsstelle davon ausgehen, dass kein Widerspruch vorliegt.
Begründung	Eine klare Frist würde mehr Klarheit schaffen.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Ergänzung zu 1: Der Widerspruch ist schriftlich festzuhalten.
Begründung	Es empfiehlt sich, die schriftliche Form für den Widerspruch vorzusehen, zumal der Nachweis eines beispielsweise mündlich geäusserten Widerspruchs schwierig zu erbringen ist. Weiter ist es aus Sicht der IGSK wichtig sicherzustellen, dass als Forschung nicht nur akademische Forschung, sondern auch Forschung der pharmazeutischen Industrie verstanden wird.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die IGSK begrüsst die Ausgestaltung der Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere im Zusammenhang mit Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dieser Aspekt ist für Betroffene von grosser Bedeutung, da er zur Verringerung ihrer Isolation beitragen und zugleich die Forschung auf diesem Gebiet fördern kann. Zudem be-grüsst die IGSK die Möglichkeit der Übermittlung und Anonymisierung von Daten (Artikel 16, Abs. 1 und 2) an Organisationen die Finanzhilfen erhalten. Dies wird die Arbeit der Evaluation der regelmässigen Berichterstattungen und Re-Evaluationen der Anerkennung von Versor-gungsstrukturen erleichtern.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die IGSK begrüsst die Ausgestaltung der Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere im Zusammenhang mit Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Die Teilnahme an Forschungsprojekten ist für Betroffene von seltenen Krankheiten zentral und oftmals die einzige Chance, Zugang zu einer neuen Therapie zu erhalten. Eine stärkere Beteiligung an wissenschaftlichen Studien kann helfen, Wissen zu erweitern, neue Behandlungsansätze zu entwickeln und die Versorgung langfristig zu verbessern. Der Anschluss an Selbsthilfegruppen ist für Menschen mit seltenen Krankheiten ebenfalls von grosser Bedeutung, da er den Erfahrungsaustausch fördert, soziale Isolation vermindert und Betroffene im Alltag entlastet. Die IGSK weist darauf hin, dass es wichtig ist, dass als Forschung nicht nur akademische Forschung, sondern auch Forschung der pharmazeutischen Industrie verstanden wird.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die IGSK begrüsst die Zusammenführung und Harmonisierung der Daten aus bestehenden Registern für seltene Krankheiten zu einem einheitlichen Register. Vor dem Hintergrund, dass es noch immer nicht ausreichend Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten gibt, ist es zu begrüssen, dass Daten aus dem Register für seltene Krankheiten auch für die Forschung verwendet werden können. Eine zentrale Voraussetzung dafür ist, dass die Daten interoperabel zwischen verschiedenen Systemen und Registern nutzbar sind (vgl. erläuternder Bericht, S. 22). Die IGSK regt an, in diesem Zusammenhang zu prüfen, ob das Schweizer Register für seltene Krankheiten in die digitale Infrastruktur von DigiSanté integriert werden kann. Darüber hinaus gilt es sicherzustellen, dass als Forschung nicht nur die akademische Forschung, sondern auch die Forschung der pharmazeutischen Industrie verstanden wird.

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art.17 b: Daten über die Diagnose seltener Krankheiten (mittels Orphakodierung) sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten;
Begründung	Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt beziehungsweise zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an Europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem gibt es dann zwei parallele Systeme, eines für die Meldung von Krankheiten und das Register und eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Dieser Zusatzaufwand ist zu vermeiden.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die IGSK begrüsst die Einrichtung einer Datenkoordinationsstelle mit den Zielen, die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	2a. …; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind im Masse ihrer Möglichkeiten verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle vorhandenen Daten zu übermitteln.
Begründung	Die IGSK weist darauf hin, dass die Verpflichtung der Ermittlung aller erforderlichen Daten auf Anfrage, wie im Artikel 20, Abs. 2, Bst. a beschrieben, schwer umsetzbar ist, wenn diese erforderlichen Daten und die Häufigkeit solcher Anfragen nicht näher ausgeführt werden. Die IGSK wünscht eine Präzisierung vor allem bzgl. der Art der Daten, des Umfangs der Daten und die Zeitspanne bzgl. dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Es muss auch sichergestellt werden, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Besitz solcher Daten sind.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Auf Verordnungsebene wäre zu präzisieren, unter welchen Bedingungen Daten aus der Dateninfrastruktur herausgegeben werden.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der «kann, bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 25 und 26 des Gesetzesentwurfs
Begründung	Die IGSK begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Die Abstimmung und Zusammenarbeit spezialisierter Strukturen sind entscheidend, um bestehende Lücken zu schliessen und eine landesweit effiziente Versorgung sicherzustellen. Daher stellt die Etablierung einer rechtlichen Grundlage für die langfristige Finanzierung dieser Aufgaben einen wichtigen Fortschritt zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten in der Schweiz dar. Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich die IGSK für die Streichung der «kann, bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 25 und 26 des Gesetzesentwurfs aus.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der «kann»-Formulierung im einleitenden Satz von Artikel 25 des Gesetzesentwurfs aus.
Begründung	Die IGSK begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen mit dem neuen Gesetz, ist gleichzeitig aber auch besorgt bzgl. der Nachhaltigkeit dieser Finanzhilfen. Sie befürchtet, dass im Rahmen von Sparmassnahmen des Bundes, diese dringend benötigten Finanzhilfen gestrichen und somit die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben gefährdet werden könnten. Im Gesetz fehlt ausserdem eine klare Regelung, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die IGSK ist besorgt, dass dies zu unnötigen Verzögerungen und Schwankungen in den Finanzhilfen führt, da der Prozess nicht verlässlich scheint. Die IGSK bittet um die Klärung dieses Ablaufs mit dem Ziel, den administrativen Aufwand für alle so gering wie möglich zu halten.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der «können»-Formulierung im einleitenden Satz von Artikel 26 des Gesetzesentwurfs aus.
Begründung	Die IGSK ist besorgt bzgl. der Nachhaltigkeit dieser Finanzhilfen. Sie befürchtet, dass im Rahmen von Sparmassnahmen des Bundes, diese dringend benötigten Finanzhilfen gestrichen und somit die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben gefährdet werden könnten.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie oben bereits festgehalten, hält die IGSK die Einführung der Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen für sinnvoll. Wegen der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit von Experten und Leistungserbringern zentral. Allerdings gilt es darauf hinzuweisen, dass gerade aufgrund der Seltenheit der Krankheiten von einem erheblichen Koordinationsaufwand der Spitäler und der Versorgungsnetzwerke auszugehen ist, der nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden kann. Um das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure gemäss Art. 27, Bst. B sicherzustellen, regt die IGSK an, angemessene Lösung für die Entschädigung dieser Aufwände zu prüfen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die IGSK schlägt vor, dass der Fokus explizit auf den genannten Organisationen liegt, die für die Finanzhilfen nach den Art. 28 und 29 in Frage kommen. Konsequenterweise schlagen wir vor, dass Art. 29 BSKG wie folgt umformuliert wird: «Die Finanzhilfen können gewährt werden an Patientendachorganisationen die:» …sowie die Formulierung eines neuen Artikels 29 Buchstaben e BSKG: «über Mitglieder überwiegend aus Patientenorganisationen (Betroffene und Angehörige) verfügen.
Begründung	Die IGSK begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten. Patientenorganisationen nehmen im Bereich der seltenen Krankheiten eine unverzichtbare Funktion ein. Sie tragen wesentlich dazu bei, das öffentliche Bewusstsein in der Schweiz für seltene Krankheiten zu fördern, informieren Betroffene, Angehörige und Fachpersonen umfassend und schaffen wichtige Plattformen für Austausch und Weiterbildung. Da die meisten dieser Organisationen in hohem Masse auf Mitgliederbeiträge und Spenden angewiesen sind, sehen sie sich regelmässig mit finanziellen Herausforderungen konfrontiert. Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf wird erstmals eine gesetzliche Basis geschaffen, um private Organisationen, welche diese zentralen Aufgaben erfüllen, finanziell zu unterstützen. Patientenorganisationen auf nationaler Ebene profitieren somit vorrangig von den im Gesetz vorgesehenen Finanzhilfen, während die Förderung für kleinere, spezifische Vereinigungen meist über zentrale Strukturen oder im Rahmen gemeinsamer Initiativen erfolgt. Dementsprechend schlagen wir vor, dass der Fokus explizit auf den genannten Organisationen liegt, die für die Finanzhilfen nach den Art. 28 und 29 in Frage kommen. Wie bereits erwähnt sowie mit Bezugnahme auf das Nationalen Konzept Seltene Krankheiten, benötigt es für die nachhaltige Wirkung des BSKG und damit als gesetzliche Voraussetzung, alle genannten Institutionen: unabhängige Patientendachorganisationen (Art. 28 und 29 BSKG), Register (5. Abschnitt BSKG) und die Versorgungsstrukturen (Art. 25-27 BSKG). Konsequenterweise schlagen wir vor, dass Art. 29 BSKG wie folgt umformuliert wird: «Die Finanzhilfen können gewährt werden an Patientendachorganisationen die:» …sowie die Formulierung eines neuen Artikels 29 Buchstaben e BSKG: «über Mitglieder überwiegend aus Patientenorganisationen (Betroffene und Angehörige) verfügen. Weiter besteht seitens der IGSK die Sorge, dass im Rahmen von Sparmassnahmen des Bundes, diese dringend benötigten Finanzhilfen gestrichen und somit die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben gefährdet werden könnten. Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich die IGSK für die Streichung der «kann bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 28 und 29 des Gesetzesentwurfs aus. Im Gesetz fehlt ausserdem eine klare Regelung, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die IGSK ist besorgt, dass dies zu unnötigen Verzögerungen und Schwankungen in den Finanzhilfen führten könnte. Die IGSK bittet um die Klärung dieses Ablaufs mit dem Ziel, den administrativen Aufwand für alle so gering wie möglich zu halten.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der «kann»-Formulierung im einleitenden Satz von Artikel 28 des Gesetzesentwurfs aus. Im Sinne einer konsequenten Umsetzung der Motion 22.3379 schlägt die IGSK zudem vor, dass auch diese Aufgaben (Tätigkeit in Gremien und Projekten sowie Patientenpartizipation) in die Gesetzesvorlage einzuschliessen sind.
Begründung	Die Motion 22.3379 Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten, auf die sich der vorliegende Gesetzesentwurf stützt, fordert eine gesetz-liche Grundlage für die finanzielle Sicherung der Aufgaben, die ein Patientendachverband im Bereich der seltenen Krankheiten für das Gesundheitswesen und bei der Umsetzung des NKSK erbringt. Dabei sind die Aufgaben «Information und Beratung», die «Expertentätigkeit in Gremien und Projekten» und die «Organisation und Koordination der Patientenpartizipation» zu berücksichtigen (vgl. erläuternder Bericht, S. 18). Während die Informations- und Auskunftstätigkeiten explizit als solche benannt sind, bildet Artikel 28 der Gesetzesvorlage die weiteren in der Motion aufgeführten Aufgaben nur unvollständig ab.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	«Die Finanzhilfen können gewährt werden an Patientendachorganisationen die:» …sowie die Formulierung eines neuen Artikels 29 Buchstaben e BSKG: «über Mitglieder überwiegend aus Patientenorganisationen (Betroffene und Angehörige) verfügen. Streichung der «können»-Formulierung im einleitenden Satz von Artikel 29 des Gesetzesentwurfs aus.
Begründung	Patientenorganisationen auf nationaler Ebene profitieren gemäss der Gesetzesvorlage vorrangig von den im Gesetz vorgesehenen Finanzhilfen, während die Förderung für kleinere, spezifische Vereinigungen meist über zentrale Strukturen oder im Rahmen gemeinsamer Initiativen erfolgt. Dementsprechend schlagen wir vor, dass der Fokus explizit auf den genannten Organisationen liegt, die für die Finanzhilfen nach den Art. 28 und 29 in Frage kommen.

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Siehe Änderungsvorschläge in den spezifischen Artikeln
Begründung	Aus Sicht der IGSK ist sicherzustellen, dass die gemeinsamen Beiträge von Bund und Kantonen insgesamt sämtliche Aufwendungen und Kosten abdecken, die zur Erfüllung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben erforderlich sind. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind dabei unbedingt zu vermeiden.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund muss Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. 2 Die Finanzhilfen des Bundes verpflichten die Kantone, mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe auszurichten. 3 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.
Begründung	Die IGSK sieht in der Kopplung der Bundesförderung an eine vorgängige kantonale Zusage ein erhebliches Risiko für die Planbarkeit von Projekten, da ohne ausreichende kantonale Unterstützung trotz Bundesbeitrags wichtige Vorhaben nicht realisiert werden könnten. Mögliche juristische Herausforderungen könnten entstehen, falls einzelne Kantone die Co-Finanzierung verweigern. Rein rechtlich wäre der Bund in einem solchen Fall gehemmt, Finanzhilfe zu gewähren, selbst wenn eine Organisation alle Anforderungen erfüllt. Zwar kann die GDK-Empfehlungen für eine Harmonisierung geben, politische und finanzielle Unterschiede zwischen den Kantonen aber nicht vollständig ausräumen, was nicht zuletzt auch zu kantonalen Ungleichheiten bei der Mittelvergabe führen kann. Konkret besteht so die Gefahr der Benachteiligung schon jetzt benachteiligter Regionen und der dort wohnhaften Patientengruppen. Darüber hinaus bitten wir um eine Klärung, wie säumige Kantone in die Verantwortung genommen werden können, zumal es sich bei den zu finanzierenden Vorhaben um Projekte von übergeordnetem Interesse handelt.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die IGSK erachtet es als zweckmässig, wenn das Verfahren für die kantonalen Finanzhilfen über die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) koordiniert wird.
Begründung	Die IGSK erachtet es als zweckmässig, wenn das Verfahren für die kantonalen Finanzhilfen über die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) koordiniert wird, zumal sie eine Vervielfachung des Aufwands befürchtet, wenn 26 Kantone einzeln beschliessen müssen. Dies wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Zudem sollte das Antragsverfahren für Finanzhilfen gegenüber Bund und Kantonen so ausgestaltet werden, dass es inhaltlich ausreichend präzise, zugleich aber möglichst einfach bleibt. Ein kombiniertes Gesuch, das gleichzeitig bei beiden Behörden eingereicht wird und mehrere Jahre umfasst, wäre aus Effizienzgründen vorzuziehen. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden. Aus Sicht der IGSK ist der genaue Prozess verbindlich in der Verordnung zu definieren.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das zentrale Anliegen der IGSK ist es, dass die notwendigen Kredite eine nachhaltige und langfristige Finanzierung ermöglichen.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die IGSK bittet um die Streichung bzw. Umformulierung von Artikel 38, sodass es keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten gibt für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes.
Begründung	Die IGSK erkennt in Artikel 38, Absatz 1 eine grundsätzlich positive Zielsetzung, sieht jedoch praktische Schwierigkeiten bei der Umsetzung für meldepflichtige Personen und Organisationen. Die Verfügbarkeit von aussagekräftigen und vollständigen Daten über die letzten 20 Jahre ist meist unzureichend oder lückenhaft. Bezüglich Absatz 4 unterstützt die IGSK zwar das Bestreben, ein umfassendes und vollständiges nationales Register aufzubauen, weist aber darauf hin, dass bestehende Register im Bereich seltener Krankheiten hinsichtlich Qualität und Vollständigkeit stark variieren. Vor diesem Hintergrund erachtet die IGSK die vorgesehene Frist von vier Jahren als nicht realistisch. Aus diesen Gründen spricht sie sich für eine Erfassung der Daten ab Inkrafttreten des Gesetzes (prospektiv statt retrospektiv) als pragmatische Lösung aus.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

pro-salute.ch c/o Public Health Schweiz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	pro-salute.ch, die Stimme der Patientinnen und Patienten, der Konsumentinnen und Konsumenten und der Prämienzahlenden, dankt Ihnen für die Gelegenheit, zum Entwurf des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten Stellung zu nehmen. Wir schliessen uns den zentralen Positionen der Schweizerischen Patientenorganisation (SPO) und der Geliko Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz an. Aus Sicht von pro-salute.ch sind insbesondere folgende Punkte hervorzuhebe 1) Finanzhilfen für Informations- und Aufklärungsmassnahmen: Diese Mittel sind entscheidend, um die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern. Gleichzeiti muss die Finanzierung klar geregelt und ausreichend bemessen sein, damit die Qualität der Angebote gewährleistet bleibt. 2) Nutzung von Patientendaten: Eine bessere Nutzung der verfügbaren Patientendaten im öffentlichen Interesse, unter der Wahrung des Datenschutzes, soll gefördert werden.

Anhang: Stellungnahme_pro-salute.ch_Seltene Krankheiten_15.12.25.pdf

pro-salute.ch

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Tarife und Grundlagen
Schwarzenburgstrasse 157
3003, Bern-Liebefeld

per Email an: tarife-grundlagen@bag.admin.ch, consultations@gs-edi.admin.ch

Bern, 15. Dezember 2025

Stellungnahme zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Sehr geehrte Damen und Herren

pro-salute.ch, die Stimme der Patientinnen und Patienten, der Konsumentinnen und Konsumenten sowie der Prämienzahlenden, bedankt sich für die Gelegenheit, zum Entwurf des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten Stellung zu nehmen.

Wir schliessen uns den zentralen Positionen der Schweizerischen Patientenorganisation (SPO) und der Geliko Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz an.

Aus Sicht von pro-salute.ch sind insbesondere folgende Punkte hervorzuheben:

1) **Finanzhilfen für Informations- und Aufklärungsmassnahmen:** Diese Mittel sind entscheidend, um die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern. Gleichzeitig muss die Finanzierung klar geregelt und ausreichend bemessen sein, damit die Qualität der Angebote gewährleistet bleibt.
2) **Nutzung von Patientendaten:** Eine bessere Nutzung der verfügbaren Patientendaten im öffentlichen Interesse, unter der Wahrung des Datenschutzes, soll gefördert werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

pro-salute.ch

Geschäftsstelle
c/o Public Health Schweiz
Dufourstrasse 30
3005 Bern
www.pro-salute.ch

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Nutzung von Patientendaten: Eine bessere Nutzung der verfügbaren Patientendaten im öffentlichen Interesse, unter der Wahrung des Datenschutzes, soll gefördert werden. (Siehe ebenfalls Stellungnahme SPO)

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Finanzhilfen für Informations- und Aufklärungsmassnahmen: Diese Mittel sind entscheidend, um die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern. Gleichzeitig muss die Finanzierung klar geregelt und ausreichend bemessen sein, damit die Qualität der Angebote gewährleistet bleibt. (siehe ebenfalls Stellungnahme SPO)
Begründung	--

Palliative.ch

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Angesichts der grossen Herausforderungen, welche durch seltene Krankheiten bei Betroffenen und ihren Angehörigen, aber für das Gesundheitssystem der Schweiz entstehen, begrüsst palliative.ch die Schaffung einer rechtlichen Grundlage für Massnahmen auf Bundesebene, um diesen Herausforderungen zu begegnen. Gleichzeitig nimmt palliative.ch mit einer gewissen Besorgnis zur Kenntnis, dass der vorliegende Gesetzesentwurf teilweise recht eng bzw. einschränkend formuliert ist.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aufgrund der besonderen Sensibilität dieser Daten ist es unerlässlich, die Datenschutzbestimmungen zu überarbeiten. Der vorgeschlagene Gesetzesentwurf weist nämlich zahlreiche Lücken im Bereich des Datenschutzes auf. Wir bitten Ihr Departement, die folgenden Bemerkungen zu berücksichtigen. Nach Ansicht der Konferenz der Datenschutzbeauftragten sollten staatliche Stellen auf die Verwendung der AHV-Nummer als Personenidentifikator verzichten, da dies ein erhebliches Risiko für den Datenschutz und die Privatsphäre darstellt. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Registrierungsstelle wird jedoch nicht nur die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten, sondern auch deren AHV-Nummer erhalten (Art. 4). Eine systematische Verwendung dieser Nummer im Rahmen der Aufgaben der Registrierungsstelle ist ebenfalls vorgesehen (Art. 33 Abs. 5). Wir v fordern, auf die systematische Verwendung der AHV-Nummer zu verzichten, da sie für die Erreichung des mit diesem Gesetz verfolgten Ziels nicht erforderlich ist. Im Gegensatz zum Bundesgesetz über die Registrierung von onkologischen Erkrankungen (LEMO) sieht dieses Gesetz die Einrichtung eines Registers vor, das eine Reihe sehr sensibler Informationen direkt mit eindeutigen Identifikatoren verknüpft. Dieser Unterschied erscheint uns ungerechtfertigt, und wir fordern die Einführung eines Grundsatzes der Anonymisierung der Daten bei der Übermittlung medizinischer Daten an das Register nach dem Vorbild der in Art. 10 KMG vorgesehenen Pseudonymisierung. Diese Frage stellt sich besonders akut im Fall der Datenübermittlung zwischen den verschiedenen für das Register zuständigen Akteuren, wie in Art. 35 vorgesehen. Wir begrüssen hingegen, dass Art. 8 ein weitreichendes Widerspruchsrecht vorsieht. Eine von einer schweren Krankheit betroffene Person hat zum Zeitpunkt ihrer Diagnose andere Prioritäten, als über solche Fragen nachzudenken. Ein uneingeschränktes und unbegründetes Recht erscheint uns daher im Hinblick auf den Schutz der Privatsphäre angemessen. Dieses Gesetz sieht eine umfassende Zentralisierung der Daten vor. Seltene Krankheiten, deren Prävalenz sehr gering ist, stellen einen Sonderfall dar, in dem das Prinzip der Zentralisierung trotz der damit verbundenen Gefahren für den Datenschutz gerechtfertigt ist. Da nur eine einzige oder eine begrenzte Anzahl von Institutionen die Verantwortung für diese äußerst sensiblen Daten tragen würde, muss Missbrauch verhindert werden. Die für diese Daten zuständigen Organisationen müssen daher zwingend gemeinnützig sein und dürfen keine institutionellen Verbindungen zu Krankenkassen haben. Wir beantragen eine entsprechende Umformulierung von Art. 33 Abs. 1. Art. 33 Abs. 6 sieht vor, dass der Bundesrat «die Modalitäten der Aufsicht» über die mit der Registrierung oder Koordinierung der Daten beauftragten Stellen regelt. Wir beantragen eine Umformulierung dieses Artikels auf der Grundlage des LEMO, das in Art. 33 Abs. 1 vorsieht, dass «[der Bundesrat] die Aufsicht über die beauftragten Organisationen ausübt».

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Ausgestaltung der Finanzhilfen als Ermessensfinanzhilfen birgt die Gefahr, dass die vorgesehenen Finanzhilfen in der Praxis zu restriktiv gesprochen werden.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	«Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite…»
Begründung	Hier ist zu prüfen, ob die “kann-Formulierung» ersetzt werden kann.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	“Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen…»
Begründung	Hier ist zu prüfen, ob die “kann-Formulierung» ersetzt werden kann Die Unterstützung von Selbsthilfegruppen im Bereich der seltenen Krankheiten ist sehr zu begrüssen; gleichzeitig muss festgehalten werden, dass die gemeinschaftliche Selbsthilfe und die Förderung der Selbstmanagementkompetenz bei chronischen Krankheiten im öffentlichen Interesse sind und im Bundesrecht mangelhaft geregelt sind,

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Schweizerische Patientenorganisation (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Nous vous remercions de l'opportunité qui nous est donnée de prendre position sur le projet de loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR) et saluons, de manière générale, la volonté du Conseil fédéral de soutenir davantage les patients souffrant d'une maladie rare. L'OSP salue en particulier les mesures suivantes : - L'enregistrement des maladies rares, notamment l'obligaton de déclarer et le droits des patients concernant le traitement des données ; - Les aides financières pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées ainsi que celles aux fins d'actvités d'information et de renseignement. Ces aides sont probablement les mesures les plus importantes pour améliorer la qualité de la prise en charge.

Anhang: OSP_maladies_rares_prise_position_vdef.pdf

Organisation suisse des patients OSP
Nordstrasse 31
8006 Zurich

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider

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

Prise de position de l'Organisation suisse des patients

Madame la Conseillère fédérale,

Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de l'opportunité qui nous est donnée de prendre position sur le projet de loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR) et saluons, de manière générale, la volonté du Conseil fédéral de soutenir davantage les patients souffrant d'une maladie rare.

Comme le relève le Message du Conseil fédéral, l'Organisation suisse des patients (OSP) constate également, dans sa pratique quotidienne, les défis importants que posent le diagnostic, l'accès à l'information ainsi qu'à la prise en charge des patients, tout comme son suivi et sa coordination. L'analyse faite par le Message correspond aux observations faites sur le terrain, notamment les « obstacles quand il s'agit de s'orienter dans le système de santé ».

Dans sa pratique et le conseil fourni aux patients, l'OSP soutient, conseille et oriente une cinquantaine de patients souffrant de maladies rares chaque année – sur les 2'000 demandes traitées chaque année. En tant qu'organisation généraliste de patients, l'OSP intervient à un stade précoce, pré-diagnostique, ainsi que durant et après un traitement. Les patients souffrant d'une maladie rare s'adressent généralement à l'OSP en cours de traitement. Ainsi, l'OSP accompagne des patients en quête d'un diagnostic établi et clair ainsi que d'un traitement adéquat. Ce travail, notamment d'orientation, est très important dans la pratique, car les personnes concernées se retrouvent, à ce stade, dans une situation difficile à gérer lorsqu'elles se retrouvent confrontées à un parcours de santé sous forme de labyrinthe. Cela est encore plus difficile pour une personne atteinte dans sa santé.

L'OSP salue en particulier les mesures suivantes :

- L'enregistrement des maladies rares, notamment l'obligation de déclarer et les droits des patients concernant le traitement des données ;
- Les aides financières pour l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées ainsi que celles aux fins d'activités d'information et de renseignement. Ces aides sont probablement les mesures les plus importantes pour améliorer la qualité de la prise en charge.

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

La mise en place de ces aides financières représente une amélioration notable de la prise en charge des patients souffrant de maladies rares, car elles apportent une réponse pertinente aux défis constatés. Ces constats ne sont d'ailleurs pas nouveaux et ont déjà été relevés par le Conseil fédéral dans son rapport du 24 juin 2015 sur les droits et la participation des patients en Suisse. Dans ce rapport, le Conseil fédéral notait que « les conseils et le soutien compétent apportés par des organisations de patients indépendantes, spécialisées dans la protection des droits des patients, s'avèrent très utiles non seulement aux patients, mais aussi aux fournisseurs de prestations. L'accès à ces conseils et à ce soutien, que certains cantons reconnaissent et indemnisent aujourd'hui déjà, doit donc être garanti à quiconque a besoin d'aide en Suisse, indépendamment de ses moyens financiers »[1]. Dans ce même rapport, il y a dix ans, le Conseil fédéral estimait déjà nécessaire de « confier un mandat d'information à la Confédération » avec une loi sur l'information destinée aux patients[2]. Si l'OSP regrette que le Conseil fédéral n'ait pas maintenu son approche large, au-delà de la seule question des maladies rares, de l'information aux patients, elle comprend toutefois les réalités politiques dans lesquelles ce choix s'inscrit et invite le Conseil fédéral à allouer ces aides également aux organisations intervenant à un stade précoce, pré-diagnostique, du soutien aux patients.

Traitement des données

Concernant l'utilisation des données des patients, l'OSP soutient les dispositions prévues dans le présent projet et notamment le droit d'accès et d'être soutenu par le service d'enregistrement. Si l'OSP comprend que la Confédération entende gérer elle-même le service d'enregistrement, elle invite à prévoir un soutien constructif aux patients et à intégrer les organisations de patients dans le fonctionnement du service.

L'OSP constate toutefois que ces nouvelles règles engendrent également une différence dans le traitement des données personnelles de santé, entre celles concernant les maladies rares et les autres. De manière générale, le traitement des données de santé est aujourd'hui insuffisant pour permettre de les valoriser suffisamment. L'OSP invite donc le Conseil fédéral à accélérer les réflexions en la matière et à favoriser une meilleure utilisation des données à disposition, dans le respect de la protection de la sphère individuelle et dans l'intérêt public. En effet, aujourd'hui, de nombreux acteurs privés, comme les assureurs et certains fournisseurs de prestations, disposent de très nombreuses données, qu'ils utilisent principalement à des fins commerciales. Une stratégie plus globale et visant l'intérêt public est nécessaire.

En vous remerciant vivement de l'attention que vous porterez à ces remarques ainsi que du soutien prévu pour les patients souffrant de maladies rares, nous prions d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments distingués.

S. Hochuli

Susanne Hochuli

Présidente

Susanne Gedamke

Susanne Gedamke

Directrice

[1] Rapport du Conseil fédéral du 24 juin 2015 sur les droits et la participation des patients en Suisse, p. 85.
[2] Idem, p. 79.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'OSP salue en particulier les mesures suivantes : - L'enregistrement des maladies rares, notamment l'obligation de déclarer et les droits des patients concernant le traitement des données. Traitement des données Concernant l'utlisation des données des patients, l'OSP soutient les dispositions prévues dans le présent projet et notamment le droit d'accès et d'être soutenu par le service d'enregistrement. Sil'OSP comprend que la Confédération entende gérer elle-même le service d'enregistrement, elle invite à prévoir un soutien constructif aux patients et à intégrer les organisations de patients dans lefonctionnement du service. L'OSP constate toutefois que ces nouvelles règles engendrent également une différence dans le traitement des données personnelles de santé, entre celles concernant les maladies rares et les autres. De manière générale, le traitement des données de santé est aujourd'hui insuffisant pour permettre de les valoriser suffisamment. L'OSP invite donc le Conseil fédéral à accélérer les réflexions en la matière et à favoriser une meilleure utlisation des données à disposition, dans le respect de la protection de la sphère individuelle et dans l'intérêt public. En effet, aujourd'hui, de nombreux acteurs privés, comme les assureurs et certains fournisseurs de prestations, disposent de très nombreuses données, qu'ils utilisent principalement à des fins commerciales. Une stratégie plus globale et visant l'intérêt public est nécessaire.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'OSP salue en particulier les mesures suivantes : - Les aides financières pour l'identfication, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées ainsi que celles aux fins d'activités d'information et de renseignement. Ces aides sont probablement les mesures les plus importantes pour améliorer la qualité de la prise en charge.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La mise en place de ces aides financières représente une amélioration notable de la prise en charge des patients souffrant de maladies rares, car elles apportent une réponse pernente aux défis constatés. Ces constats ne sont d'ailleurs pas nouveaux et ont déjà été relevés par le Conseil fédéral dans son rapport du 24 juin 2015 sur les droits et la participation des patients en Suisse. Dans ce rapport, le Conseil fédéral notait que « les conseils et le sou)en compétent apportés par des organisations de patients indépendantes, spécialisées dans la protection des droits des patients, s'avèrent très utiles non seulement aux patients, mais aussi aux fournisseurs de prestations. L'accès à ces conseils et à ce soutien, que certains cantons reconnaissent et indemnisent aujourd'hui déjà, doit donc être garanti à quiconque a besoin d'aide en Suisse, indépendamment de ses moyens financiers »1. Dans ce même rapport, il y a dix ans, le Conseil fédéral estimait déjà nécessaire de« confier un mandat d'information à la Confédération » avec une loi sur l'information destinée aux patients. Si l'OSP regrette que le Conseil fédéral n'ait pas maintenu son approche large, au-delà de la seule question des maladies rares, de l'information aux patients, elle comprend toutefois les réalités politiques dans lesquelles ce choix s'inscrit et invite le Conseil fédéral à allouer ces aides également aux organisations intervenant à un stade précoce, pré-diagnostique, du soutien aux patients.

MaRaVal - maladies rares valais - seltene krankheiten schweiz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Nous suggérons d'ajouter partout où cela est judicieux l'indication "ou leurs représentants légaux" lorsqu'il est question des patients. Appréciation générale La communauté Maladies rares suisse attend cette loi depuis longtemps et salue la volonté de légiférer dans ce domaine. Nous souhaitons toutefois apporter d'importantes remarques sur certains points. MaRaVal comprend et approuve l'utilité et la nécessité d'agir sur le plan national pour l'enregistrement des maladies rares, l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées. Forte de son expérience de pionnière, elle milite en revanche pour une action sur le plan cantonal concernant l'information, le renseignement, ainsi que l'organisation des groupes d'entraide. À relever que le rapport explicatif, page 15, 2ème paragraphe, indique que la Confédération a renoncé à la création d'une plateforme fédérale au profit des programmes déjà en place – ce qui est le cas en Valais. MaRaVal souhaite également une mise en œuvre rapide de cette loi, car ce sujet est en discussion depuis des années et le financement des structures existantes n'est pas garanti pour le futur ; l'avenir de certaines d'entre elles pourrait être compromis, au détriment des patients et de leurs proches. Il convient également d'assurer l'avenir des acteurs impliqués dans la prise en charge des patients - en particulier de leurs organisations, tant cantonales que faîtière – ainsi que d'Orphanet et de la kosek.

Anhang: DFI_lettre_20251204_final.pdf

MaRaVal
maladies rares valais
seltene krankheiten wallis

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

Sion, le 9 décembre 2025

Madame la Conseillère fédérale,
Mesdames et Messieurs,

Nous vous remercions de nous avoir conviés à nous prononcer sur le projet de nouvelle loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares (LMR). Vous trouverez ci-dessous des informations sur MaRaVal qui éclaireront notre point de vue et notre prise de position.

Présentation

Pionnière en Suisse dans le domaine des maladies rares, MaRaVal est une organisation **à but non lucratif**, **reconnue d'utilité publique**. Fondée **en 2017 sous forme d'association**, elle a été **transformée en fondation en 2025** afin de renforcer sa gouvernance et de garantir la pérennité de son action au service des patients et de leurs proches.

MaRaVal est membre d'Eurordis et de ProRaris ; elle entretient des échanges réguliers avec l'ASRIMM, la Muskelgesellschaft, la MGR, la FSRMM et d'autres partenaires.

MaRaVal propose une **palette de prestations d'utilité démontrée** (cf. rapport d'évaluation du projet FAC Valais), destinées aux :

- **patients et leurs proches**,
- **professionnels de la santé, du social, de l'éducation, des assurances, etc.**,
- **décideurs et financeurs**.

Ces prestations comprennent :

- **accompagnement**
  - soutien individuel (**informations spécialisées et renseignements personnalisés**; conseil ; écoute ; soutien psychosocial, administratif et pratique, adaptés à la réalité cantonale)
  - soutien en groupe : **groupes d'entraide** adressés à différents publics (parents, grands-parents, patients adultes, proches de patients adultes), concernés par des pathologies différentes, mais confrontés à des difficultés quotidiennes comparables
- **coordination**
  - orientation des patients et des proches vers les ressources médico-psychosociales adéquates
  - travail en réseau avec les professionnels impliqués dans la prise en charge
- **formations de base** dédiées à divers publics (par exemple Haute École en Travail Social de la HES-SO Valais, Essil – École supérieure sociale intercantonale de Lausanne) et **formations continues** organisées en collaboration avec la Haute École de santé de la HES-SO Valais
  - **certificat d'études avancées** (CAS) en Coordination interdisciplinaire et interprofessionnelle en maladies rares et/ou génétiques
  - **formation courte** « Maladies rares et/ou génétiques »
    Ces deux formations réunissent simultanément patients, proches et professionnels d'horizons divers.
- **sensibilisation** de la population à la thématique des maladies rares
- **expertise**, par exemple pour la Fondation privée des HUG
  Ce mandat a débouché sur la naissance du Centre Corail, dédié aux enfants et aux adolescents touchés par des maladies rares ou complexes.

En Suisse, la plupart des organisations de patients sont dédiées à **une seule maladie** ou à une **famille de maladies**. Grâce à l'**expérience** accumulée durant le projet pilote FAC Valais qui lui a servi de rampe de lancement, MaRaVal a proposé un changement de paradigme, **les ressources disponibles pour les patients et leurs proches n'étant pas les mêmes dans chaque canton** : elle se positionne comme organisation **cantonale** de patients **couvrant toutes les MR** ; elle intervient également en cas d'**errance diagnostique**. Le **rapport explicatif** mentionne **explicitement MaRaVal**, ce qui confirme notre rôle légitime et reconnu dans le paysage national.

Le Valais a confié depuis 2020 à MaRaVal un **mandat de prestations** qui passe par le Service de la santé publique ; c'est un signal fort puisqu'il est à ce jour l'unique canton ayant confié un mandat de prestations à une organisation de patients. Il est également le seul où une organisation de patients sert de contact entre la kosek et les acteurs maladies rares cantonaux. À ce titre, MaRaVal est **engagée dans plusieurs réseaux** (SGIEM, SwissRITA, SwissITHACA, VASCERN, Swiss RND CNS, SG Bond) **reconnus par la kosek** (ou en voie de l'être), ce qui illustre la qualité et la pertinence de son action.

MaRaVal a adopté une **approche ascendante** (bottom up), **pratique** et **orientée terrain**. Cette dernière permet de bien prendre en compte la spécificité du contexte, la fondation disposant d'une connaissance étendue des besoins, de l'offre disponible et des partenaires potentiels. La mise en œuvre de ce type d'approche présente l'avantage d'une mise en œuvre rapide et indépendante de l'existence d'une base légale.

Elle diffère de l'**approche descendante** (top down), **plus théorique**, adoptée par la Confédération et ses interlocuteurs. Présentant le risque d'être parfois un peu loin du terrain, sa mise en œuvre est plus lente et elle nécessite l'élaboration d'une base légale sur le plan national – à considérer cependant comme un **avantage**.

Bien que différentes, ces deux approches sont absolument indispensables et complémentaires.

Appréciation générale

La communauté Maladies rares suisse attend cette loi depuis longtemps et salue la volonté de légiférer dans ce domaine. Nous souhaitons toutefois apporter d'importantes remarques sur certains points.

MaRaVal comprend et approuve l'utilité et la nécessité d'agir sur le plan national pour l'enregistrement des maladies rares, l'identification, la désignation et le contrôle des structures de soins spécialisées. **Forte de son expérience de pionnière, elle milite en revanche pour une action sur le plan cantonal concernant l'information, le renseignement, ainsi que l'organisation des groupes d'entraide**. À relever que le rapport explicatif, page 15, 2ème paragraphe, indique que la Confédération a renoncé à la création d'une plateforme fédérale au profit des programmes déjà en place – ce qui est le cas en Valais.

MaRaVal souhaite également une **mise en œuvre rapide** de cette loi, car ce sujet est en discussion depuis des années et le financement des structures existantes n'est pas garanti pour le futur ; l'avenir de certaines d'entre elles pourrait être compromis, au détriment des patients et de leurs proches.

Il convient également d'assurer l'**avenir des acteurs** impliqués dans la prise en charge des patients - en particulier de leurs organisations, tant cantonales que faîtière – ainsi que d'Orphanet et de la kosek.

Texte du projet

Nos commentaires figurent en regard de chacun des articles concernés.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous assurons, Madame la Conseillère fédérale, Mesdames et Messieurs, de l'assurance de notre parfaite considération.

Pascal Couchepin, président



Christine de Kalbermatten, directrice



Rue des Cèdres 28 – 1950 Sion 027 321 27 47 contact@maraval.ch IBAN CH04 8080 8007 8988 5980 0

Anhang: FLYER_MaRaVal_2025_WEB_DE.pdf

Unsere Stiftung

MaRaVal ist seit 2017 eine gemeinnützige kantonale Patientenorganisation mit Sitz in Sitten, welche im Juni 2025 von einem Verein in eine Stiftung umgewandelt wurde.

Unser Stiftungsrat

Er besteht aus Persönlichkeiten, die sich seit Beginn für unsere Organisation einsetzen. Sie garantieren die Weiterverfolgung unserer Ziele:

- Pascal Couchepin, ehemaliger Bundespräsident, Präsident
- Dr. Grégoire Genolet, EPFL-Ingenieur, Vizepräsident
- Prof. Éric Bonvin, Generaldirektor des Spitals Wallis
- RA François Pernet, Anwalt
- Pascal Strupler, ehemaliger Direktor des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Unsere Gemeinschaft

MaRaVal engagiert sich für Menschen, die von einer seltenen Krankheit betroffen sind oder sich in einem diagnostischen Irrweg befinden. Um ihre Leistungen zugänglich zu machen, benötigt sie Unterstützung.

Patienten, Angehörige, Fachleute, Privatpersonen oder Institutionen, die sich für unser Anliegen interessieren: Alle sind eingeladen, ihre Solidarität zu bekunden und Spender oder Freiwillige zu werden.

Kontakt

- Oberwallis
  Dienstag und Donnerstag · 027 324 08 33

  Sprechstunden nach Vereinbarung · Dienstag und Donnerstag, Sustenstrasse 5, in Susten

- Unterwallis
  Montag bis Freitag · 027 321 27 47

  Sprechstunden nach Vereinbarung · Dienstag, Donnerstag und Freitag, Rue des Cèdres 28, in Sion oder im Spital Wallis

contact@maraval.ch

www.maraval.ch

Unterstützen Sie uns

Ihre Spende (vorzugsweise per E-Banking oder TWINT) hilft uns, unseren Auftrag auszuführen. Sie ist je nach Vorgaben Ihres Wohnkantons steuerlich abzugsfähig.

IBAN CH32 8080 8001 3465 4305 2

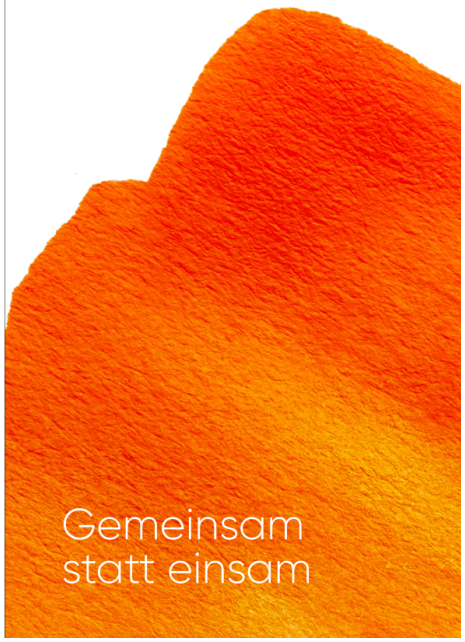
Jetzt mit TWINT spenden!

QR-Code mit der TWINT App scannen

Betrag und Spende bestätigen

Folgen Sie uns auf

MaRaVal
maladies rares valais
seltene krankheiten wallis



Unsere Werte

- Engagement
- Grosszügigkeit
- Solidarität
- Gerechtigkeit
- Verantwortungsbewusstsein
- Patientenrechte



Unser Auftrag

- Das Wissen über seltene Krankheiten und deren (An-)Erkennung verbessern
- Die Kompetenzen aller beteiligten Akteure stärken
- Die Autonomie von Patient:innen und ihren Angehörigen fördern
- Angehörige in ihrer Rolle als Betreuungspersonen unterstützen
- Die Belastung durch die Krankheit für Betroffene – insbesondere für besonders verletzliche Personen – vermindern

Unsere Leistungen

Der Nutzen und die Wirksamkeit unserer Angebote sind klar belegt.

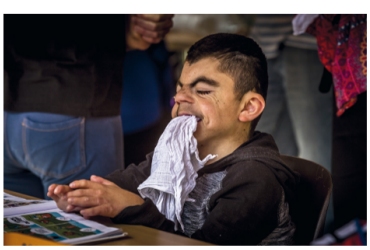
Begleitung

Wir helfen sowohl bei einer bereits bestehenden Diagnose, als auch bei diagnostischen Irrwegen. Dabei bieten wir unseren Leistungsempfänger:innen folgendes vor:

- individuelle Unterstützung:
  Information, Zuhören sowie psychosoziale, administrative und praktische Hilfe in Einzelgesprächen
- Unterstützung in der Gruppe:
  Austausch, Diskussionen, Wissenstransfer und Themenabende in der Selbsthilfegruppe.

Koordination

Wir koordinieren den Lebensweg der Betroffenen gemeinsam mit Ansprechpartnern, die über die erforderlichen medizinisch-psychosozialen Kompetenzen verfügen und schaffen dabei diese wertvolle Synergien.





Ausbildung und Sensibilisierung

Wir geben unser Fachwissen in Grund- und Weiterbildungen weiter – für Patient:innen, Angehörigen und Fachpersonen.
Dazu gehören unter anderem das CAS "Interdisziplinäre und interprofessionelle Koordination bei seltenen und/oder genetischen Krankheiten" sowie die Kurzausbildung „Seltene und/oder genetische Krankheiten" der HES-SO Valais-Wallis.

Zudem sensibilisieren wir die breite Öffentlichkeit für das Thema seltene Krankheiten, insbesondere durch Vorträgen.

Expertise, Mandate und Projekte

Unsere Beratungstätigkeit erfolgt auch im Rahmen externer Mandaten, etwa für den Kanton Wallis – insbesondere im Zusammenhang mit der kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten) – oder für die Privatstiftung der Genfer Universitätsspitäler.

Zudem realisieren wir punktuelle Projekte mit externen Partnern durch, etwa mit der Walliser Dienststelle für Unterrichtswesen und mit der Gesundheitsförderung Wallis.

Mit dem Projekt MaRaAilleurs ermöglichen wir einen gezielten Kompetenztransfer, um die Vorteile unseres Modells auf andere Kantone auszuweiten. So entstand 2024 unsere Schwesterorganisation MaRaVaud.

Qui sommes-nous ?

MaRaVal est une organisation cantonale de patients à but non lucratif, reconnue d'utilité publique. Créée en août 2017, l'association a été transformée en fondation en juin 2025. Son siège se trouve à Sion.

Notre conseil de fondation

Il se compose de personnalités sensibles à notre cause, présentes dès nos débuts et garantes de la continuité de notre mission :

- Pascal Couchepin, ancien Président de la Confédération, président
- Dr Grégoire Genolet, ingénieur EPFL, vice-président
- Pr Éric Bonvin, directeur général de l'Hôpital du Valais
- Me François Pernet, avocat
- Pascal Strupler, ancien directeur de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Notre communauté

MaRaVal s'engage pour les personnes concernées par une maladie rare ou en errance diagnostique. Pour rendre ses prestations accessibles, elle a besoin de soutien.

Patient, proche, professionnel, particulier sensible à notre cause ou institution : elle invite chacun à marquer sa solidarité en devenant donateur ou bénévole.

Nous contacter

- Valais romand
  Du lundi au vendredi · 027 321 27 47

  Consultations sur rendez-vous · Mardi, jeudi et vendredi, rue des Cèdres 28, à Sion ou à l'Hôpital du Valais

- Haut-Valais
  Mardi et jeudi · 027 324 08 33

  Consultations sur rendez-vous · Mardi et jeudi, Sustenstrasse 5, à La Souste

contact@maraval.ch

www.maraval.ch

Nous soutenir

Vos dons (versés de préférence par e-banking ou par TWINT) nous permettent de continuer à remplir notre mission. Ils sont déductibles fiscalement selon les règles de votre canton.

IBAN CH32 8080 8001 3465 4305 2

Faites un don avec TWINT !

Scannez le code QR avec l'app TWINT

Confirmez le montant et le don

Nous suivre

MaRaVal
maladies rares valais
seltene krankheiten wallis

Réunir et agir pour ne plus subir

Nos valeurs

- engagement
- générosité
- solidarité
- responsabilité
- équité
- droit des patients



Notre mission

- améliorer la connaissance et la reconnaissance des maladies rares
- développer les compétences des différents acteurs
- favoriser l'autonomie des patients et de leurs proches
- renforcer les proches dans leur rôle d'aidant
- atténuer le fardeau que les maladies rares font peser sur les personnes concernées, en particulier sur les plus vulnérables

Nos prestations

Nous proposons des prestations dont l'utilité a été démontrée.

Accompagnement

Nous intervenons en cas d'errance diagnostique ou lorsque la maladie rare a été identifiée. Nous proposons à nos bénéficiaires :

- du soutien individuel : information, écoute, soutien psychosocial, administratif et pratique dans le cadre d'entretiens personnalisés
- du soutien en groupe : échanges, discussions, partage d'expérience et soirées thématiques au sein de groupes de parole

Coordination

Nous orientons les patients valaisans et leurs proches vers les ressources médico-psycho-sociales adéquates et travaillons en réseau avec les professionnels impliqués dans leur prise en charge.





Formation, sensibilisation

MaRaVal intervient aussi bien dans des formations de base que dans des formations continues, qu'elles soient destinées aux patients, à leurs proches ou aux professionnels, comme le CAS en Coordination interdisciplinaire et interprofessionnelle en maladies rares et/ou génétiques et la formation courte « Maladies rares et/ou génétiques » de la HES-SO Valais-Wallis.

Nous sensibilisons un vaste public à la thématique des maladies rares, notamment lors de conférences.

Expertise, mandats et projets

Nous dispensons nos conseils dans le cadre de mandats externes, par exemple pour le canton du Valais – notamment un mandat relatif à la kosek (Coordination nationale des maladies rares) – ou la Fondation privée des HUG.

Nous réalisons des projets plus ponctuels, avec des partenaires comme le Service de l'enseignement du canton et Promotion santé Valais.

Avec le projet MaRaAilleurs, nous proposons un transfert de compétences pour étendre les bénéfices de notre modèle à d'autres cantons. Notre organisation sœur MaRaVaud a ainsi vu le jour en 2024.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 La présente loi a pour but de soutenir le combat contre les maladies potentiellement mortelles ou invalidantes qui surviennent en Suisse chez cinq personnes au maximum sur dix mille (maladies rares). 2 Les mesures qu'elle prévoit poursuivent les buts suivants: a. surveiller la survenance des maladies rares, approfondir et promouvoir les connaissances fondamentales sur leur propagation et leur évolution; b. créer et améliorer les conditions organisationnelles, professionnelles et financières requises pour détecter, surveiller et combattre les maladies rares; c. recenser l'offre de structures de soins spécialisées et de moyens de lutte contre les maladies rares; d. soutenir la recherche dans le domaine des maladies rares et encourager l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement; e. soutenir les personnes concernées, promouvoir les groupes de personnes, les associations, les fondations et les institutions dans la lutte contre les maladies rares.
Begründung	--

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 La présente loi règle: a. les droits des personnes concernées (patients); b. les tâches du service d'enregistrement des maladies rares (service d'enregistrement); c. le registre des maladies rares (registre); d. les tâches du service de coordination des données dans le domaine des maladies rares (service de coordination des données). 2 Elle règle en outre l'octroi d'aides financières pour: a. identifier et désigner les structures de soins spécialisées dans les maladies rares, et contrôler leur désignation; b. informer et renseigner sur les maladies rares.
Begründung	Suppression pour cause de redondance avec la lettre b

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Nous proposons une inversion des sections 1 et 2 du chapitre 2 et de leurs articles respectifs.

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Obligation de déclarer
Begründung	Voir remarque relative au Chapitre 2 (inversion des sections 1 et 2 et de leurs articles respectifs) Nous proposons de débuter ce chapitre avec, en section 1, "Obligation de déclarer" et les articles "Personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer" et "Droit d'exécution" et de mettre en Section 2 "Enregistrement des maladies oncologiques rares" avec l'article y relatif.

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Seltene Krebserkrankungen werden nach dem Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 registriert.
Begründung	Voir remarque du Chapitre 2 (inversion des sections 1 et 2 et de leurs articles respectifs) Nous proposons de mettre en article 3 " Personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer" et de mettre dans cette section 1, en article 4 "Droit d'exécution"

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Enregistrement des maladies oncologiques rares
Begründung	Voir remarque relative au Chapitre 2 (inversion des sections 1 et 2 et de leurs articles respectifs) ____ Il faut un codage uniforme et valable pour toute la Suisse. À nos yeux, le seul codage permettant de représenter et de recenser précisément les maladies rares est le système des orphacodes. C'est celui qui est utilisé par les pays européens, dont les ERNs (European Reference Networks) servant de modèles aux réseaux (en voie d'être) constitués en Suisse et reconnus par la kosek. Nous demandons au Conseil fédéral d'utiliser ce codage en Suisse.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden: a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. die AHV-Nummer der Patientin oder des Patienten zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. 2 Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.
Begründung	Voir remarque relative au Chapitre 2 (inversion des sections 1 et 2 et de leurs articles respectifs)

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen; b. die zu meldenden seltenen Krankheiten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur; e. die Meldefristen. 2 Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. 3 Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen.
Begründung	Voir remarque relative au Chapitre 2 (inversion des sections 1 et 2 et de leurs articles respectifs) _____ Nous demandons au Conseil fédéral de reprendre la liste de référence internationale utilisée notamment par les ERNs, pour les raisons mentionnées dans notre précédent commentaire.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Le service d'enregistrement informe les patients ou leurs représentants légaux de manière suffisante et dans une forme appropriée sur: a. les tâches du service d'enregistrement; b. la nature, le but et l'étendue des traitements des données; c. leurs droits en matière d'opposition visés à l'art. 8 et de protection des données; d. les mesures visant à assurer la protection et la sécurité des données personnelles.
Begründung	Nous proposons d'inverser les lettres a et b pour aller du général vers le particulier.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Dans quelle mesure l'accès au registre est-il possible pour les patients ou leurs représentants légaux et comment cet accès est-il réglé ? Dans quelle mesure est-il même opportun que le patient lui-même ou ses représentants légaux puissent modifier leurs données ?

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 La Confédération exploite le service d'enregistrement. 2 Le service d'enregistrement tient le registre. 3 L'OFSP met à disposition du service d'enregistrement les moyens d'accomplir ses tâches.
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 À la demande des chercheurs, le service d'enregistrement demande aux patients enregistrés s'ils souhaitent participer à des projets de recherche sur des maladies rares. 2 À la demande de patients enregistrés, il demande à d'autres patients enregistrés s'ils souhaitent participer à un groupe d'entraide.
Begründung	Cet article prévoit que l'entraide soit réservée à des personnes atteintes de la même maladie. Or en Valais, 125 groupes d'entraide ont été organisés dans le cadre du projet FAC Valais, puis par MaRaVal. Cette expérience démontre que les rencontres de personnes ou de proches concernés par des pathologies différentes sont pertinentes et efficaces. Même si les maladies sont différentes, les difficultés quotidiennes sont comparables : isolement, ruptures de parcours, obstacles scolaires et administratifs, absence de traitement, problèmes de remboursement avec les assurances sociales, épuisement familial, etc. De plus, la rareté des maladies rend souvent impossible la constitution de groupes suffisamment grands pour générer la dynamique nécessaire; la présence de personnes concernées par des maladies différentes peut aussi éviter l'effet anxiogène lié à l'évolution parfois défavorable d'une maladie identique – surtout lorsqu'elle est dégénérative. Il est toutefois évident que MaRaVal oriente ses bénéficiaires vers des organisations plus spécifiques pour autant qu'elles existent. Nous recommandons donc une adaptation de cet article pour faire reconnaître l'utilité des groupes réunissant des personnes concernées par des maladies différentes.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	À la lumière des buts exprimés à l'article 1, nous estimons que, de manière générale, il est nécessaire que la Confédération "soutienne" financièrement et ne se limite pas à "pouvoir soutenir" ces structures et organisations.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, accorder des aides financières pour: a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares; b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.
Begründung	--

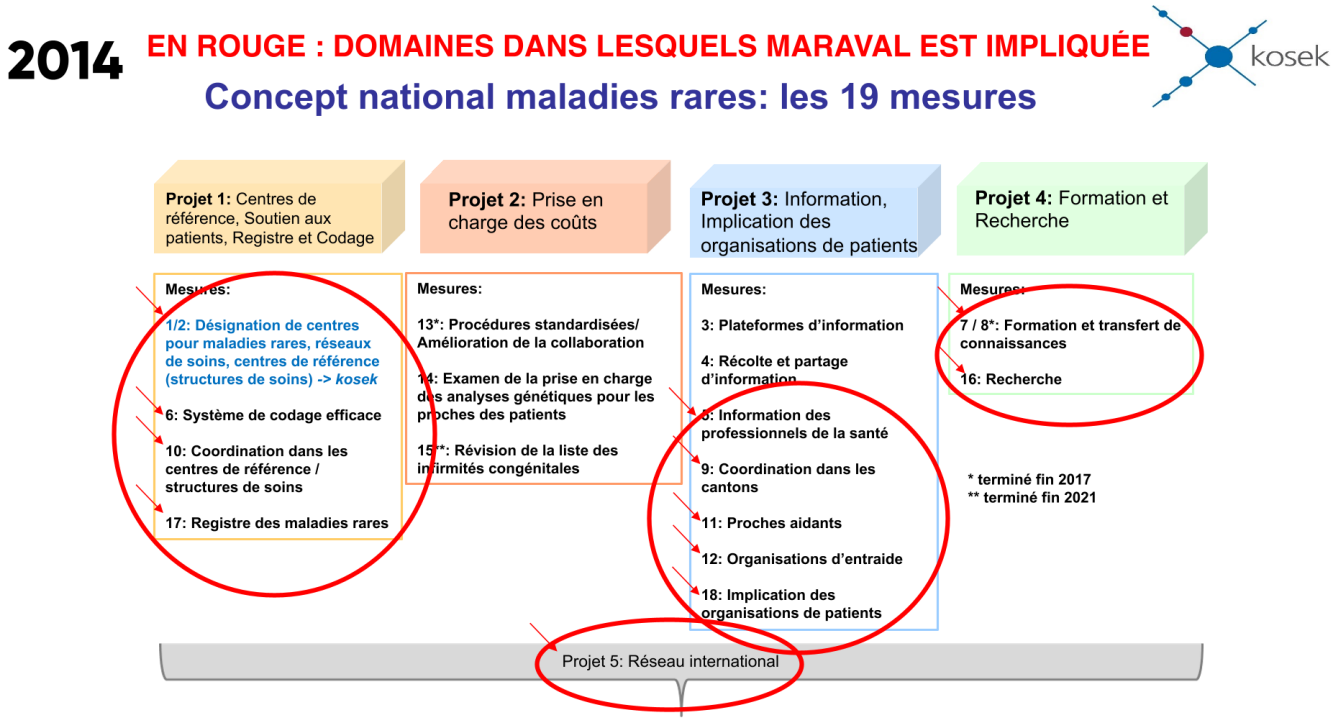
Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Des aides financières sont accordées à des organisations de droit public ou à des organisations de droit privé à but non lucratif qui: a. en vertu de leur règlement ou de leurs statuts, se consacrent à l'identification, à 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 au niveau cantonal, national et 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: 1. les structures de soins spécialisées désignées remplissent les critères visés à l'art. 27, 2. les cercles intéressés 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.
Begründung	MaRaVal relève avec satisfaction que des acteurs dont les visées seraient d'ordre commercial ne puissent être soutenus financièrement. _____ Lettre b : MaRaVal tient à souligner que les qualifications professionnelles requises pour l'accomplissement de ces tâches peuvent être obtenues grâce aux formations qu'elle propose, en particulier grâce au CAS "Coordination interdisciplinaire et interprofessionnelle en maladies rares et/ou génétiques" organisé conjointement avec la Haute école de santé de la HES-SO Valais Wallis. Ce CAS s'adresse aux professionnels d'horizons divers (interprofessionnalité oblige, en particulier dans le domaine des maladies rares !), ainsi qu'aux patients et à leurs proches. Elle relève également que, dans ce contexte, il est indispensable de prendre en compte et de valoriser l'expérience de ces derniers. MaRaVal et la HEdS ont été les premiers en Suisse à proposer dès 2019, en deux langues, une formation certifiante (CAS) dans le domaine des maladies rares.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Le bénéficiaire de l'aide financière désigne des structures de soins spécialisées qui: a. contribuent à un accès aussi rapide et aisé que possible aux prestations de santé appropriées; 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 cantonale ou nationale.
Begründung	Lettre b : MaRaVal appartient au cercle des acteurs impliqués dans les réseaux désignés par la kosek ou en voie de l'être, soit à l'heure actuelle SGIEM, SwissRITA, SwissITHACA, VASCERN, Swiss RND CNS, SG-BOND.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour: 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: 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 pou 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.
Begründung	MaRaVal constate avec satisfaction que cet article semble avoir été rédigé su le modèle exact des prestations qu'elle propose et des multiples activités dans lesquelles elle est impliquée (en rouge dans le document CNMR annexé). Nous nous étonnons toutefois qu'il n'est fait nulle part mention des besoins de coordination des interventions, pourtant réclamés par les patients et leurs proches. Les maladies rares étant atypiques et complexes, elles nécessitent une prise en charge holistique, coordonnée, interprofessionnelle et pluridisciplinaire. Il est donc surprenant de constater que le terme « coordination » n'apparaît pas en dehors du service de coordination des données. De même, le terme « accompagnement » n'apparaît pas non plus dans la loi. ——— Lettre d : MaRaVal tient à souligner que les qualifications (professionnelles) requises pour l'accomplissement de ces tâches peuvent être obtenues grâce aux formations qu'elle propose, en particulier grâce au CAS "Coordination interdisciplinaire et interprofessionnelle en maladies rares et/ou génétiques" organisé conjointement avec la Haute école de santé de la HES-SO Valais Wallis. Elle relève également que, dans ce contexte, il est indispensable de prendre en compte et de valoriser l'expérience des patients et de leurs proches. MaRaVal et la HEdS ont été les premiers en Suisse à proposer dès 2019, en deux langues, une formation certifiante (CAS) dans le domaine des maladies rares.

Anhang: CNMR_MaRaVal.pdf



Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Les aides financières sont accordées à des organisations de droit public ou de droit privé: a. qui, en vertu de leur règlement ou de leurs statuts, se consacrent dans une large mesure aux activités visées à l'art. 28; b. qui garantissent une activité d'information et de renseignement compréhensible, adaptée aux besoins et tenant compte de l'état actuel des connaissances; c. qui, pour l'accomplissement de leurs tâches, emploient des personnes bénéficiant des qualifications professionnelles ou de l'expérience requises dans le domaine des maladies rares; et d. qui sont actives à l'échelle de la Suisse, d'un canton ou des régions linguistiques et dont l'action englobe plusieurs groupes de maladies.
Begründung	Lettre d : Les ressources proposées par les structures existantes étant propres à chaque canton, il est indispensable de tenir compte de la proximité géographique et linguistique au moment d'informer et de renseigner les patients et les proches, ou encore d'organiser des groupes d'entraide. Notre expérience montre clairement qu'il est illusoire d'imaginer conseiller des personnes résidant dans un autre canton. La disparition, après quelques années d'existence seulement, de l'association Unirares, lancée par ProRaris à l'échelle de la Suisse romande, le démontre. L'existence de structures cantonales, comme il en existe déjà au Tessin (MGR), en Valais (MaRaVal) et dans le canton de Vaud (MaRaVaud), fait donc totalement sens.

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 La Confédération accorde des aides financières à hauteur de 50 % au maximum des charges et des coûts imputables. 2 Les aides financières sont accordées pour autant que le canton ou les cantons versent une contribution d'un montant au moins égal. 3 Des aides financières ne peuvent être accordées que dans la mesure où les charges et les coûts ne sont pas remboursés en vertu d'autres dispositions du droit fédéral.
Begründung	Remarque : MaRaVal comprend que l'octroi d'une aide financière par la Confédération soit conditionné à une participation des cantons. Toutefois, une application trop stricte de cette condition apparaît inadaptée pour les organisations actives dans plusieurs cantons, telles que ProRaris. Une telle exigence pourrait les priver de soutien fédéral en raison de disparités cantonales qui ne relèvent pas de leur responsabilité. Il est essentiel que les aides financières conjointes de la Confédération et des cantons couvrent l'ensemble des coûts liés aux tâches prévues. Certaines missions centrales notamment l'identification et la classification des maladies rares, le référencement des structures spécialisées et la mise à disposition d'une information fiable et actualisée, reposent sur l'infrastructure d'Orphanet. Le maintien, la pérennité et le financement adéquat d'Orphanet constituent ainsi une condition indispensable à la mise en œuvre cohérente et efficace de la loi. Toute fragilisation de cette ressource nationale aurait des répercussions directes sur la qualité des prestations et la coordination entre acteurs. _____ Question à la Confédération, relative à l'alinéa 3, en lien également avec l'article 36 : Compte tenu du fait que certaines organisations actives dans le domaine des maladies rares ou de maladies chroniques plus ordinaires bénéficient aujourd'hui de soutiens financiers fédéraux pour leurs activités d'information, par exemple au titre de l'art. 74 LAI, la Confédération pourrait-elle préciser de quelle manière ces contributions existantes seront prises en considération lors de l'application de l'art. 30, al. 3 LMR, et comment elle entend garantir une égalité de traitement entre organisations accomplissant des missions comparables ?

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	MaRaVal relève que le financement prévu devra être significativement renforcé pour permettre l'exécution effective des tâches définies par la loi. Sur la base de notre longue expérience opérationnelle et des charges réelles liées à l'accompagnement, à la coordination et à l'information dans le domaine des maladies rares, l'estimation présentée dans le rapport explicatif apparaît nettement sous-évaluée. Les activités que nous menons depuis des années démontrent que les coûts structurels et les besoins de terrain sont substantiels et ne peuvent être assumés avec les moyens proposés. Un financement insuffisant compromettrait non seulement la qualité et la continuité des prestations, mais également la capacité des organisations mandatées à remplir durablement leur rôle dans le dispositif national.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Schweizer Leberpatienten Verein Swiss HePa

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Swiss HePa dankt für die Möglichkeit, zum Entwurf des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BGSK) Stellung nehmen zu dürfen. Swiss HePa ist die nationale Patientenorganisation für über 30 Lebererkrankungen und spezialisiert für Menschen mit seltenen und ultraseltenen Lebererkrankungen und Leberkrebs. Wir unterstützen Betroffene und Angehörige durch Information, Beratung, Peer-Support, Vernetzung, Förderung der Patient*innenkompetenz sowie durch die Vertretung ihrer Interessen im Gesundheitswesen. Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs sind häufig schwer diagnostizierbar, verlaufen komplex und/oder chronisch, und benötigen eine koordinierte Versorgung über verschiedene Fachdisziplinen und Institutionen hinweg. Als spezialisierte/ spezifische Patientenorganisation wirken wir in Versorgungsnetzwerken, Forschungsprojekten und Gremien mit und stellen Betroffenen fundierte, unabhängige Informationen zur Verfügung. Wir begrüssen die Stossrichtung des Gesetzesentwurfes ausdrücklich, da er endlich eine rechtliche Grundlage schafft, um Versorgung, Registerführung, Forschung und die unverzichtbaren Leistungen von Patientenorganisationen nachhaltig zu stärken. Gleichzeitig sehen wir Präzisierungs- und Ergänzungsbedarf, um die Versorgung seltener Lebererkrankungen und Leberkrebs wirksam verbessern zu können. Swiss HePa begrüsst das BGSK als wichtigen Meilenstein für die Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten und seltenen Krebsarten in der Schweiz. Wir unterstützen die Stossrichtung des Gesetzes und die Stärkung von Registern, Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen. Gleichzeitig sind Nachbesserungen notwendig, um die Versorgung seltener Lebererkrankungen und Leberkrebs nachhaltig und wirksam zu verbessern: •präzisere Einbindung und systemische Finanzierung spezialisierter Patientenorganisationen und Dachorganisationen •Sicherstellung der Finanzierung unabhängig von kantonalen Schwankungen •verbindliche Stakeholderbeteiligung •Erweiterung der finanzierten Aufgaben und eine systemische Grundregelung •Berücksichtigung der besonderen Anforderungen der Versorgung und Therapie seltener Lebererkrankungen und Leberkrebs •Abgleich mit den Arbeiten zu DigiSanté im Bereich der Register Versorgung, Zugang zu Therapien und Erstattung: Swiss HePa unterstützt die Forderung des RDAF, dass der Zugang zu Diagnostik, Therapien und insbesondere die Erstattung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) künftig gesetzlich breiter adressiert werden muss. Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs umfassen hochspezialisierte, teure Therapien; der Zugang ist häufig uneinheitlich und verzögert. Wir empfehlen: • Prüfung gesetzlicher Ergänzungen zur national einheitlichen, transparenten Erstattungspraxis für Orphan Drugs. • Sicherstellung, dass seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs im Erstattungsprozess nicht systematisch benachteiligt werden.

Anhang: Position_BGSK_Swiss HePa_CB.pdf

Schweizer Leberpatienten Verein
Association suisse des patients atteints de maladies du foie
Associazione svizzera dei pazienti epatologici
Swiss liver patients association

Stellungnahme von Swiss HePa zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BGSK)

Zollikerberg, 10. Dezember 2025

Sehr geehrte Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren

Swiss HePa dankt für die Möglichkeit, zum Entwurf des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BGSK) Stellung nehmen zu dürfen.

Swiss HePa ist die nationale Patientenorganisation für über 30 Lebererkrankungen und spezialisiert für Menschen mit seltenen und ultraseltenen Lebererkrankungen und Leberkrebs. Wir unterstützen Betroffene und Angehörige durch Information, Beratung, Peer-Support, Vernetzung, Förderung der Patient*innenkompetenz sowie durch die Vertretung ihrer Interessen im Gesundheitswesen. Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs sind häufig schwer diagnostizierbar, verlaufen komplex und/oder chronisch, und benötigen eine koordinierte Versorgung über verschiedene Fachdisziplinen und Institutionen hinweg. Als spezialisierte/spezifische Patientenorganisation wirken wir in Versorgungsnetzwerken, Forschungsprojekten und Gremien mit und stellen Betroffenen fundierte, unabhängige Informationen zur Verfügung.

Wir begrüssen die Stossrichtung des Gesetzesentwurfes ausdrücklich, da er endlich eine rechtliche Grundlage schafft, um Versorgung, Registerführung, Forschung und **die unverzichtbaren Leistungen von Patientenorganisationen nachhaltig zu stärken.**

Gleichzeitig sehen wir Präzisierungs- und Ergänzungsbedarf, **um die Versorgung seltener Lebererkrankungen und Leberkrebs wirksam verbessern zu können**.

1. Gesetzestitel und Zielsetzung

Änderungsvorschlag: Der Titel sollte stärker auf Versorgung, Unterstützung und Forschung ausgerichtet sein, z.B.:

Bundesgesetz über Massnahmen zur Versorgung, Diagnostik und Unterstützung bei seltenen Krankheiten und seltenen Krebserkrankungen (BGSK).

Erläuterung: Wie sowohl ProRaris und SwissCAPA wie auch das Rare Disease Action Forum (RDAF) festhalten, spiegelt der Begriff „Bekämpfung“ die Realität seltener Krankheiten nicht treffend wider. Viele seltene Krankheiten – darunter zahlreiche seltene Lebererkrankungen und seltene Leberkrebse – sind nicht heilbar, aber durch spezialisierte Versorgung gut behandel- und langfristig oft handhabbar.

2. Patient*innenorganisationen als zentrale Akteure

Der Entwurf anerkennt die Bedeutung von Patientenorganisationen, wie ProRaris und SwissCAPA zutreffend beschreibt. Die Rolle von krankheitsspezifischen Organisationen wie Swiss HePa, die beide spezifischen Erkrankungsbilder von seltenen Erkrankungen und seltenem Leberkrebs beinhalten, muss ebenfalls klar berücksichtigt werden. Wir unterstützen Betroffene mit hochspezifischem Wissen zu seltenen Lebererkrankungen und Leberkrebs, vermitteln Expert*innen, beraten bei Diagnose und Krankheitsbewältigung und tragen täglich direkt entscheidend zur Orientierung im Versorgungssystem bei.

Unsere Empfehlungen:

2.1 Präzisierung der Finanzhilfebestimmungen (Art. 28–30 BGSKG)

Swiss HePa • Carina Bobzin • Keltenstrasse 10 • CH-8125 Zollikerberg • Hotline +41 43 542 21 20 • Mobil +41 79 852 77 11
info@swisshepa.org • www.swisshepa.org • www.lebertag.ch • ZKB IBAN CH 97 0070 0110 0072 6678 4 • BIC ZKBKCHZZ80A

Wir unterstützen die Einschätzung von ProRaris und SwissCAPA, dass der Gesetzesentwurf expliziter benennen sollte, welche Organisationen anspruchsberechtigt sind. Dachorganisationen erfüllen übergeordnete Funktionen; krankheitsspezifische Organisationen wie Swiss HePa leisten jedoch unverzichtbare direkte Beratungs- und Informationsarbeit, die im Alltag der Betroffenen wesentlich ist.

Finanzhilfen sollen sowohl Patientendachorganisationen als auch nationale krankheitsspezifische Patientenorganisationen umfassen, sofern diese qualitativ hochstehende, unabhängige Informationen und Beratungen anbieten und gesamtschweizerisch tätig sind.

Art. 29 (Formulierungsvorschlag Pro Raris, ergänzt):

Die Finanzhilfen können gewährt werden an Patientendachorganisationen *sowie* ***national tätige krankheitsspezifische Patientenorganisationen***, die: …

2.2 Einbindung in Versorgung, Register und Gremien (Einbindung zu Art. 29)

Die Beteiligung von Patientenorganisationen muss systematisch und verbindlich erfolgen.

Swiss HePa fordert daher (unter Art. 29 direkt einfordern):

- eine verbindliche Mitwirkungspflicht in Ausführungsbestimmungen zu Registergestaltung, Versorgungsnetzwerken, Qualitätsprozessen und Projekten;
- finanzielle Deckung für diese Tätigkeiten (Gremienarbeit, Expertise, Projektmitwirkung).

Diese Aufgaben sind heute ressourcenintensiv, aber für ein anhaltend funktionierendes Versorgungssystem essentiell.

3. Register und Datenkoordination

Wir unterstützen die Registerregelung, da ein nationales Register essenziell für Forschung, epidemiologisches Verständnis und Versorgungssteuerung ist. Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs sind oft unterdiagnostiziert; bessere Daten ermöglichen frühere Diagnosewege und optimierte Therapiepfade.

Gemäss RDAF sind transparente Verfahren, angemessene Aufwände und klare Patientenrechte zentral.

Gleichzeitig muss die Registerregelung aus unserer Sicht im Einklang mit den Arbeiten zum Swiss Health Data Space im Programm DigiSanté erfolgen. Das Register für seltene Krankheiten muss zwingend im Einklang damit stehen, um Synergien zu nutzen und kostspielige Doppelspurigkeiten zu vermeiden.

Swiss HePa fordert unter Art.13 :

- frühzeitige und verbindliche Einbindung der Patientenorganisationen in die Ausgestaltung der Meldeprozesse;
- eine klare, verständliche Ausgestaltung des Widerspruchsrechts;
- Gewährleistung, dass Daten für Forschung zu seltenen Lebererkrankungen und Leberkrebs effizient, aber datenschutzkonform genutzt werden können.
- Umsetzung des Registers im Einklang mit den Arbeiten zum Swiss Health Data Space und dem Programm DigiSanté

4. Finanzierung und Koordination der Versorgung (Art. 25–27 BGSK)

Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs benötigen spezialisierte Zentren, multidisziplinäre Boards, Koordination zwischen Hepatologie, Chirurgie, Genetik, Transplantationsmedizin,

Swiss HePa • Carina Bobzin • Keltenstrasse 10 • CH-8125 Zollikerberg • Hotline +41 43 542 21 20 • Mobil +41 79 852 77 11
info@swisshepa.org • www.swisshepa.org • www.lebertag.ch • ZKB IBAN CH 97 0070 0110 0072 6678 4 • BIC ZKBKCHZZ80A

Ernährung und psychosozialer Versorgung. Der Gesetzesentwurf schafft eine wichtige Grundlage – doch die praktische Umsetzung erfordert Flexibilität, wie das RDAF betont.

Wir betonen:

- Nicht alle seltenen Lebererkrankungen und Leberkrebs benötigen dieselbe Struktur – aber alle benötigen klar definierte Ansprechpartner und geregelte Überweisungswege.
- Netzwerkstrukturen müssen multidisziplinär sein und die Patientenorganisationen einbeziehen.
- Qualitätskriterien müssen die Besonderheiten seltener Lebererkrankungen und Leberkrebs berücksichtigen.

5. Finanzhilfen und Kofinanzierungspflicht der Kantone (Art. 30 BGSK)

Swiss HePa teilt die Bedenken sowohl von ProRaris, SwissCAPA, als auch des RDAF bezüglich der Gefahr, dass Bundesmittel verfallen könnten, wenn Kantone ihre Beiträge nicht leisten.

Für spezialisierte Organisationen wie Swiss HePa wäre dies existenzbedrohend.

Vorschläge:

1. Bundesanteil unabhängig von kantonalen Beiträgen sichern – mindestens anteilsmässig. Konkret: Streichung von Abs. 2 in Art. 29
2. Alternativ: Ein nationales Koordinationsmodell via GDK (zusätzlich mit einem Sitz für eine Patientenorganisation), um kantonale Beiträge verbindlich zu harmonisieren.
3. Erhöhung des Bundesbeitrags gemäss Vorschlag von SwissCAPA, ProRaris, Swiss HePa auf anteilmässig je mindestens CHF 0.5 Mio. / 0.3 Mio. für den Bereich Information & Beratung.

6. Finanzierung der Patient*innenbeteiligung

Wie ProRaris ausführt, decken die vorgesehenen Aufgaben im Entwurf noch nicht alle Leistungen ab, die Patientenorganisationen im Rahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) erbringen.

Swiss HePa fordert deshalb explizit die finanzielle Berücksichtigung von:

- Teilnahme an Expertengremien und Qualitätssicherungsprozessen
- Beitrag zu Konzeptentwicklungen
- Patientenpartizipation in Forschung, Versorgung und Politik
- Beratung beim Aufbau von Zentren und Netzwerken
- Systemische Unterstützung zur Abgeltung administrativer Arbeiten zwecks Ermöglichung der Leistungen von Patient*innenorganisationen im Rahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten und Umsetzung des Krebsplans 2026-2032.

Diese Arbeiten sind sowohl gesetzlich gewünscht als auch unverzichtbar – müssen aber systemisch finanziert werden.

Wir möchten mit Nachdruck festhalten, dass Patientenorganisationen ohne geregelte finanzielle Unterstützung der öffentlichen Hand die vom Gesetz vorgesehenen Mitbestimmungsrechte nicht wahrnehmen können. Diese Vorlage bietet eine wertevolle Gelegenheit, die Finanzierung von Patientenorganisationen und Dachverbänden zu stärken, wovon Betroffene und ihr Angehörigen und die Gesellschaft insgesamt profitieren – und sich Kosten in effektiven Nutzen wandeln kann.

Swiss HePa • Carina Bobzin • Keltenstrasse 10 • CH-8125 Zollikerberg • Hotline +41 43 542 21 20 • Mobil +41 79 852 77 11
info@swisshepa.org • www.swisshepa.org • www.lebertag.ch • ZKB IBAN CH 97 0070 0110 0072 6678 4 • BIC ZKBKCHZZ80A

7. Versorgung, Zugang zu Therapien und Erstattung

Swiss HePa unterstützt die Forderung des RDAF, dass der Zugang zu Diagnostik, Therapien und insbesondere die Erstattung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) künftig gesetzlich breiter adressiert werden muss.

Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs umfassen hochspezialisierte, teure Therapien; der Zugang ist häufig uneinheitlich und verzögert.

Wir empfehlen:

- Prüfung gesetzlicher Ergänzungen zur national einheitlichen, transparenten Erstattungspraxis für Orphan Drugs.
- Sicherstellung, dass seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs im Erstattungsprozess nicht systematisch benachteiligt werden.

Fazit

Swiss HePa begrüsst das BGSK als wichtigen Meilenstein für die Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten und seltenen Krebsarten in der Schweiz.

Wir unterstützen die Stossrichtung des Gesetzes und die Stärkung von Registern, Versorgungsstrukturen und Patientenorganisationen. Gleichzeitig sind Nachbesserungen notwendig, um die Versorgung seltener Lebererkrankungen und Leberkrebs nachhaltig und wirksam zu verbessern:

- präzisere Einbindung und systemische Finanzierung spezialisierter Patientenorganisationen und Dachorganisationen
- Sicherstellung der Finanzierung unabhängig von kantonalen Schwankungen
- verbindliche Stakeholderbeteiligung
- Erweiterung der finanzierten Aufgaben und eine systemische Grundregelung
- Berücksichtigung der besonderen Anforderungen der Versorgung und Therapie seltener Lebererkrankungen und Leberkrebs
- Abgleich mit den Arbeiten zu DigiSanté im Bereich der Register

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Carina Bobzin
Gründerin und ehrenamtliche Präsidentin Swiss HePa
und Schweizer Lebertag

Fabienne Uehara
Vorstandsmitglied Swiss HePa
und Schweizer Lebertag

Swiss HePa • Carina Bobzin • Keltenstrasse 10 • CH-8125 Zollikerberg • Hotline +41 43 542 21 20 • Mobil +41 79 852 77 11
info@swisshepa.org • www.swisshepa.org • www.lebertag.ch • ZKB IBAN CH 97 0070 0110 0072 6678 4 • BIC ZKBKCHZZ80A

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Dieses Gesetz bezweckt die Bekämpfung von lebensbedrohenden oder invalidisierenden Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheiten). 2 Die Massnahmen nach diesem Gesetz haben zum Zweck: a. das Vorkommen seltener Krankheiten zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen; b. die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten zu schaffen und zu verbessern; c. das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erfassen; d. die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern; e. Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten zu unterstützen.
Begründung	Änderungsvorschlag: Der Titel sollte stärker auf Versorgung, Unterstützung und Forschung ausgerichtet sein, z.B.: Bundesgesetz über Massnahmen zur Versorgung, Diagnostik und Unterstützung bei seltenen Krankheiten und seltenen Krebserkrankungen (BGSK). Erläuterung: Wie sowohl ProRaris und SwissCAPA wie auch das Rare Disease Action Forum (RDAF) festhalten, spiegelt der Begriff „Bekämpfung“ die Realität seltener Krankheiten nicht treffend wider. Viele seltene Krankheiten – darunter zahlreiche seltene Lebererkrankungen und seltene Leberkrebse – sind nicht heilbar, aber durch spezialisierte Versorgung gut behandel- und langfristig oft handhabbar.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	-
Begründung	Der Entwurf anerkennt die Bedeutung von Patientenorganisationen, wie ProRaris und SwissCAPA zutreffend beschreibt. Die Rolle von krankheitsspezifischen Organisationen wie Swiss HePa, die beide spezifischen Erkrankungsbilder von seltenen Erkrankungen und seltenem Leberkrebs beinhalten, muss ebenfalls klar berücksichtigt werden. Wir unterstützen Betroffene mit hochspezifischem Wissen zu seltenen Lebererkrankungen und Leberkrebs, vermitteln Expert*innen, beraten bei Diagnose und Krankheitsbewältigung und tragen täglich direkt entscheidend zur Orientierung im Versorgungssystem bei.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir unterstützen die Registerregelung, da ein nationales Register essenziell für Forschung, epidemiologisches Verständnis und Versorgungssteuerung ist. Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs sind oft unterdiagnostiziert; bessere Daten ermöglichen frühere Diagnosewege und optimierte Therapiepfade. Gemäss RDAF sind transparente Verfahren, angemessene Aufwände und klare Patientenrechte zentral. Gleichzeitig muss die Registerregelung aus unserer Sicht im Einklang mit den Arbeiten zum Swiss Health Data Space im Programm DigiSanté erfolgen. Das Register für seltene Krankheiten muss zwingend im Einklang damit stehen, um Synergien zu nutzen und kostspielige Doppelspurigkeiten zu vermeiden.

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu Digisanté sicherstellen

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Swiss HePa fordert unter Art.13 : • frühzeitige und verbindliche Einbindung der Patientenorganisationen in die Ausgestaltung der Meldeprozesse; • eine klare, verständliche Ausgestaltung des Widerspruchsrechts; • Gewährleistung, dass Daten für Forschung zu seltenen Lebererkrankungen und Leberkrebs effizient, aber datenschutzkonform genutzt werden können. • Umsetzung des Registers im Einklang mit den Arbeiten zum Swiss Health Data Space und dem Programm DigiSanté

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Diagnostik basiert zunehmend auf Genomik, Pathologie, molekularen Profilen. Ohne deren systematischen Erfassung ist keine evidenzbasierte Versorgung möglich. Abschnitt 5 des BGSK – insbesondere Art. 17 – müssen somit entsprechend angepasst werden. Nur wenn die Datenkonzepte im Register so angepasst werden, dass epidemiologische Abfragen nach heutigem Standard möglich werden, können die vom BGSK gesetzten Ziele unter Art. 2 erreicht werden. Zusätzlich: 3 Die internationale Vernetzung mit relevanten Registern, insbesondere im Bereich der Onkologie, ist gewährleistet.
Begründung	Wir fordern zudem mit Nachdruck, dass die Registerregelung im Einklang mit den Arbeiten zum Swiss Health Data Space im Programm DigiSanté erfolgen. Das Register für seltene Krankheiten muss zwingend im Einklang damit stehen, um Synergien zu nutzen und kostspielige Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Bezüglich der Forderungen nach klaren Prozessen, Datenschutz und Stakeholderbeteiligung schliessen wir uns der Position des RDAF an. Die konkrete Ausgestaltung muss aber überarbeitet werden, um die nachfolgenden Aspekte im Sinne der Betroffenen seltener Krankheiten und seltener Krebsarten zu verbessern. Zu Abs. 3: Für viele ultraseltene Krebsarten existiert schweizweit kaum belastbare Datenlage – internationale Vernetzung ist notwendig. Der Gesetzgeber muss klarstellen, dass die internationale Vernetzung gerade bei ultraseltenen Erkrankungen wie bei einigen Krebsarten gewährleistet ist. Dies soll entsprechend im Gesetz verankert werden.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex zu DigiSanté sicherstellen

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs benötigen spezialisierte Zentren, multidisziplinäre Boards, Koordination zwischen Hepatologie, Chirurgie, Genetik, Transplantationsmedizin, Ernährung und psychosozialer Versorgung. Der Gesetzesentwurf schafft eine wichtige Grundlage – doch die praktische Umsetzung erfordert Flexibilität, wie das RDAF betont. Wir betonen: •Nicht alle seltenen Lebererkrankungen und Leberkrebs benötigen dieselbe Struktur – aber alle benötigen klar definierte Ansprechpartner und geregelte Überweisungswege. •Netzwerkstrukturen müssen multidisziplinär sein und die Patientenorganisationen einbeziehen. •Qualitätskriterien müssen die Besonderheiten seltener Lebererkrankungen und Leberkrebs berücksichtigen

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie ProRaris ausführt, decken die vorgesehenen Aufgaben im Entwurf noch nicht alle Leistungen ab, die Patientenorganisationen im Rahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) erbringen. Swiss HePa fordert deshalb explizit die finanzielle Berücksichtigung von: •Teilnahme an Expertengremien und Qualitätssicherungsprozessen •Beitrag zu Konzeptentwicklungen •Patientenpartizipation in Forschung, Versorgung und Politik •Beratung beim Aufbau von Zentren und Netzwerken •Systemische Unterstützung zur Abgeltung administrativer Arbeiten zwecks Ermöglichung der Leistungen von Patient*innenorganisationen im Rahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten und Umsetzung des Krebsplans 2026-2032. Diese Arbeiten sind sowohl gesetzlich gewünscht als auch unverzichtbar – müssen aber systemisch finanziert werden. Wir möchten mit Nachdruck festhalten, dass Patientenorganisationen ohne geregelte finanzielle Unterstützung der öffentlichen Hand die vom Gesetz vorgesehenen Mitbestimmungsrechte nicht wahrnehmen können. Diese Vorlage bietet eine wertevolle Gelegenheit, die Finanzierung von Patientenorganisationen und Dachverbänden zu stärken, wovon Betroffene und ihr Angehörigen und die Gesellschaft insgesamt profitieren – und sich Kosten in effektiven Nutzen wandeln kann.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Art. 26.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wie ProRaris ausführt, decken die vorgesehenen Aufgaben im Entwurf noch nicht alle Leistungen ab, die Patientenorganisationen im Rahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) erbringen. Swiss HePa fordert deshalb explizit die finanzielle Berücksichtigung von: • Teilnahme an Expertengremien und Qualitätssicherungsprozessen • Beitrag zu Konzeptentwicklungen • Patientenpartizipation in Forschung, Versorgung und Politik • Beratung beim Aufbau von Zentren und Netzwerken • Systemische Unterstützung zur Abgeltung administrativer Arbeiten zwecks Ermöglichung der Leistungen von Patient*innenorganisationen im Rahmen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten und Umsetzung des Krebsplans 2026-2032. Diese Arbeiten sind sowohl gesetzlich gewünscht als auch unverzichtbar – müssen aber systemisch finanziert werden. Wir möchten mit Nachdruck festhalten, dass Patientenorganisationen ohne geregelte finanzielle Unterstützung der öffentlichen Hand die vom Gesetz vorgesehenen Mitbestimmungsrechte nicht wahrnehmen können. Diese Vorlage bietet eine wertevolle Gelegenheit, die Finanzierung von Patientenorganisationen und Dachverbänden zu stärken, wovon Betroffene und ihr Angehörigen und die Gesellschaft insgesamt profitieren – und sich Kosten in effektiven Nutzen wandeln kann. Versorgung, Zugang zu Therapien und Erstattung: Swiss HePa unterstützt die Forderung des RDAF, dass der Zugang zu Diagnostik, Therapien und insbesondere die Erstattung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) künftig gesetzlich breiter adressiert werden muss. Seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs umfassen hochspezialisierte, teure Therapien; der Zugang ist häufig uneinheitlich und verzögert. Wir empfehlen: • Prüfung gesetzlicher Ergänzungen zur national einheitlichen, transparenten Erstattungspraxis für Orphan Drugs. • Sicherstellung, dass seltene Lebererkrankungen und Leberkrebs im Erstattungsprozess nicht systematisch benachteiligt werden.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Begründung Art. 29.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art. 29 (Formulierungsvorschlag Pro Raris, ergänzt): Die Finanzhilfen können gewährt werden an Patientendachorganisationen sowie national tätige krankheitsspezifische Patientenorganisationen, die: …
Begründung	Finanzhilfen sollen sowohl Patientendachorganisationen als auch nationale krankheitsspezifische Patientenorganisationen umfassen, sofern diese qualitativ hochstehende, unabhängige Informationen und Beratungen anbieten und gesamtschweizerisch tätig sind. Die Beteiligung von Patientenorganisationen muss systematisch und verbindlich erfolgen. Swiss HePa fordert daher: •eine verbindliche Mitwirkungspflicht in Ausführungsbestimmungen zu Registergestaltung, Versorgungsnetzwerken, Qualitätsprozessen und Projekten; •finanzielle Deckung für diese Tätigkeiten (Gremienarbeit, Expertise, Projektmitwirkung). Diese Aufgaben sind heute ressourcenintensiv, aber für ein anhaltend funktionierendes Versorgungssystem essentiell.

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	2 Die Finanzhilfen werden gewährt, wenn die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten.
Begründung	Sicherung des Bundesanteils auch bei ausbleibenden Kantonsbeiträgen Swiss HePa teilt die Bedenken sowohl von ProRaris, SwissCAPA, als auch des RDAF bezüglich der Gefahr, dass Bundesmittel verfallen könnten, wenn Kantone ihre Beiträge nicht leisten. Für spezialisierte Organisationen wie Swiss HePa wäre dies existenzbedrohend. Vorschläge: 1.Bundesanteil unabhängig von kantonalen Beiträgen sichern – mindestens anteilsmässig. Konkret: Streichung von Abs. 2 in Art. 29 2.Alternativ: Ein nationales Koordinationsmodell via GDK (zusätzlich mit einem Sitz für eine Patientenorganisation), um kantonale Beiträge verbindlich zu harmonisieren. 3.Erhöhung des Bundesbeitrags gemäss Vorschlag von SwissCAPA, ProRaris, Swiss HePa auf anteilmässig je mindestens CHF 0.5 Mio. / 0.3 Mio. für den Bereich Information & Beratung.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex mit DigiSanté sicherstellen

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Konnex mit DigiSanté sicherstellen

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

NPSuisse

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Der Verein NPSuisse bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. NPSuisse begrüsst die Schaffung eines neuen Bundesgesetzes zu seltenen Krankheiten als wichtigen Schritt hin zu einer verbesserten Versorgung der Betroffenen von (ultra)seltenen Krankheiten in der Schweiz. Unsere Anregungen und Kommentare zu konkreten Punkten Ihrer Vorlage finden Sie weiter unten. Gleichzeitig betonen wir die dringende Notwendigkeit, die Versorgung weiter zu stärken – insbesondere für Menschen ohne Diagnose sowie für jene, für di derzeit keine Behandlung verfügbar ist, und um die vielfältigen Herausforderungen im Gesundheitssystem zu bewältigen. Denn nach wie vor bestehen Lücken beim Zugang zu Diagnose und Behandlung, die zu beträchtlichen Unsicherheiten und Rechtsungleichheiten führen, und weitere Massnahmen auch ausserhalb dieses Gesetzes nötig machen. Besonders deutlich zeigen sich diese Probleme bei den ultraseltenen Krankheiten, von denen es weltweit nur eine Handvoll Betroffene gibt. So gibt es erst recht im Bereich der ultra-seltenen Krankheiten nicht ausreichend Forschung und aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation müssen Arzneimitteltherapien meist im Off-Label-Bereich durchgeführt wer-den. Die Möglichkeit der Einzelfallvergütung nach Artikel 71 a-d KVV ist deshalb für diese PatientInnen von essenzieller Bedeutung. In vielen Fällen ist eine datenbasierte Nutzungsbewertung einer Therapie nicht möglich und die Betroffenen sind stärker von der individuellen Beurteilung der VertrauensärztInnen ihrer jeweiligen Krankenversicherung abhängig als PatientInnen mit Krankheiten, bei denen eine solide Datengrundlage vorhanden ist. Eine weitere Hürde ist die imaginäre Grenze von CHF 100'000 Behandlungskosten pro Jahr. Erschwerend kommt hinzu, dass ultraseltene Krankheiten sehr komplex sind. Sie betreffen oft das ganze System und in den meisten Fällen ist keine Heilun möglich, sondern nur eine Behandlung, welche die Symptome der Krankheit verringern oder deren Fortschreiten verlangsamen. Darüber hinaus können sich seltene Krankheiten zusätzlich zu ihrer Seltenheit in ihrer Ausprägung stark unterscheiden. Auch kommt es vor, dass Medikamente erst in Kombination mit anderen Medikamenten zu einer Symptomlinderung führen, ohne dass die Ursache dafür bekannt ist. Generell ist das Wissen über den Krankheitsverlauf in vielen Fällen, wenn überhaupt vorhanden, sehr gering un die Wirksamkeit einer Therapie in vielen Fällen (noch) nicht nachweisbar. Die subjektive Wahrnehmung der PatientInnen spielt bei der Behandlung eine zentrale Rolle. Die Erfahrung zeigt, dass die bisher erfolgten Gesetzesanpassungen nicht ausreichen, um PatientInnen mit seltenen Krankheiten einen rechtsgleichen Diagnose- und Therapiezugang zu garantieren. Zur langfristigen Verbesserung der Versorgung von Menschen mit (ultra) seltenen Krankheiten in der Schweiz empfehlen wir folgende Massnahmen: •Erweiterung New Born Screening: Das nationale Register für seltene Krankheiten strebt eine möglichst vollständige und standardisierte Erfassung aller seltenen Krankheiten in der Schweiz an. NPSuisse möchte darauf hinweisen, dass das Neugeborenen-Screening (NBS) für ein möglichst umfassendes Register für seltene Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. Die frühzeitige Diagnose durch NBS ermöglicht darüber hinaus eine frühzeitige Behandlung, die in vielen Fällen bleibende Schäden verhindern kann, und vermeidet zudem eine für die Betroffenen äusserst belastenden diagnostische Odyssee. Die Schweiz testet Neugeborene derzeit auf elf Stoffwechsel- und Hormonkrankheiten, was im internationalen Vergleich deutlich weniger ist als i vielen anderen Ländern. Die Bedingungen, damit eine Krankheit in das Neugeborenen-Screening (NBS) in der Schweiz aufgenommen wird, sind in der Schweiz unseres Erachtens zu strikt, was dazu führt, dass das Screening-Panel nur langsam er-weitert wird und deutlich weniger Krankheiten erfasst al

	in vielen anderen Ländern. Dabei wäre gerade im Fall der Niemann-Pick-Krankheit, eine frühzeitige Diagnose entscheidend, insbesondere da in den kommenden Jahren weitere Behandlungsoptionen zu erwarten sind. So bringt derzeit eine internationale Studie, bei der das Inselspital, Universitätsspital Bern und die Universität Bern eine führende Rolle ein-nahmen, grosse Hoffnung für Patientinnen und Patienten, die an Niemann-Pick Typ C leiden: Ein Medikament, das in den 1950er-Jahren zur Behandlung von Schwindel entwickelt wurde, zeigt bedeutende Verbesserungen der neurologischen Symptome bei Patientinnen und Patienten mit Niemann-Pick Typ C (NPC). Um mit der Krankheit einhergehende schwere neurodegenerative Schäden zu verhindern, ist jedoch eine frühzeitige Diagnose und Intervention absolut essenziell. •Einfachere Vergütung von genetischen Analysen: Unter den geprüften Alternativen hält der Bundesrat im erläuternden Bericht (S.17) fest, weshalb die Vergütung von genetischen Analysen in der Gesetzesvorlage ausgeklammert wurde. So führt er aus, dass genetische Analysen nur dann von der OKP übernommen werden, wenn sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG) und eine therapeutische Konsequenz mit sich ziehen (Art. 25 Abs. 1 KVG). NPSuisse weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass diese rechtliche Situation bei der Diagnosestellung im Falle von seltenen Krankheiten ein Problem darstellt. Zum einen, weil die Behandlung von Symptomen nicht als therapeutische Konsequenz gilt. Diese Bedingung ist deshalb ein Problem, weil bei den meisten (ultra)seltenen Krankheiten (noch) keine Heilung möglich ist, sondern höchstens eine Behandlung, welche die Symptome der Krankheit verringern oder deren Fortschreiten verlangsamen. Auch wenn keine Heilung möglich ist, kann eine Therapie jedoch zu einer grossen Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen führen. Dieser Besonderheit trägt die Bedingung der therapeutischen Konsequenz keine Rechnung. Hinzu kommt, dass bei seltenen Krankheiten häufig die vorausschauende Evidenz fehlt, die zur «garantierten» Erfüllung der WZW-Kriterien erforderlich wäre. Betroffene von (ultra)seltenen durchlaufen oftmals einen langen, schwierigen Weg bis zur richtigen Diagnose. Auch psycho-sozial gibt eine Diagnose für Betroffene oft die nötige Klarheit und eine Grundlage für den Umgang mit der Krankheit. Von zentraler Bedeutung ist die Diagnose auch für die Forschung, da sie das Verständnis für (ultra)seltene Krankheiten verbessert, die Entwicklung neuer Diagnosemethoden und Therapien ermöglicht und die Zusammenarbeit in Forschungsnetzwerken fördert. Diagnosen bilden die Grundlage für die Sammlung von Daten in Registern und für Studien, was wiederum zur Innovation in der Medizin und zur Verbesserung der Versorgung führt. •Vereinfachung der Prozesse über Artikel 71a-d KVV: Die Komplexität der seltenen Krankheiten erschwert die systematische Einzelfallbeurteilung beträchtlich. Es kommt immer wieder vor, dass Betroffene wirksame Therapie nicht vergütet erhal-ten oder die langfristige Vergütung mit grossen Unsicherheiten verbunden ist. Die Erfahrung zeigt, dass die bisher erfolgten Gesetzesanpassungen nicht ausreichen, um PatientInnen mit (ultra)seltenen Krankheiten einen rechtsgleichen Therapiezugang zu garantieren •Konsequenter Einbezug der Expertise sowohl aus den Referenzzentren als auch der betroffenen Patient:innen bei der Nutzenbewertung. •Gleichberechtigte Vergütung: Die imaginäre Grenze von CHF 100'000 Behandlungs-kosten pro Jahr sind eine unnötige Hürde. Wenn ein Medikament oder eine Kombination von Medikamenten den Betroffenen von (ultra)seltenen Krankheiten hilft, soll sie auch vergütet werden, analog zu den Therapien, die auf der SL stehen. •Anerkennung von Zulassungen aus Ländern mit vergleichbar strengen Zulassungs-behörden und -verfahren wie der Swissmedic (z.B. Australien, EU, Kanada, UK und USA). •Zulassung und Erstattung auch bei begrenzter klinischer Evidenz: Die Zulassung und Erstattung sollten auch bei begrenzter klinischer Evidenz möglich sein, sofern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht. Innovative Studiendesigns, Real-World-Daten, Registerdaten und Expertenmeinungen müssen berücksichtigt werden – insbesondere, wenn randomisierte Studien nicht realisierbar sind.

Anhang: Begleitschreiben_NPSuisse.pdf

NPSUISSE
Schweizerische Niemann-Pick Vereinigung
Association Suisse Niemann-Pick
Associazione Svizzera Niemann-Pick
Uniun Svizra Niemann-Pick
Swiss Niemann-Pick Association

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI) Bundesamt für Gesundheit (BAG) Abteilung Tarife und Grundlagen des Bundesamtes für Gesundheit
tarife-grundlagen@bag.admin.ch

Per online-Erfassung über die Plattform consultations (admin.ch)

Unterägeri, 11. Dezember 2025

Stellungnahme NPSuisse zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Verein NPSuisse bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. Im Jahr 2011 von betroffenen Familien gegründet, unterstützt, berät und begleitet NPSuisse Menschen, die von der Niemann-Pick-Krankheit direkt oder indirekt betroffen sind. Niemann-Pick ist eine ultraseltene vererbte Stoffwechselkrankheit, bei der wiederum drei verschiedene Typen unterschieden werden. In der Schweiz gibt es derzeit vermutlich weniger als 30 betroffene Patienten. Die Herausforderungen, die mit seltenen Krankheiten verbunden sind, gelten erst recht für ultraseltene Erkrankungen. National und international vernetzt setzt sich NPSuisse dafür ein, dass ultraseltene Krankheiten, und insbesondere Niemann-Pick, von der Gesellschaft ernst genommen werden, dass den Menschen mit ultraseltenen Krankheiten schnell und effizient geholfen wird und dass die Forschung auf diesem Gebiet trotz fehlender wirtschaftlicher Anreize vorangetrieben wird.

NPSuisse begrüsst die Schaffung eines neuen Bundesgesetzes zu seltenen Krankheiten als wichtigen Schritt hin zu einer verbesserten Versorgung. Unsere Anregungen und Kommentare zu konkreten Punkten Ihrer Vorlage finden Sie weiter unten in diesem Schreiben sowie direkt auf der Consultations Plattform.

Nach wie vor bestehen jedoch Lücken beim Zugang zu Diagnose und Behandlung, die zu beträchtlichen Unsicherheiten und Rechtsungleichheiten führen, und weitere Massnahmen auch ausserhalb dieses Gesetzes nötig machen.

Besonders deutlich zeigen sich diese Probleme bei den ultraseltenen Krankheiten, von denen es weltweit nur eine Handvoll Betroffene gibt. So gibt es erst recht im Bereich der ultraseltenen Krankheiten nicht ausreichend Forschung und aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation müssen Arzneimitteltherapien meist im Off-Label-Bereich durchgeführt werden. Die Möglichkeit der Einzelfallvergütung nach Artikel 71 a-d KVV ist deshalb für diese PatientInnen von essenzieller Bedeutung. In vielen Fällen ist eine datenbasierte Nutzungsbewertung einer Therapie nicht möglich und die Betroffenen sind stärker von der individuellen Beurteilung der VertrauensärztInnen ihrer jeweiligen Krankenversicherung abhängig als PatientInnen mit Krankheiten,

bei denen eine solide Datengrundlage vorhanden ist. Eine weitere Hürde ist die imaginäre Grenze von CHF 100'000 Behandlungskosten pro Jahr.

Erschwerend kommt hinzu, dass ultraseltene Krankheiten sehr komplex sind. Sie betreffen oft das ganze System und in den meisten Fällen ist keine Heilung möglich, sondern nur eine Behandlung, welche die Symptome der Krankheit verringern oder deren Fortschreiten verlangsamen. Darüber hinaus können sich seltene Krankheiten zusätzlich zu ihrer Seltenheit in ihrer Ausprägung stark unterscheiden. Auch kommt es vor, dass Medikamente erst in Kombination mit anderen Medikamenten zu einer Symptomlinderung führen, ohne dass die Ursache dafür bekannt ist. Generell ist das Wissen über den Krankheitsverlauf in vielen Fällen, wenn überhaupt vorhanden, sehr gering und die Wirksamkeit einer Therapie in vielen Fällen (noch) nicht nachweisbar. Die subjektive Wahrnehmung der PatientInnen spielt bei der Behandlung eine zentrale Rolle. Die Erfahrung zeigt, dass die bisher erfolgten Gesetzesanpassungen nicht ausreichen, um PatientInnen mit seltenen Krankheiten einen rechtsgleichen Diagnose- und Therapiezugang zu garantieren.

Zur langfristigen Verbesserung der Versorgung von Menschen mit (ultra)seltenen Krankheiten in der Schweiz empfehlen wir folgende Massnahmen:

- **Erweiterung New Born Screening:** Das nationale Register für seltene Krankheiten strebt eine möglichst vollständige und standardisierte Erfassung aller seltenen Krankheiten in der Schweiz an. NPSuisse möchte darauf hinweisen, dass das Neugeborenen-Screening (NBS) für ein möglichst umfassendes Register für seltene Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. Die frühzeitige Diagnose durch NBS ermöglicht darüber hinaus eine frühzeitige Behandlung, die in vielen Fällen bleibende Schäden verhindern kann, und vermeidet zudem eine für die Betroffenen äusserst belastenden diagnostische Odyssee. Die Schweiz testet Neugeborene derzeit auf elf Stoffwechsel- und Hormonkrankheiten, was im internationalen Vergleich deutlich weniger ist als in vielen anderen Ländern. Die Bedingungen, damit eine Krankheit in das Neugeborenen-Screening (NBS) in der Schweiz aufgenommen wird, sind in der Schweiz unseres Erachtens zu strikt, was dazu führt, dass das Screening-Panel nur langsam erweitert wird und deutlich weniger Krankheiten erfasst als in vielen anderen Ländern. Dabei wäre gerade im Fall der Niemann-Pick-Krankheit, eine frühzeitige Diagnose entscheidend, insbesondere da in den kommenden Jahren weitere Behandlungsoptionen zu erwarten sind. So bringt derzeit eine internationale Studie, bei der das Inselspital, Universitätsspital Bern und die Universität Bern eine führende Rolle einnahmen, grosse Hoffnung für Patientinnen und Patienten, die an Niemann-Pick Typ C leiden: Ein Medikament, das in den 1950er-Jahren zur Behandlung von Schwindel entwickelt wurde, zeigt bedeutende Verbesserungen der neurologischen Symptome bei Patientinnen und Patienten mit Niemann-Pick Typ C (NPC). Um mit der Krankheit einhergehende schwere neurodegenerative Schäden zu verhindern, ist jedoch eine frühzeitige Diagnose und Intervention absolut essenziell.
- **Einfachere Vergütung von genetischen Analysen**: Unter den geprüften Alternativen hält der Bundesrat im erläuternden Bericht (S.17) fest, weshalb die Vergütung von genetischen Analysen in der Gesetzesvorlage ausgeklammert wurde. So führt er aus, dass genetische Analysen nur dann von der OKP übernommen werden, wenn sie wirksam,

zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG) und eine therapeutische Konsequenz mit sich ziehen (Art. 25 Abs. 1 KVG). NPSuisse weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass diese rechtliche Situation bei der Diagnosestellung im Falle von seltenen Krankheiten ein Problem darstellt. Zum einen, weil die Behandlung von Symptomen nicht als therapeutische Konsequenz gilt. Diese Bedingung ist deshalb ein Problem, weil bei den meisten (ultra)seltenen Krankheiten (noch) keine Heilung möglich ist, sondern höchstens eine Behandlung, welche die Symptome der Krankheit verringern oder deren Fortschreiten verlangsamen. Auch wenn keine Heilung möglich ist, kann eine Therapie jedoch zu einer grossen Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen führen. Dieser Besonderheit trägt die Bedingung der therapeutischen Konsequenz keine Rechnung. Hinzu kommt, dass bei seltenen Krankheiten häufig die vorausschauende Evidenz fehlt, die zur «garantierten» Erfüllung der WZW-Kriterien erforderlich wäre. Betroffene von (ultra)seltenen durchlaufen oftmals einen langen, schwierigen Weg bis zur richtigen Diagnose. Auch psychosozial gibt eine Diagnose für Betroffene oft die nötige Klarheit und eine Grundlage für den Umgang mit der Krankheit. Von zentraler Bedeutung ist die Diagnose auch für die Forschung, da sie das Verständnis für (ultra)seltene Krankheiten verbessert, die Entwicklung neuer Diagnosemethoden und Therapien ermöglicht und die Zusammenarbeit in Forschungsnetzwerken fördert. Diagnosen bilden die Grundlage für die Sammlung von Daten in Registern und für Studien, was wiederum zur Innovation in der Medizin und zur Verbesserung der Versorgung führt.

- **Vereinfachung der Prozesse über Artikel 71a-d KVV:** Die Komplexität der seltenen Krankheiten erschwert die systematische Einzelfallbeurteilung beträchtlich. Es kommt immer wieder vor, dass Betroffene wirksame Therapien nicht vergütet erhalten oder die langfristige Vergütung mit grossen Unsicherheiten verbunden ist. Die Erfahrung zeigt, dass die bisher erfolgten Gesetzesanpassungen nicht ausreichen, um PatientInnen mit (ultra)seltenen Krankheiten einen rechtsgleichen Therapiezugang zu garantieren
- **Konsequenter Einbezug der Expertise sowohl aus den Referenzzentren als auch der betroffenen Patient:innen bei der Nutzenbewertung.**
- **Gleichberechtigte Vergütung:** Die imaginäre Grenze von CHF 100'000 Behandlungskosten pro Jahr sind eine unnötige Hürde. Wenn ein Medikament oder eine Kombination von Medikamenten den Betroffenen von (ultra)seltenen Krankheiten hilft, soll sie auch vergütet werden, analog zu den Therapien, die auf der SL stehen.
- **Anerkennung von Zulassungen aus Ländern mit vergleichbar strengen Zulassungsbehörden und -verfahren** wie der Swissmedic (z.B. Australien, EU, Kanada, UK und USA).
- **Zulassung und Erstattung auch bei begrenzter klinischer Evidenz:** Die Zulassung und Erstattung sollten auch bei begrenzter klinischer Evidenz möglich sein, sofern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht. Innovative Studiendesigns, Real-World-Daten, Registerdaten und Expertenmeinungen müssen berücksichtigt werden – insbesondere, wenn randomisierte Studien nicht realisierbar sind.

Stellungnahme zu den zentralen Punkten: Bundesgesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

NPSuisse hat hierzu keine Anmerkungen.

2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten

2. Abschnitt: Meldepflicht

NPSuisse unterstützt die Einführung einer Meldepflicht im neuen Gesetz und begrüsst, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Akteure definiert.

Der Bericht betont die Notwendigkeit einer Kodierung seltener Krankheiten. Das Orphakodierungs-System ist aktuell die beste Lösung zur **umfassenden** Erfassung aller seltenen Krankheiten. Der international anerkannte ORPHA-Code schafft eine gemeinsame Sprache, die Datenaustausch und Zusammenarbeit erleichtert. Bei sehr seltenen Erkrankungen wie Niemann-Pick ist diese Vernetzung essenziell, um spezialisiertes Wissen und Studien grenzüberschreitend nutzbar zu machen. So trägt die Orphakodierung zur optimalen Versorgung und zur Forschung bei.

Der Bericht schlägt vor, Orphakodierung nur bis zur Einführung von ICD-11 zu nutzen. **NPSuisse empfiehlt jedoch dringend, den Systemwechsel sorgfältig zu prüfen, besonders im Hinblick auf Abdeckung, Aufwand und Datenverlust. Bis dahin soll die Orphakodierung verbindlicher Standard bleiben.**

Artikel 5: Ausführungsbestimmungen

Artikel 5, Abs. 1, Buchstabe b

NPSuisse sieht die Festlegung der meldepflichtigen seltenen Krankheiten durch den Bundesrat kritisch. Die international von Orphanet definierte und regelmässig aktualisierte Liste inklusive Orphakodierung bildet die Grundlage der Arbeit der kosek und der Referenzzentren. Eine Abweichung der Bundesratsliste gefährdet die Zusammenarbeit mit Europäischen Referenznetzwerken und führt zu parallelen Systemen – eines für Meldung und Register, eines für Versorgungsstrukturen. Dies verursacht unnötigen Aufwand und erschwert eine einheitliche, effiziente und international kompatible Erfassung.

NPSuisse fordert den Bundesrat auf zu prüfen, ob die Liste der meldepflichtigen seltenen Krankheiten durch ihn selbst festgelegt wird, oder ob stattdessen dieser die dynamische internationale Referenzliste von Orphanet inklusive Orphakodierung zugrunde gelegt wird. Zudem soll sichergestellt werden, dass die Erfassung der Krankheiten schweizweit einheitlich erfolgt.

3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung

NPSuisse erachtet die im Gesetzesentwurf definierten Patientenrechte im Zusammenhang mit der Erfassung personenbezogener Daten als sinnvoll.

Artikel 6

Artikel 6 des Gesetzentwurfs schreibt vor, dass die Registrierungsstelle Patientinnen und Patienten hinreichend und in angemessener Form über Datennutzung, Datensicherheit und Patientenrechte informieren muss. **NPSuisse schlägt vor, die unbestimmten Begriffe «hinreichend» und «angemessen» in der Verordnung verbindlich zu definieren, um für klare, transparente und nachvollziehbare Informationen zu sorgen. Dies ist wichtig, um das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Datennutzung und den Schutz ihrer Rechte sicherzustellen.**

4. Abschnitt: Registrierungsstelle

NPSuisse begrüsst die Ausgestaltung der Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere im Zusammenhang mit Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Die Teilnahme an Forschungsprojekten ist für Betroffene von (ultra)seltenen Krankheiten zentral und oftmals die einzige Chance, Zugang zu einer neuen Therapie zu erhalten. Eine stärkere Beteiligung an wissenschaftlichen Studien kann helfen, Wissen zu erweitern, neue Behandlungsansätze zu entwickeln und die Versorgung langfristig zu verbessern. Der Anschluss an Selbsthilfegruppen ist für Menschen mit seltenen und erst recht mit ultraseltenen Krankheiten ebenfalls von grosser Bedeutung, da er den Erfahrungsaustausch fördert, soziale Isolation vermindert und Betroffene im Alltag entlastet.

5. Abschnitt: Register

NPSuisse begrüsst die Schaffung eines nationalen Registers für seltene Krankheiten, das eine zentrale Erfassung und systematische Auswertung von Daten ermöglicht. Vor dem Hintergrund, dass es noch immer wenig Forschung im Bereich der ultraseltenen Krankheiten gibt, ist ein möglichst umfassendes Register essenziell, um die epidemiologische Grundlage für die Forschung und Entwicklung von Therapien zu stärken und die Versorgungssituation der Betroffenen zu verbessern.

Die Bedeutung von New Born Screening (NBS) und genetischen Analysen für das Register für seltene Krankheiten

Das nationale Register für seltene Krankheiten strebt eine möglichst vollständige und standardisierte Erfassung aller seltenen Krankheiten in der Schweiz an. **NPSuisse möchte darauf hinweisen, dass das Neugeborenen-Screening (NBS) für ein möglichst umfassendes Register für seltene Krankheiten eine wichtige Rolle spielt.** Die frühzeitige Diagnose durch NBS ermöglicht darüber hinaus eine frühzeitige Behandlung, die in vielen Fällen bleibende Schäden verhindern kann, und vermeidet zudem eine für die Betroffenen äusserst belastenden diagnostische Odyssee.

Die Schweiz testet Neugeborene derzeit auf elf Stoffwechsel- und Hormonkrankheiten, was im internationalen Vergleich deutlich weniger ist als in vielen anderen Ländern. Dabei wäre gerade im Fall der Niemann-Pick-Krankheit, eine frühzeitige Diagnose entscheidend, insbesondere da in den kommenden Jahren weitere Behandlungsoptionen zu erwarten sind. Im Sinne eines möglichst umfassenden Registers regt NPSuisse zudem an, genetische Analysen beim Verdacht auf eine seltene Krankheit zu fördern.

Vor diesem Hintergrund regt NPSuisse an, unter Berücksichtigung der Erfahrungen im Ausland, die Vorteile einer Erweiterung des New Born Screenings zu prüfen.

3. Kapitel: Finanzhilfen

2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten

NPSuisse begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten und betont an dieser Stelle die besondere Bedeutung der Dachorganisation für Betroffene von ultraseltenen Krankheiten. Viele dieser ultraseltenen Erkrankungen betreffen nur sehr wenige Personen, und die entsprechenden Selbsthilfegruppen verfügen oft über kaum personelle und finanzielle Ressourcen, um eigenständig umfassende Informations-, Beratungs- und Politikarbeit zu leisten. Über die Dachorganisationen für seltene Krankheiten können auch diese kleinen Gruppen eine wichtige Stimme im politischen Prozess erhalten. Sie können dadurch ihre spezifischen Bedürfnisse einbringen, sich vernetzen und von nötiger Unterstützung profitieren. Ausserdem erhalten kleine Patientenorganisationen oder einzelne Patienten durch die Dachorganisation Zugang zu Expertenwissen, rechtlicher Beratung und Erfahrungen anderer, was ihre Versorgungssituation verbessert. Dafür muss die entsprechende Dachorganisation jedoch über genügend Ressourcen verfügen.

Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich NPSuisse für die Streichung der «kann bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 28 und 29 des Gesetzesentwurfs aus.

Artikel 28
Die Motion 22.3379 fordert eine gesetzliche Grundlage für die Finanzierung der vielfältigen Aufgaben des Patientendachverbands im Bereich seltener Krankheiten, darunter Information, Beratung, Mitwirkung in Gremien und Förderung der Patientenpartizipation. Während die Informationsaufgaben im Gesetzesentwurf genannt sind, werden die anderen zentralen Funktionen, namentlich die Mitwirkung in Gremien und Förderung der Patientenpartizipation nur unvollständig berücksichtigt. **NPSuisse schlägt daher vor, diese Aufgaben explizit in die Vorlage aufzunehmen, um eine umfassende Unterstützung und starke Patientenvertretung sicherzustellen** (vgl. erläuternder Bericht, S. 18).

3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung

Artikel 30
Artikel 30 legt fest, unter welchen Bedingungen der Bundesrat Finanzhilfen gewähren kann. Gemäss Absätzen 1 und 2 übernehmen Bund und Kantone jeweils höchstens die Hälfte der anrechenbaren Aufwendungen, wobei die Beiträge des Bundes voraussetzen, dass die Kantone Mittel in mindestens gleicher Höhe leisten. Der erläuternde Bericht (S. 49) hält ausserdem fest, dass der Bundesrat bestimmt, welche Aufwendungen und Kosten als anrechenbar gelten. **Aus Sicht von NPSuisse ist wesentlich, dass die gemeinsamen Beiträge von Bund und Kantonen sämtliche zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben notwendigen Aufwendungen abdecken.**

NPSuisse erachtet es als sinnvoll, wenn das Verfahren für kantonale Finanzhilfen über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) koordinieren wird. Eine separate Beschlussfassung in allen 26 Kantonen würde den administrativen Aufwand deutlich erhöhen und wäre angesichts der voraussichtlich begrenzten Mittel ineffizient. Ein gemeinsames Gesuch an beide Ebenen mit mehrjähriger Laufzeit wäre aus Effizienzgründen zweckmässig. **Um Verzögerungen zu vermeiden, ist der genaue Prozess verbindlich in der Verordnung festzulegen.**

Artikel 30, Absatz 2:
NPSuisse sieht in der Kopplung der Bundesförderung an eine vorgängige kantonale Zusage ein erhebliches Risiko für die Planbarkeit von Projekten. Ohne ausreichende kantonale Unterstützung könnten wichtige Vorhaben trotz Bundesbeitrag nicht umgesetzt werden. Juristische Probleme sind zu erwarten, falls Kantone die Co-Finanzierung verweigern. Rechtlich wäre der Bund in diesem Fall daran gehindert, die Finanzhilfe zu gewähren, auch wenn eine Organisation alle Anforderungen erfüllt.

NPSuisse schlägt deshalb vor, Art. 30 Abs. 2 BSKG wie im Vorentwurf so zu formulieren, dass der Bundesanteil zumindest gesichert ist: «**Die Kantone entrichten für jede Bundesfinanzhilfe Beiträge von insgesamt gleicher Höhe wie der Bund.» Zudem ist zu klären, wie säumige Kantone für Vorhaben von übergeordnetem Interesse in die Verantwortung genommen werden können.**

4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung

1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht

Artikel 32
Der Vollzug des Gesetzes (Art. 32) erscheint uns sinnvoll formuliert.

2. Abschnitt: Finanzierung

Artikel 36
NPSuisse ist besorgt, dass Artikel 36 keine nachhaltige Finanzierung der Finanzhilfen garantiert. Falls Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone gekürzt oder gestrichen werden, steht die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben infrage.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 38
NPSuisse erkennt in Artikel 38 eine positive Zielsetzung, sieht jedoch praktische Schwierigkeiten für meldepflichtige Personen und Organisationen. Die Verfügbarkeit vollständiger und aussagekräftiger Daten für die letzten 20 Jahre ist meist unzureichend. Und zudem ist gerade bei alten Datensätzen nicht immer klar, ob alle Angaben noch aktuell sind. Wäre hier die Vorstellung, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen die Angaben vorab überprüfen? In diesem Fall möchten wir darauf hinweisen, dass diese einen zum Teil erheblichen Mehraufwand auf Seiten der Referenzzentren mit sich bringt. Aus dem Entwurf zum Gesetz zur Bekämpfung der Seltenen Krankheiten geht nicht hervor, wie und ob dieser Aufwand für die Referenzzentren finanziert werden soll.

Sollte keine Finanzierung möglich sein, sehen wir die Meldung von PatientInnen mit bestehenden Diagnosen innerhalb von 4 Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes als schwer umsetzbar an.

Fazit

Aus Sicht der Betroffenen von ultraseltenen Krankheiten sieht NPSuisse im neuen Gesetz eine grosse Chance, die Information und Versorgung dieser Patientinnen und Patienten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern.

Gleichzeitig betonen wir die dringende Notwendigkeit, die Versorgung weiter zu stärken – insbesondere für Menschen ohne Diagnose sowie für jene, für die derzeit keine Behandlung verfügbar ist, und um die vielfältigen Herausforderungen im Gesundheitssystem zu bewältigen.

Im Namen der Mitglieder von NPSuisse und der Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten danken wir Ihnen für die Berücksichtigung unserer Argumente und Anliegen. Für Fragen und Auskünfte stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Zuständig für Rückfragen sind seitens des Vorstands Christoph Poincilit, christoph.poincilit@npsuisse.ch, +41 41 750 47 05.

Freundliche Grüsse

Christoph Poincilit
Präsident NPSuisse

Dr. Peter A. Henggeler
Aktuar NPSuisse

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	NPSuisse unterstützt die Einführung einer Meldepflicht im neuen Gesetz und begrüsst, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Akteure definiert. Es bedarf jedoch einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. Für die Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten eignet sich die international anerkannte, speziell für seltene Krankheiten entwickelte Orphakodierung am besten.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. NPSuisse empfiehlt dringend, einen allfälligen Systemwechsel sorgfältig zu prüfen, besonders im Hinblick auf Abdeckung, Aufwand und Datenverlust. Bis dahin soll die Orphakodierung verbindlicher Standard bleiben.
Begründung	NPSuisse unterstützt die Einführung einer Meldepflicht im neuen Gesetz und begrüsst, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Akteure definiert. Der Bericht betont die Notwendigkeit einer Kodierung seltener Krankheiten. Das Orphakodierungssystem ist aktuell die beste Lösung zur umfassenden Erfassung aller seltenen Krankheiten. Der international anerkannte ORPHA-Code schafft eine gemeinsame Sprache, die Datenaustausch und Zusammenarbeit erleichtert. Bei sehr seltenen Erkrankungen wie Niemann-Pick ist diese Vernetzung essenziell, um spezialisiertes Wissen und Studien grenz-überschreitend nutzbar zu machen. So trägt die Orphakodierung zur optimalen Versorgung und zur Forschung bei. Der Bericht schlägt vor, Orphakodierung nur bis zur Einführung von ICD-11 zu nutzen. NPSuisse empfiehlt jedoch dringend, den Systemwechsel sorgfältig zu prüfen, besonders im Hinblick auf Abdeckung, Aufwand und Datenverlust. Bis dahin soll die Orphakodierung verbindlicher Standard bleiben.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	NPSuisse fordert den Bundesrat auf zu prüfen, ob die Liste der meldepflichtigen seltenen Krankheiten durch ihn selbst festgelegt wird, oder ob stattdessen dieser die dynamische internationale Referenzliste von Orphanet inklusive Orphakodierung zugrunde gelegt wird. Zudem soll sichergestellt werden, dass die Erfassung der Krankheiten schweizweit einheitlich erfolgt.
Begründung	NPSuisse sieht die Festlegung der meldepflichtigen seltenen Krankheiten durch den Bundesrat kritisch. Die international von Orphanet definierte und regelmässig aktualisierte Liste inklusive Orphakodierung bildet die Grundlage der Arbeit der kosek und der Referenzzentren. Eine Abweichung der Bundesratsliste gefährdet die Zusammenarbeit mit Europäischen Referenznetzwerken und führt zu parallelen Systemen – eines für Meldung und Register, eines für Versorgungsstrukturen. Dies verursacht unnötigen Aufwand und erschwert eine einheitliche, effiziente und international kompatible Erfassung.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	NPSuisse schlägt vor, die unbestimmten Begriffe «hinreichend» und «angemessen» in der Verordnung verbindlich zu definieren, um für klare, transparente und nachvollziehbare Informationen zu sorgen.
Begründung	NPSuisse erachtet die im Gesetzesentwurf definierten Patientenrechte im Zusammenhang mit der Erfassung personenbezogener Daten als sinnvoll. Artikel 6 des Gesetzentwurfs schreibt vor, dass die Registrierungsstelle Patientinnen und Patienten hinreichend und in angemessener Form über Datennutzung, Datensicherheit und Patientenrechte informieren muss. NPSuisse schlägt vor, die unbestimmten Begriffe «hinreichend» und «angemessen» in der Verordnung verbindlich zu definieren, um für klare, transparente und nachvollziehbare Informationen zu sorgen. Dies ist wichtig, um das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Datennutzung und den Schutz ihrer Rechte sicherzustellen.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	NPSuisse begrüsst die Ausgestaltung der Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere im Zusammenhang mit Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Die Teilnahme an Forschungsprojekten ist für Betroffene von (ultra)seltenen Krankheiten zentral und oftmals die einzige Chance, Zugang zu einer neuen Therapie zu erhalten. Eine stärkere Beteiligung an wissenschaftlichen Studien kann helfen, Wissen zu erweitern, neue Behandlungsansätze zu entwickeln und die Versorgung langfristig zu verbessern. Der Anschluss an Selbsthilfegruppen ist für Menschen mit seltenen und erst recht mit ultraseltenen Krankheiten ebenfalls von grosser Bedeutung, da er den Erfahrungsaustausch fördert, soziale Isolation vermindert und Betroffene im Alltag entlastet.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Im Sinne eines möglichst umfassenden Register für seltene Krankheiten regt NPSuisse an, unter Berücksichtigung der Erfahrungen im Ausland, die Vorteile einer Erweiterung des New Born Screenings zu prüfen.
Begründung	NPSuisse begrüsst die Schaffung eines nationalen Registers für seltene Krankheiten, das eine zentrale Erfassung und systematische Auswertung von Daten ermöglicht. Vor dem Hintergrund, dass es noch immer wenig Forschung im Bereich der ultraseltenen Krankheiten gibt, ist ein möglichst umfassendes Register essenziell, um die epidemiologische Grundlage für die Forschung und Entwicklung von Therapien zu stärken und die Versorgungssituation der Betroffenen zu verbessern. Die Bedeutung von New Born Screening (NBS) und genetischen Analysen für das Register für seltene Krankheiten Das nationale Register für seltene Krankheiten strebt eine möglichst vollständige und standardisierte Erfassung aller seltenen Krankheiten in der Schweiz an. NPSuisse möchte darauf hinweisen, dass das Neugeborenen-Screening (NBS) für ein möglichst umfassendes Register für seltene Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. Die frühzeitige Diagnose durch NBS ermöglicht darüber hinaus eine frühzeitige Behandlung, die in vielen Fällen bleibende Schäden verhindern kann, und vermeidet zudem eine für die Betroffenen äusserst belastenden diagnostische Odyssee. Die Schweiz testet Neugeborene derzeit auf elf Stoffwechsel- und Hormonkrankheiten, was im internationalen Vergleich deutlich weniger ist als in vielen anderen Ländern. Dabei wäre gerade im Fall der Niemann-Pick-Krankheit, eine frühzeitige Diagnose entscheidend, insbesondere da in den kommenden Jahren weitere Behandlungsoptionen zu erwarten sind. Im Sinne eines möglichst umfassenden Registers regt NPSuisse zudem an, genetische Analysen beim Verdacht auf eine seltene Krankheit zu fördern. Vor diesem Hintergrund regt NPSuisse an, unter Berücksichtigung der Erfahrungen im Ausland, die Vorteile einer Erweiterung des New Born Screenings zu prüfen.

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	NPSuisse begrüsst die Einrichtung einer Datenkoordinationsstelle mit den Zielen, die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der «kann, bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 25 und 26 des Gesetzesentwurfs
Begründung	Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich die IGSK für die Streichung der «kann, bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 25 und 26 des Gesetzesentwurfs aus.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der kann-Formulierung
Begründung	Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich die IGSK für die Streichung der «kann, bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 25 und 26 des Gesetzesentwurfs aus.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der können-Formulierung
Begründung	Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich die IGSK für die Streichung der «kann, bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 25 und 26 des Gesetzesentwurfs aus.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der «kann bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 28 und 29 des Gesetzesentwurfs
Begründung	NPSuisse begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten und betont an dieser Stelle die besondere Bedeutung der Dachorganisation für Betroffene von ultraseltenen Krankheiten. Viele dieser ultraseltenen Erkrankungen betreffen nur sehr wenige Personen, und die entsprechenden Selbsthilfegruppen verfügen oft über kaum personelle und finanzielle Ressourcen, um eigenständig umfassende Informations-, Beratungs- und Politikarbeit zu leisten. Über die Dachorganisationen für seltene Krankheiten können auch diese kleinen Gruppen eine wichtige Stimme im politischen Prozess erhalten. Sie können dadurch ihre spezifischen Bedürfnisse einbringen, sich vernetzen und von nötiger Unterstützung profitieren. Ausserdem erhalten kleine Patientenorganisationen oder einzelne Patienten durch die Dachorganisation Zugang zu Expertenwissen, rechtlicher Beratung und Erfahrungen anderer, was ihre Versorgungssituation verbessert. Dafür muss die entsprechende Dachorganisation jedoch über genügend Ressourcen verfügen. Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich NPSuisse für die Streichung der «kann bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 28 und 29 des Gesetzesentwurfs aus.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der kann-Formulierung Im Sinne einer konsequenten Umsetzung der Motion 22.3379 sind auch die Aufgaben «Tätigkeit in Gremien und Projekten» sowie «Patientenpartizipation» in die Gesetzesvorlage einzuschliessen.
Begründung	Die Motion 22.3379 fordert eine gesetzliche Grundlage für die Finanzierung der vielfältigen Aufgaben des Patientendachverbands im Bereich seltener Krankheiten, darunter Information, Beratung, Mitwirkung in Gremien und Förderung der Patientenpartizipation. Während die Informationsaufgaben im Gesetzesentwurf genannt sind, werden die anderen zentralen Funktionen, namentlich die Mitwirkung in Gremien und Förderung der Patientenpartizipation nur unvollständig berücksichtigt. NPSuisse schlägt daher vor, diese Aufgaben explizit in die Vorlage aufzunehmen, um eine umfassende Unterstützung und starke Patientenvertretung sicherzustellen (vgl. erläuternder Bericht, S. 18).

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Streichung der können-Formulierung
Begründung	Um eine nachhaltige Wirkung und eine langfristig gesicherte Finanzierung dieser Aufgaben zu gewährleisten, spricht sich NPSuisse für die Streichung der «kann bzw. können»-Formulierung in den einleitenden Sätzen der Artikel 28 und 29 des Gesetzesentwurfs aus.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	NPSuisse schlägt vor, Art. 30 Abs. 2 BSKG wie im Vorentwurf so zu formulieren, dass der Bundesanteil zumindest gesichert ist: «Die Kantone entrichten für jede Bundesfinanzhilfe Beiträge von insgesamt gleicher Höhe wie der Bund.» Zudem ist zu klären, wie säumige Kantone für Vorhaben von übergeordnetem Interesse in die Verantwortung genommen werden können.
Begründung	Artikel 30 legt fest, unter welchen Bedingungen der Bundesrat Finanzhilfen gewähren kann. Gemäss Absätzen 1 und 2 übernehmen Bund und Kantone jeweils höchstens die Hälfte der anrechenbaren Aufwendungen, wobei die Beiträge des Bundes voraussetzen, dass die Kantone Mittel in mindestens gleicher Höhe leisten. Der erläuternde Bericht (S. 49) hält ausserdem fest, dass der Bundesrat bestimmt, welche Aufwendungen und Kosten als anrechenbar gelten. Aus Sicht von NPSuisse ist wesentlich, dass die gemeinsamen Beiträge von Bund und Kantonen sämtliche zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben notwendigen Aufwendungen abdecken. NPSuisse sieht in der Kopplung der Bundesförderung an eine vorgängige kantonale Zusage ein erhebliches Risiko für die Planbarkeit von Projekten. Ohne ausreichende kantonale Un-terstützung könnten wichtige Vorhaben trotz Bundesbeitrag nicht umgesetzt werden. Juristische Probleme sind zu erwarten, falls Kantone die Co-Finanzierung verweigern. Rechtlich wäre der Bund in diesem Fall daran gehindert, die Finanzhilfe zu gewähren, auch wenn eine Organisation alle Anforderungen erfüllt.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	NPSuisse erachtet es als sinnvoll, wenn das Verfahren für kantonale Finanzhilfen über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) koordiniert wird.
Begründung	NPSuisse erachtet es als sinnvoll, wenn das Verfahren für kantonale Finanzhilfen über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) koordiniert wird. Eine separate Beschlussfassung in allen 26 Kantonen würde den administrativen Aufwand deutlich erhöhen und wäre angesichts der voraussichtlich begrenzten Mittel ineffizient. Ein gemeinsames Gesuch an beide Ebenen mit mehrjähriger Laufzeit wäre aus Effizi-enzgründen zweckmässig. Um Verzögerungen zu vermeiden, ist der genaue Prozess verbindlich in der Verordnung festzulegen.

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Vollzug des Gesetzes (Art. 32) erscheint uns sinnvoll formuliert.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	NPSuisse ist es ein Anliegen, dass die notwendigen Kredite eine nachhaltige und langfristige Finanzierung ermöglichen. NPSuisse ist besorgt, dass Artikel 36 keine nachhaltige Finanzierung der Finanzhilfen garantiert. Falls Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone gekürzt oder gestrichen werden, steht die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben infrage. Dies gilt es zu verhindern.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	NPSuisse erkennt in Artikel 38 eine positive Zielsetzung, sieht jedoch praktische Schwierigkei-ten für meldepflichtige Personen und Organisationen. Die Verfügbarkeit vollständiger und aussagekräftiger Daten für die letzten 20 Jahre ist meist unzureichend. Und zudem ist gerade bei alten Datensätzen nicht immer klar, ob alle Angaben noch aktuell sind. Wäre hier die Vorstellung, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen die Angaben vorab überprüfen? In diesem Fall möchten wir darauf hinweisen, dass diese einen zum Teil erheblichen Mehraufwand auf Seiten der Referenzzentren mit sich bringt. Aus dem Entwurf zum Gesetz zur Bekämpfung der Seltenen Krankheiten geht nicht hervor, wie und ob dieser Aufwand für die Referenzzentren finanziert werden soll. Sollte keine Finanzierung möglich sein, sehen wir die Meldung von PatientInnen mit bestehenden Diagnosen innerhalb von 4 Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes als schwer umsetzbar an.

Verband Angiodysplasie Schweiz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Als Verband für Personen mit seltenen Gefässkrankheiten begrüsst der Verband für Angiodysplasie das BGSK und stimmt wie das RDAF dem BGSK in weiten Teilen zu. Im Rahmen des neuen Bundesgesetzes begrüssen wir insbesondere den vorgesehenen Einbezug aller medizinischen Fachrichtungen bei der Datenerhebung. Diese interdisziplinäre Ausrichtung stärkt langfristig die Zusammenarbeit und den Wissenstransfer zwischen den verschiedenen Disziplinen in der Gesundheitsversorgung und Forschung und verbessert damit nachhaltig die Versorgung und den Zugang dazu für Menschen mit seltenen Krankheiten. Der Verband Angiodysplasie Schweiz wurde im Januar 2025 in der Schweiz gegründet und setzt sich mit begrenzten Kapazitäten für die Interessen seiner Mitglieder ein. Wir sind Menschen mit seltenen und ultraseltenen Gefässkrankheiten (Klippel-Trénaunay-Weber-Syndrom; Park-Weber-Syndrom) mit einer Häufigkeit von weniger als 5 pro 100'000 Personen. Es ist ein zentrales Anliegen des Verbands, medizinisches Fachpersonal als Patienten und Patientinnen miteinander zu vernetzen. Damit soll ein nachhaltiges Netzwerk an Wissen und Erfahrung entstehen können, um die Versorgung der Betroffenen langfristig in der Schweiz zu verbessern. Der Gesetzesentwurf für das BGSK trägt zur Förderung der Ziele unseres Verbands bei. Wir begrüssen das detaillierte Widerspruchsrecht des Patienten und insbesondere die mögliche Differenzierung gemäss Auflistung in Art. 8 Abs. 2 . Damit Patienten und Patientinnen hier eine informierte Entscheidung treffen können, ist es insbesondere für die unter Buchstabe b aufgeführten Daten wichtig, dass der Patient oder die Patientin den Umfang der erhobenen Daten einschätzen kann. Daher ist es unserer Meinung nach wesentlich, dass der gemäss Artikel 19 definierte Datenkatalog veröffentlicht und bei Anpassungen regelmässig aktualisiert wird. Zu Artikel 21 ist sicherzustellen, dass die geltende Schweizer Gesetzgebung betreffend Datenschutz und Datensicherheit vollständig angewendet werden kann und die hierfür eingesetzte Dateninfrastruktur idealerweise in der Schweiz betrieben wird. Nur so kann gewährleistet werden, dass Datenschutz, Datensicherheit und Aufsicht mit allen damit ermöglichten Rechtsmittel gemäss schweizerischem Recht jederzeit gewährleistet sind. Es wäre dementsprechend zu begrüssen, wenn entsprechende Verweise auf andere Schweizerische Rechtsgrundlagen im vorgesehenen BGSK ergänzt würden. Da ein grosser Teil unserer Mitglieder sichtbare und individuell eindeutig erkennbare Malformationen aufweist, ist es für unseren Verband von besonderer Bedeutung, dass bei der Weitergabe entsprechender Daten die Vorgaben des Datenschutzgesetzes uneingeschränkt Anwendung finden und der ausserordentlichen Sensibilität dieser personenbezogenen Bild- und Befunddaten in besonderem Masse Rechnung getragen wird. In allen übrigen Punkten verweisen wir auf die Stellungnahme des RDAF.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir begrüssen das detaillierte Widerspruchsrecht des Patienten und insbesondere die mögliche Differenzierung gemäss Auflistung in Art. 8 Abs. 2 . Damit Patienten und Patientinnen hier eine informierte Entscheidung treffen können, ist es insbesondere für die unter Buchstabe b aufgeführten Daten wichtig, dass der Patient oder die Patientin den Umfang der erhobenen Daten einschätzen kann.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zu Artikel 21 ist sicherzustellen, dass die geltende Schweizer Gesetzgebung betreffend Datenschutz und Datensicherheit vollständig angewendet werden kann und die hierfür eingesetzte Dateninfrastruktur idealerweise in der Schweiz betrieben wird. Nur so kann gewährleistet werden, dass Datenschutz, Datensicherheit und Aufsicht mit allen damit ermöglichten Rechtsmittel gemäss schweizerischem Recht jederzeit gewährleistet sind. Es wäre dementsprechend zu begrüssen, wenn entsprechende Verweise auf andere Schweizerische Rechtsgrundlagen im vorgesehenen BGSK ergänzt würden.

Cystische Fibrose Schweiz (CFS)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Als spezialisierte Patientenorganisation für Menschen mit der seltenen Krankheit Cystische Fibrose (CF) in der Schweiz begrüssen wir die Möglichkeit, zum Entwurf des Bundesgesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen. Grundsätzlich begrüssen wir die Vernehmlassungsvorlage, speziell die Bestimmungen über die Finanzhilfen, aber auch die Bestimmungen über das Register und die Versorgungsnetzte. Wir unterstützen die Forderungen der Vernehmlassungsantwort von Pro Raris der Allianz für seltene Krankheiten, ausdrücklich. Wie im Erläuternden Bericht erwähnt, sind Patientenorganisationen unabdingbar, da sie Informationen im Bereich seltene Krankheiten vermitteln, individuelle Beratungs- und Gesprächsangebote anbieten, sowie Koordinations- und Vernetzungsmöglichkeiten für Betroffene, Angehörige und Fachexpertinnen und -experten zur Verfügung stellen. Zudem nehmen sich di Patientendachverbände – so ProRaris – auch der Menschen mit einer extrem seltenen (ultrararen) Krankheit an, die keine eigene, krankheits(gruppen) spezifische Patientenorganisation haben. Alle diese Tätigkeiten dienen insbesondere der besseren Orientierung über di Gesundheitsversorgung und der Erhöhung der Selbstmanagementkompetenz der Betroffenen und ihrer Angehörigen. Die Patientenorganisationen bündeln in den von ihnen abgedeckten Bereichen das verfügbare Erfahrungswissen Betroffener und können dieses mit der Expertise von Leistungserbringern zusammenbringen resp. die Informationen für einen Austausch mit Gesundheitsfachpersonen oder der öffentlichen Verwaltung entsprechend aufbereiten. Gerne möchten wir folgende Punkte aus der Perspektive von Cystischer Fibrose Schweiz zu den Entwurfs-Bestimmungen des BSKG rückmelden: 1.Gesetzestitel: „Bekämpfung“ ist keine geeignete Formulierung Wir schliessen uns der Einschätzung von ProRaris an, dass der Begriff „Bekämpfung“ im Gesetzestitel unpassend ist. Seltene Krankheiten können nicht „bekämpft“ werden – vielmehr geht es um die Verbesserung der Versorgung, Unterstützung und Lebensqualität der Betroffenen. Wir empfehle daher eine Änderung des Titels, um die Zielsetzung des Gesetzes angemessen widerzuspiegeln. 2. Finanzhilfen für ProRaris und andere Patientenorganisationen Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die finanzielle Unterstützung von Patientenorganisationen ist ein unerlässlicher und wichtiger Schritt. Wir betonen jedoch, dass diese Finanzhilfen nicht zulasten bestehender Unterstützungsleistungen gehen dürfen – insbesondere nicht zulasten der Finanzhilfen nach Art. 74 IVG, die national oder sprachregional tätigen private Organisationen der Behindertenhilfe gewährt werden. Die Förderung von ProRaris und anderen Dachverbänden muss zusätzlich erfolgen, um die Vielfalt und Qualität der Unterstützung für Menschen mit seltenen Krankheiten zu sichern. 3.Register für seltene Krankheiten Wir begrüssen ausdrücklich die geplante Förderung eines nationalen Register für seltene Krankheiten. Für die Krankheit Cystische Fibrose existiert bereits seit 2007 ein spezialisiertes Register, das in ein europäisches Register integriert ist. Wir sind gerne bereit, unsere Daten für übergreifende Auswertungen zu seltenen Krankheiten in der Schweiz zur Verfügung zu stellen. 4.Versorgungsnetzwerk für seltene Krankheiten Ein funktionierendes Versorgungsnetzwerk ist für Menschen mit seltenen Krankheiten von zentraler Bedeutung. Wir unterstützen die Forderung nach

	klaren Strukturen und einer guten Koordination zwischen den verschiedenen Akteuren, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden und Synergien zu fördern. Die Einbindung spezialisierter Organisationen wie unserer ist dabei essenziell. Fazit Wir unterstützen die Bestrebungen des BSKG und die Forderungen von ProRaris. Gleichzeitig bitten wir um Berücksichtigung der oben genannten Punkte, um die Versorgung und Unterstützung von Menschen mit seltenen Krankheiten – insbesondere auch von Menschen mit Cystischer Fibrose – nachhaltig zu verbessern. Für Rückfragen oder einen weiterführenden Austausch stehen wir gerne zur Verfügung.

Anhang: Vernehmlassungsantwort CFS zum BSKG.pdf

Cystische Fibrose Schweiz
Mucoviscidose Suisse
Fibrosi Cistica Svizzera
Cystic Fibrosis Switzerland

Per Email:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch,
gever@bag.admin.ch

Bern, 13.11.2025

Vernehmlassungsantwort zum Entwurf des Bundesgesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,
sehr geehrte Damen und Herren

Als spezialisierte Patientenorganisation für Menschen mit der seltenen Krankheit Cystische Fibrose (CF) in der Schweiz begrüssen wir die Möglichkeit, zum Entwurf des Bundesgesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen.

Grundsätzlich begrüssen wir die Vernehmlassungsvorlage, speziell die Bestimmungen über die Finanzhilfen, aber auch die Bestimmungen über das Register und die Versorgungsnetzte.

Wir unterstützen die Forderungen der Vernehmlassungsantwort von Pro Raris, der Allianz für seltene Krankheiten, ausdrücklich.

Wie im Erläuternden Bericht erwähnt, sind Patientenorganisationen unabdingbar, da sie Informationen im Bereich seltene Krankheiten vermitteln, individuelle Beratungs- und Gesprächsangebote anbieten, sowie Koordinations- und Vernetzungsmöglichkeiten für Betroffene, Angehörige und Fachexpertinnen und -experten zur Verfügung stellen. Zudem nehmen sich die Patientendachverbände – so ProRaris – auch der Menschen mit einer extrem seltenen (ultrararen) Krankheit an, die keine eigene, krankheits(gruppen)spezifische Patientenorganisation haben.

Alle diese Tätigkeiten dienen insbesondere der besseren Orientierung über die Gesundheitsversorgung und der Erhöhung der Selbstmanagementkompetenz der Betroffenen und ihrer Angehörigen. Die Patientenorganisationen bündeln in den von

Cystische Fibrose Schweiz (CFS)
Stauffacherstrasse 17A
Postfach
CH-3014 Bern
Tel. +41 31 552 33 00
info@cystischefibroseschweiz.ch
www.cystischefibroseschweiz.ch

Mucoviscidose Suisse (MVS)
Stauffacherstrasse 17A
Case postale
CH-3014 Berne
Tél. +41 31 552 33 00
info@mucoviscidosesuisse.ch
www.mucoviscidosesuisse.ch

Fibrosi Cistica Svizzera (FCS)
Stauffacherstrasse 17A
Casella postale
CH-3014 Berna
Tel. +41 31 552 33 00
info@fibrosicisticasvizzera.ch
www.fibrosicisticasvizzera.ch

ihnen abgedeckten Bereichen das verfügbare Erfahrungswissen Betroffener und können dieses mit der Expertise von Leistungserbringern zusammenbringen resp. die Informationen für einen Austausch mit Gesundheitsfachpersonen oder der öffentlichen Verwaltung entsprechend aufbereiten.

Gerne möchten wir folgende Punkte aus der Perspektive von Cystischer Fibrose Schweiz zu den Entwurfs-Bestimmungen des BSKG rückmelden:

1. Gesetzestitel: „Bekämpfung" ist keine geeignete Formulierung

Wir schliessen uns der Einschätzung von ProRaris an, dass der Begriff „Bekämpfung" im Gesetzestitel unpassend ist. Seltene Krankheiten können nicht „bekämpft" werden – vielmehr geht es um die Verbesserung der Versorgung, Unterstützung und Lebensqualität der Betroffenen. Wir empfehlen daher eine Änderung des Titels, um die Zielsetzung des Gesetzes angemessen widerzuspiegeln.

2. Finanzhilfen für ProRaris und andere Patientenorganisationen

Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die finanzielle Unterstützung von Patientenorganisationen ist ein unerlässlicher und wichtiger Schritt.

Wir betonen jedoch, dass diese Finanzhilfen nicht zulasten bestehender Unterstützungsleistungen gehen dürfen – insbesondere nicht zulasten der Finanzhilfen nach Art. 74 IVG, die national oder sprachregional tätigen privaten Organisationen der Behindertenhilfe gewährt werden. Die Förderung von ProRaris und anderen Dachverbänden muss ***zusätzlich*** erfolgen, um die Vielfalt und Qualität der Unterstützung für Menschen mit seltenen Krankheiten zu sichern.

3. Register für seltene Krankheiten

Wir begrüssen ausdrücklich die geplante Förderung eines nationalen Registers für seltene Krankheiten. Für die Krankheit Cystische Fibrose existiert bereits seit 2007 ein spezialisiertes Register, das in ein europäisches Register integriert ist. Wir sind gerne bereit, unsere Daten für übergreifende Auswertungen zu seltenen Krankheiten in der Schweiz zur Verfügung zu stellen.

4. Versorgungsnetzwerk für seltene Krankheiten

Ein funktionierendes Versorgungsnetzwerk ist für Menschen mit seltenen Krankheiten von zentraler Bedeutung. Wir unterstützen die Forderung nach klaren Strukturen und einer guten Koordination zwischen den verschiedenen Akteuren, um

Cystische Fibrose Schweiz (CFS)
Stauffacherstrasse 17A
Postfach
CH-3014 Bern
Tel. +41 31 552 33 00
info@cystischefibroseschweiz.ch
www.cystischefibroseschweiz.ch

Mucoviscidose Suisse (MVS)
Stauffacherstrasse 17A
Case postale
CH-3014 Berne
Tél. +41 31 552 33 00
info@mucoviscidosesuisse.ch
www.mucoviscidosesuisse.ch

Fibrosi Cistica Svizzera (FCS)
Stauffacherstrasse 17A
Casella postale
CH-3014 Berna
Tel. +41 31 552 33 00
info@fibrosicisticasvizzera.ch
www.fibrosicisticasvizzera.ch

Doppelspurigkeiten zu vermeiden und Synergien zu fördern. Die Einbindung spezialisierter Organisationen wie unserer ist dabei essenziell.

Fazit

Wir unterstützen die Bestrebungen des BSKG und die Forderungen von ProRaris. Gleichzeitig bitten wir um Berücksichtigung der oben genannten Punkte, um die Versorgung und Unterstützung von Menschen mit seltenen Krankheiten – insbesondere auch von Menschen mit Cystischer Fibrose – nachhaltig zu verbessern.

Für Rückfragen oder einen weiterführenden Austausch stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,



Christina Eberle
Geschäftsführerin

Cystische Fibrose Schweiz (CFS)
Stauffacherstrasse 17A
Postfach
CH-3014 Bern
Tel. +41 31 552 33 00
info@cystischefibroseschweiz.ch
www.cystischefibroseschweiz.ch

Mucoviscidose Suisse (MVS)
Stauffacherstrasse 17A
Case postale
CH-3014 Berne
Tél. +41 31 552 33 00
info@mucoviscidosesuisse.ch
www.mucoviscidosesuisse.ch

Fibrosi Cistica Svizzera (FCS)
Stauffacherstrasse 17A
Casella postale
CH-3014 Berna
Tel. +41 31 552 33 00
info@fibrosicisticasvizzera.ch
www.fibrosicisticasvizzera.ch

Vanessa Grand (Behindertenvertreterin)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Ein neues Bundesgesetz soll die Rechtsgrundlage schaffen, damit ein Registe für seltene Krankheiten betrieben und die Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten finanziel gefördert werden kann. Als Betroffene/Selbstvertreterin begrüsse ich diesen Schritt eine Rechtsgrundlage zu schaffen. Mit dieser Stellungnahme möchte ich auf einige Punkte eingehen, welche aus meiner Sicht im Gesetzesentwurf zu wenig oder gar nicht berücksichtigt wurden. Dementsprechend bitte ich den Bundesrat zu prüfen wie meine Aspekte im Gesetz berücksichtig werden können. Das Wording «Bekämpfung von seltenen Krankheiten» Die Wortwahl in Bezug auf das Gesetz ist meiner Ansicht nicht angemessen. Als lesende Betroffene kann die Wortwahl «Bekämpfung» nicht nur auf den medizinischen Aspekt hin verstanden werden, sondern auch auf den menschlichen, ethischen Aspekt. Wir möchten nicht eine Bekämpfung, sondern eine Verbesserung der Versorgung. Das neue Gesetz zu den seltenen Krankheiten dient im eigentlichen Sinne der Informationssammlung zu Vernetzungs- und Vermittlungszwecken und nicht der «Bekämpfung» der Krankheit im engeren Sinne (s.Art.4). Dies ist bei seltenen Krankheiten, aufgrund ihrer meist genetischen Verursachung und der mehrheitlich fehlenden Therapien für diese Krankheiten nur selten möglich. Aufgrund der Komplexität unserer Genetik wird es immer wieder neue seltene Krankheiten geben. Somit wäre es eventuell angebrachter von «Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten» zu sprechen. Keine Nennung der Referenzzentren Während in der aktuellen Vorlage die Helplines und andere Versorgungsstrukturen explizit genannt werden, finden die von der kosek benannten Referenzzentren und – Netzwerke keine Erwähnung. Doch gerade sie sollten ein wichtiger, wenn nicht sogar der bedeutendste Partner sein in de Umsetzung des Gesetzes. In ihren Zentren für seltene Krankheiten erbringen die Spitäler schon heute wesentliche Leistungen, welche nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können. Unter anderem: •Führung und Koordination des Angebots einer (bzw. Teilnahme an einer) Helpline für seltene Krankheiten, Beantwortung von Anfragen von betroffenen Menschen ohne Diagnose oder von (niedergelassenen) Ärzten. Ev. Berichterstattung an Kostenträger und Teilnahme am Netzwerk der Europäischen Heplines. •Vor – und Nachbereitung der interdisziplinären Boards zu seltenen Krankheiten (immense Bedeutung, bei fehlender Diagnose noch bedeutsamer). Zentren für seltene Krankheiten koordinieren diese Boards •Planung und Durchführung von Fortbildungs- und Informationsveranstaltungen für Patient/innen und medizinische Fachpersonen. Fortbildungsangebote machen die Expertise sichtbar. •Etablierung und Überwachung der Orphakodierung der Patient/innen im ganzen Spital. Die Orphakodierung, welcher jeder Krankheit einen eindeutiger und dauerhaften Code zuweist ist eine zeitintensive Herausforderung. Die Zentren für seltene Krankheiten stellen sicher, dass das Know-How bezüglich der Orphakodierung in ihren Spitälern anwesend ist. •Erfassung der Patient:innen und Meldung ans Schweizer Register für seltene Krankheiten. Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit, welche im Spitalsystem eine Orphakodierung erhalten, werden dem Schweizer Register für seltene Krankheiten gemeldet – sofern die Patientinnen und Patienten ihre Zustimmung dafür abgegeben haben. •Entwicklung und Leitung von Forschungsprojekten im Bereich seltene Krankheiten. Zentren für seltene Krankheiten haben, als Teil eines

Universitäts- bzw. grossen Kantonsspitals, eine Forschungsaufgabe im Bereich der seltenen Krankheiten inne. Oft fehlen ihnen die Ressourcen, um sie angemessen und langfristig zu entwickeln

•Planung, Koordination, Erarbeitung und Begleitung der Bewerbungen für krankheitsgruppenspezifische Referenzzentren als Unterstützung der einzelnen Fachbereiche.

•Austausch und Koordination gemeinsamer Projekte mit anderen Akteuren au nationaler Ebene.

Finanzierung
Eine adäquate Versorgung von Betroffenen (und Angehörigen) von seltenen Krankheiten benötigt (wie oben erwähnt) ein grosser Aufwand von Koordinationsaufgaben, administrativen Aufgaben und Leistungen, die nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können (wie das KVG). Diese Leistungen werden meist von den Spitälern selbst getragen. Dieser finanzielle Aufwand, verbunden mit fehlenden Ressourcen ist für viele Spitäler nicht tragbar. Falls solche Leistungen abgebaut werden müssen, aus finanziellen Gründen, sind es die Patient/innen welche die Leidtragenden sind. Daher bitte ich den Bundesrat Überlegungen anzustellen, wie diese Angebote künftig finanziert werden können oder ob diese Leistungen in das neue Bundesgesetz aufgenommen werden können.

Stellenprozente und Finanzhilfen
Die Einspeisung und Pflege der erhobenen Daten benötigen angemessene Ressourcen. In der Schweiz geht man von rund 550-600`000 Betroffene einer seltenen Krankheit aus. Bei vielen ist eine Diagnose noch ausstehend.
Die Abschätzung benötigter Ressourcen sollten sich an den Erfahrungen des Krebsregisters orientieren. Eine kurzfristige und unsichere Finanzierung verursacht Verluste in der Effizienz.
Die nachhaltige, langfristige und ausreichende Finanzierung des Registers un der Referenzzentren und Informationsstellen sollte sichergestellt werden. Dies ist ein wichtiger Teil der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten.

Meldepflicht
Als Betroffene und auch Forscherin begrüsse ich den Aufbau eines Registers für seltene Krankheiten. Gerade die kleine Anzahl der Patient/innen einer einzelnen seltenen Krankheit erhöht die Schwierigkeit der Forschung, der Behandlung, der Therapie-Entwicklung und auch der Vernetzung. Auch wenn die Wichtigkeit eines Registers unabdingbar ist, darf die Privatsphäre und der Datenschutz nicht aus den Augen verloren werden. Gerade bei seltenen Krankheiten, die sehr oft genetischen Ursprungs sind, ist die Sensibilität diese Daten nicht zu unterschätzen. Gerade bei genetischen Krankheiten wären Angehörige indirekt auch mitbetroffen.
Jede betroffene Person einer seltenen Krankheit muss das Recht haben, nicht im Register vertreten zu sein. Daher ist es unabdingbar, erst die Einwilligung einzuholen und dann die Daten im Register einzutragen. Ein Widerspruchsrecht ist zwar gut gemeint. Doch sind Daten einmal registriert kann keine Garantie gegeben werden, dass diese bei einem Widerspruch vollständig gelöscht oder nicht schon an einem Ort verwendet wurden.

Festlegung der zu meldenden Krankheiten durch den Bundesrat
Die Referenzzentren führen schon heute Listen mit seltenen Krankheiten, die von der kosek so akzeptiert sind. Eine solche Einschränkung wäre zudem kontraproduktiv: Der Grundgedanken eines Registers ist die möglichst vollständige Erfassung aller PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz.

Codierung mittels ORPHA-Code
Im Gesetzesentwurf ist vorgesehen, die Meldung an das Register nur übergangsweise mittels ORPHACodes durchzuführen, und das neue Kodierungssystem ICD-11 bei seinem Inkrafttreten zu verwenden. ICD-11 deckt jedoch, wie die Vorgängerversionen, nur einen kleinen Teil der bekannten seltenen Krankheiten ab und ist nicht flexibel bei der Entdeckung neuer seltenen Krankheiten und/oder bei Re-Klassifikationen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Die Verwendung von ICD-11 würde daher einem Qualitätsverslust gleichkommen.
ORPHACodes dagegen sind spezifisch für die Bedürfnisse und Umstände bei den seltenen Krankheiten entwickelt worden und internationaler Standard. Gerade bei den seltenen Krankheiten ist die internationale Zusammenarbeit und Vergleichbarkeit von Datensätzen auch in Registern von zentraler Bedeutung. Die
konsequente Verwendung von ORPHACodes ist als qualitative beste Möglichkeit zur Kodierung seltener Krankheiten und Angleichung an

	internationale Standards zu verwenden. Einbezug aller relevanten Stakeholder Der Einbezug aller relevanten Stakeholdern wie den Patientenorganisationen ist in der aktuellen Vorlage nicht ausgeführt. Dies entspricht nicht dem aktuellen Stand, auch nicht im internationalen Vergleich. Der Bund verfolgt in seiner Gesundheitsstrategie das Ziel des Einbezuges der Betroffenen und deren Patientenorganisationen (siehe auch diverse Ausschreibungen und Projekte der eidgenössischen Qualitätskommission). Dazu gehören auch die Patientenorganisationen der seltenen Krankheiten. Somit ist dies ebenfalls explizit in einem Gesetz zu verankern, das sich mit der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten befasst. Aus diesen und weiteren Gründen sind Zentren für seltene Krankheiten wichtige und unentbehrliche Partner.

Anhang: Stellungnahme Vernehmlassung - Bundesgesetzt über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten.pdf

Vanessa Grand
Selbstvertreterin einer seltenen Krankheit
Expertin durch Erfahrung (PPIE) mit CAS «rare disease»
Inklusions- und Behindertenpolitikerin
Vanessa Grand, 3953 Leuk-Stadt
info@vanessa-grand.ch

Per E-Mail an:
Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt
für Gesundheit Abteilung Tarife und Grundlagen
Schwarzenburgstrasse 157 CH - 3003 Bern

Leuk/Wallis, 12.Dember 2025

Stellungnahme zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben am 12.September das Vernehmlassungsverfahren zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten eröffnet. Ich bedanke mich für die Möglichkeit, zu diesem Vernehmlassungsverfahren Stellung nehmen zu können.

Ich lebe mit der seltenen Krankheit «Osteogenesis imperfecta», besser bekannt als Glasknochen. Ein Leben mit einer seltenen Krankheit stellt die Betroffenen und ihre Angehörigen vor viele Herausforderungen medizinischer, finanzieller, administrativer, juristischer, sozialer und auch emotionaler Art. Rund 80% der bekannten seltenen Krankheiten sind genetisch bedingt, rund 75% manifestieren sich bereits im Kindesalter. Eine besondere Schwierigkeit ist oft der lange Weg zur Diagnose. Kann diese gestellt werden, kommen auf die Betroffenen und ihre Angehörigen weitere Hindernisse zu. Ein langer, steiniger, herausfordernder Lebensweg steht ihnen bevor.

Viele der seltenen Krankheiten sind nicht heilbar, wie meine auch. Was es braucht, ist eine adäquate, koordinierte Versorgung und Unterstützung der Betroffenen und ihrer Angehörigen. Gerne spreche ich hier auch von Lebensqualität mit der seltenen Krankheit. Hier spielt zum einen der medizinische Aspekt, die medizinische Versorgung eine grosse Rolle. Dazu gehören Fachpersonen, Fachdisziplinen, spezialisiertes Wissen, Forschung und Lehre. Es benötigt auch den Erwerb der Selbstmanagementskompetenzen durch die Betroffenen.
Neben dem medizinischen Aspekt betrifft eine seltene Krankheit auch noch weitere Lebensbereiche, die ich in einer Abbildung zusammengestellt habe. Auch diese gehören zur Versorgung.



Quelle: Vanessa Grand, 2025

Das Wesentliche in Kürze
Ein neues Bundesgesetz soll die Rechtsgrundlage schaffen, damit ein Register für seltene Krankheiten betrieben und die Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten finanziell gefördert werden kann.
Als Betroffene/Selbstvertreterin begrüsse ich diesen Schritt eine Rechtsgrundlage zu schaffen. Mit dieser Stellungnahme möchte ich auf einige Punkte eingehen, welche aus meiner Sicht im Gesetzesentwurf zu wenig oder gar nicht berücksichtigt wurden. Dementsprechend bitte ich den Bundesrat zu prüfen wie meine Aspekte im Gesetz berücksichtig werden können.

Das Wording «Bekämpfung von seltenen Krankheiten»
Die Wortwahl in Bezug auf das Gesetz ist meiner Ansicht nicht angemessen. Als lesende Betroffene kann die Wortwahl «Bekämpfung» nicht nur auf den medizinischen Aspekt hin verstanden werden, sondern auch auf den menschlichen, ethischen Aspekt. Wir möchten nicht eine Bekämpfung, sondern eine Verbesserung der Versorgung. Das neue Gesetz zu den seltenen Krankheiten dient im eigentlichen Sinne der Informationssammlung zu Vernetzungs- und Vermittlungszwecken und nicht der «Bekämpfung» der Krankheit im engeren Sinne (s.Art.4). Dies ist bei seltenen Krankheiten, aufgrund ihrer meist genetischen Verursachung und der mehrheitlich fehlenden Therapien für diese Krankheiten nur selten möglich. Aufgrund der Komplexität unserer Genetik wird es immer wieder neue seltene Krankheiten geben. Somit wäre es eventuell angebrachter von «Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten» zu sprechen.

Keine Nennung der Referenzzentren
Während in der aktuellen Vorlage die Helplines und andere Versorgungsstrukturen explizit genannt werden, finden die von der kosek benannten Referenzzentren und – Netzwerke keine Erwähnung. Doch gerade sie sollten ein wichtiger, wenn nicht sogar der bedeutendste Partner sein in der Umsetzung des Gesetzes. In ihren Zentren für seltene Krankheiten erbringen die Spitäler schon heute wesentliche Leistungen, welche nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können. Unter anderem:

- Führung und Koordination des Angebots einer (bzw. Teilnahme an einer) Helpline für seltene Krankheiten, Beantwortung von Anfragen von betroffenen Menschen ohne Diagnose oder von (niedergelassenen) Ärzten. Ev. Berichterstattung an Kostenträger und Teilnahme am Netzwerk der Europäischen Heplines.

- Vor – und Nachbereitung der interdisziplinären Boards zu seltenen Krankheiten (immense Bedeutung, bei fehlender Diagnose noch bedeutsamer). Zentren für seltene Krankheiten koordinieren diese Boards

- Planung und Durchführung von Fortbildungs- und Informationsveranstaltungen für Patient/innen und medizinische Fachpersonen. Fortbildungsangebote machen die Expertise sichtbar.

- Etablierung und Überwachung der Orphakodierung der Patient/innen im ganzen Spital. Die Orphakodierung, welcher jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist ist eine zeitintensive Herausforderung. Die Zentren für seltene Krankheiten stellen sicher, dass das Know-How bezüglich der Orphakodierung in ihren Spitälern anwesend ist.

- Erfassung der Patient:innen und Meldung ans Schweizer Register für seltene Krankheiten. Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit, welche im Spitalsystem eine Orphakodierung erhalten, werden dem Schweizer Register für seltene Krankheiten gemeldet – sofern die Patientinnen und Patienten ihre Zustimmung dafür abgegeben haben.

- Entwicklung und Leitung von Forschungsprojekten im Bereich seltene Krankheiten. Zentren für seltene Krankheiten haben, als Teil eines Universitäts- bzw. grossen Kantonsspitals, eine Forschungsaufgabe im Bereich der seltenen Krankheiten inne. Oft fehlen ihnen die Ressourcen, um sie angemessen und langfristig zu entwickeln

- Planung, Koordination, Erarbeitung und Begleitung der Bewerbungen für krankheitsgruppenspezifische Referenzzentren als Unterstützung der einzelnen Fachbereiche.

- Austausch und Koordination gemeinsamer Projekte mit anderen Akteuren auf nationaler Ebene.

Aus diesen und weiteren Gründen sind Zentren für seltene Krankheiten wichtige und unentbehrliche Partner.

Finanzierung
Eine adäquate Versorgung von Betroffenen (und Angehörigen) von seltenen Krankheiten benötigt (wie oben erwähnt) ein grosser Aufwand von Koordinationsaufgaben, administrativen Aufgaben und Leistungen, die nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können (wie das KVG). Diese Leistungen werden meist von den Spitälern selbst getragen. Dieser finanzielle Aufwand, verbunden mit fehlenden Ressourcen ist für viele Spitäler nicht tragbar. Falls solche Leistungen abgebaut werden müssen, aus finanziellen Gründen, sind es die Patient/innen welche die Leidtragenden sind. Daher bitte ich den Bundesrat Überlegungen anzustellen, wie diese Angebote künftig finanziert werden können oder ob diese Leistungen in das neue Bundesgesetz aufgenommen werden können.

Stellenprozente und Finanzhilfen
Die Einspeisung und Pflege der erhobenen Daten benötigen angemessene Ressourcen. In der Schweiz geht man von rund 550-600`000 Betroffene einer seltenen Krankheit aus. Bei vielen ist eine Diagnose noch ausstehend. Die Abschätzung benötigter Ressourcen sollten sich an den Erfahrungen des Krebsregisters orientieren. Eine kurzfristige und unsichere Finanzierung verursacht Verluste in der Effizienz.
Die nachhaltige, langfristige und ausreichende Finanzierung des Registers und der Referenzzentren und Informationsstellen sollte sichergestellt werden. Dies ist ein wichtiger Teil der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten.

Meldepflicht
Als Betroffene und auch Forscherin begrüsse ich den Aufbau eines Registers für seltene Krankheiten. Gerade die kleine Anzahl der Patient/innen einer einzelnen seltenen Krankheit erhöht die Schwierigkeit der Forschung, der Behandlung, der Therapie-Entwicklung und auch der Vernetzung. Auch wenn die Wichtigkeit eines Registers unabdingbar ist, darf die Privatsphäre und der Datenschutz nicht aus den Augen verloren werden. Gerade bei seltenen Krankheiten, die sehr oft genetischen Ursprungs sind, ist die Sensibilität dieser Daten nicht zu unterschätzen. Gerade bei genetischen Krankheiten wären Angehörige indirekt auch mitbetroffen.
Jede betroffene Person einer seltenen Krankheit muss das Recht haben, nicht im Register vertreten zu sein. Daher ist es unabdingbar, erst die Einwilligung einzuholen und dann die Daten im Register einzutragen. Ein Widerspruchsrecht ist zwar gut gemeint. Doch sind Daten einmal registriert kann keine Garantie gegeben werden, dass diese bei einem Widerspruch vollständig gelöscht oder nicht schon an einem Ort verwendet wurden.

Festlegung der zu meldenden Krankheiten durch den Bundesrat
Die Referenzzentren führen schon heute Listen mit seltenen Krankheiten, die von der kosek so akzeptiert sind. Eine solche Einschränkung wäre zudem kontraproduktiv: Der Grundgedanken eines Registers ist die möglichst vollständige Erfassung aller PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz.

Codierung mittels ORPHA-Code
Im Gesetzesentwurf ist vorgesehen, die Meldung an das Register nur übergangsweise mittels ORPHACodes durchzuführen, und das neue Kodierungssystem ICD-11 bei seinem Inkrafttreten zu verwenden. ICD-11 deckt jedoch, wie die Vorgängerversionen, nur einen kleinen Teil der bekannten seltenen Krankheiten ab und ist nicht flexibel bei der Entdeckung neuer seltenen Krankheiten und/oder bei Re-Klassifikationen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Die Verwendung von ICD-11 würde daher einem Qualitätsverslust gleichkommen.
ORPHACodes dagegen sind spezifisch für die Bedürfnisse und Umstände bei den seltenen Krankheiten entwickelt worden und internationaler Standard. Gerade bei den seltenen Krankheiten ist die internationale Zusammenarbeit und Vergleichbarkeit von Datensätzen auch in Registern von zentraler Bedeutung. Die konsequente Verwendung von ORPHACodes ist als qualitative beste Möglichkeit zur Kodierung seltener Krankheiten und Angleichung an internationale Standards zu verwenden.

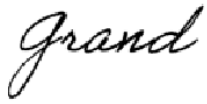
Einbezug aller relevanten Stakeholder
Der Einbezug aller relevanten Stakeholdern wie den Patientenorganisationen ist in der aktuellen Vorlage nicht ausgeführt. Dies entspricht nicht dem aktuellen Stand, auch nicht im internationalen Vergleich. Der Bund verfolgt in seiner Gesundheitsstrategie das Ziel des Einbezuges der Betroffenen und deren Patientenorganisationen (siehe auch diverse Ausschreibungen und Projekte der eidgenössischen Qualitätskommission). Dazu gehören auch die Patientenorganisationen der seltenen Krankheiten. Somit ist dies ebenfalls explizit in einem Gesetz zu verankern, das sich mit der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten befasst.

Fazit
Als Betroffene/Selbstvertreterin mit Weiterbildungen im Bereich der seltenen Krankheiten begrüsse ich den Entschluss ein Bundesgesetz über Massnahmen zur Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu schaffen. Ich bedanke mich für die Möglichkeit, im Rahmen der Vernehmlassung meine Stellungnahme als Betroffene einreichen zu können. Die Versorgung in allen Lebensbereichen, insbesondere aber im medizinischen Kontext ist eine Grundvoraussetzung für die Lebensqualität mit einer seltenen Krankheit. Eine adäquate Versorgung kann nur erreicht werden, wenn Versorgungsstrukturen vorhanden sind. Diese müssen benannt werden, koordiniert werden, partnerschaftlich zusammenarbeiten – gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten. Ein wichtiger Pfeiler bildet die Finanzierung.

In dem Sinne hoffe ich, Ihnen mit meiner Erfahrungsexpertise ein paar Inputs für die weitere Ausarbeitung des Gesetzes mit auf den Weg geben zu können. Wir sind zwar rare – aber doch viele.

Mit freundlichen Grüssen

Vanessa Grand



Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Wording «Bekämpfung von seltenen Krankheiten» Die Wortwahl in Bezug auf das Gesetz ist meiner Ansicht nicht angemessen. Als lesende Betroffene kann die Wortwahl «Bekämpfung» nicht nur auf den medizinischen Aspekt hin verstanden werden, sondern auch auf den menschlichen, ethischen Aspekt. Wir möchten nicht eine Bekämpfung, sondern eine Verbesserung der Versorgung. Das neue Gesetz zu den seltenen Krankheiten dient im eigentlichen Sinne der Informationssammlung zu Vernetzungs- und Vermittlungszwecken und nicht der «Bekämpfung» der Krankheit im engeren Sinne (s.Art.4). Dies ist bei seltenen Krankheiten, aufgrund ihrer meist genetischen Verursachung und der mehrheitlich fehlenden Therapien für diese Krankheiten nur selten möglich. Aufgrund der Komplexität unserer Genetik wird es immer wieder neue seltene Krankheiten geben. Somit wäre es eventuell angebrachter von «Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten» zu sprechen.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Meldepflicht Als Betroffene und auch Forscherin begrüsse ich den Aufbau eines Registers für seltene Krankheiten. Gerade die kleine Anzahl der Patient /innen einer einzelnen seltenen Krankheit erhöht die Schwierigkeit der Forschung, der Behandlung, der Therapie-Entwicklung und auch der Vernetzung. Auch wenn die Wichtigkeit eines Registers unabdingbar ist, darf die Privatsphäre und der Datenschutz nicht aus den Augen verloren werden. Gerade bei seltenen Krankheiten, die sehr oft genetischen Ursprungs sind, ist die Sensibilität dieser Daten nicht zu unterschätzen. Gerade bei genetischen Krankheiten wären Angehörige indirekt auch mitbetroffen. Jede betroffene Person einer seltenen Krankheit muss das Recht haben, nicht im Register vertreten zu sein. Daher ist es unabdingbar, erst die Einwilligung einzuholen und dann die Daten im Register einzutragen. Ein Widerspruchsrecht ist zwar gut gemeint. Doch sind Daten einmal registriert kann keine Garantie gegeben werden, dass diese bei einem Widerspruch vollständig gelöscht oder nicht schon an einem Ort verwendet wurden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Festlegung der zu meldenden Krankheiten durch den Bundesrat Die Referenzzentren führen schon heute Listen mit seltenen Krankheiten, die von der kosek so akzeptiert sind. Eine solche Einschränkung wäre zudem kontraproduktiv: Der Grundgedanken eines Registers ist die möglichst vollständige Erfassung aller PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz. Codierung mittels ORPHA-Code Im Gesetzesentwurf ist vorgesehen, die Meldung an das Register nur übergangsweise mittels ORPHACodes durchzuführen, und das neue Kodierungssystem ICD-11 bei seinem Inkrafttreten zu verwenden. ICD-11 deckt jedoch, wie die Vorgängerversionen, nur einen kleinen Teil der bekannten seltenen Krankheiten ab und ist nicht flexibel bei der Entdeckung neuer seltenen Krankheiten und/oder bei Re-Klassifikationen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Die Verwendung von ICD-11 würde daher einem Qualitätsverslust gleichkommen. ORPHACodes dagegen sind spezifisch für die Bedürfnisse und Umstände bei den seltenen Krankheiten entwickelt worden und internationaler Standard. Gerade bei den seltenen Krankheiten ist die internationale Zusammenarbeit und Vergleichbarkeit von Datensätzen auch in Registern von zentraler Bedeutung. Die konsequente Verwendung von ORPHACodes ist als qualitative beste Möglichkeit zur Kodierung seltener Krankheiten und Angleichung an internationale Standards zu verwenden.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Keine Nennung der Referenzzentren Während in der aktuellen Vorlage die Helplines und andere Versorgungsstrukturen explizit genannt werden, finden die von der kosek benannten Referenzzentren und – Netzwerke keine Erwähnung. Doch gerade sie sollten ein wichtiger, wenn nicht sogar der bedeutendste Partner sein in der Umsetzung des Gesetzes. In ihren Zentren für seltene Krankheiten erbringen die Spitäler schon heute wesentliche Leistungen, welche nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können. Unter anderem: •Führung und Koordination des Angebots einer (bzw. Teilnahme an einer) Helpline für seltene Krankheiten, Beantwortung von Anfragen von betroffenen Menschen ohne Diagnose oder von (niedergelassenen) Ärzten. Ev. Berichterstattung an Kostenträger und Teilnahme am Netzwerk der Europäischen Heplines. •Vor – und Nachbereitung der interdisziplinären Boards zu seltenen Krankheiten (immense Bedeutung, bei fehlender Diagnose noch bedeutsamer). Zentren für seltene Krankheiten koordinieren diese Boards •Planung und Durchführung von Fortbildungs- und Informationsveranstaltungen für Patient/innen und medizinische Fachpersonen. Fortbildungsangebote machen die Expertise sichtbar. •Etablierung und Überwachung der Orphakodierung der Patient/innen im ganzen Spital. Die Orphakodierung, welcher jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist ist eine zeitintensive Herausforderung. Die Zentren für seltene Krankheiten stellen sicher, dass das Know-How bezüglich der Orphakodierung in ihren Spitälern anwesend ist. •Erfassung der Patient:innen und Meldung ans Schweizer Register für seltene Krankheiten. Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit, welche im Spitalsystem eine Orphakodierung erhalten, werden dem Schweizer Register für seltene Krankheiten gemeldet – sofern die Patientinnen und Patienten ihre Zustimmung dafür abgegeben haben. •Entwicklung und Leitung von Forschungsprojekten im Bereich seltene Krankheiten. Zentren für seltene Krankheiten haben, als Teil eines Universitäts- bzw. grossen Kantonsspitals, eine Forschungsaufgabe im Bereich der seltenen Krankheiten inne. Oft fehlen ihnen die Ressourcen, um sie angemessen und langfristig zu entwickeln •Planung, Koordination, Erarbeitung und Begleitung der Bewerbungen für krankheitsgruppenspezifische Referenzzentren als Unterstützung der einzelnen Fachbereiche. •Austausch und Koordination gemeinsamer Projekte mit anderen Akteuren auf nationaler Ebene. Aus diesen und weiteren Gründen sind Zentren für seltene Krankheiten wichtige und unentbehrliche Partner.

Retina Suisse

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Wir begrüssen die Schaffung des neuen Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Allerdings hätten wir uns eine etwas weniger kriegerische Wortwahl gewünscht. Schliesslich geht es um «Massnahmen zur Verbesserung des Umgangs mit seltenen Krankheiten» in der Schweiz. Wir unterstützen die Vernehmlassungsantworten von Kosek, ProRaris und Rare Disease Action Forum RDAF, bei welchen gewisse der nachfolgend erwähnten Punkte ebenfalls erwähnt werden. Wir sind uns bewusst, dass einige der unten aufgeführten Punkte im Gesetzesentwurf keinen Platz gefunden haben. Sie sind uns jedoch im Alltag als Patient*innenorganisation von Menschen mit seltenen Krankheiten besonders aufgefallen. 2 Personalisierte Medizin Rund 900 Krankheiten betreffen das Auge entweder allein oder als Syndrom. Dabei ist in den meisten Fällen die Mutation in einem einzelnen Gen die Ursache für die Krankheit.1 Deshalb unterstützt Retina Suisse seit 2018 den Aufbau einer Datenbank für Netzhautdystrophien am Inselspital Bern. Prof. Dr Pascal Escher, Leiter der Forschungsgruppe Ophthalmogenetik, ist verantwortlich für das Retina Suisse Patientenregister. Er präsentierte am 26.11.2025 in einem Webinar2 die Ergebnisse seiner Arbeit. Er fand bei den 613 in der Datenbank eingeschlossenen Patientendaten insgesamt 40 Diagnosen. Bei 20 dieser Diagnosen sind 3 oder weniger Menschen in der Schweiz betroffen. Bei fünf Diagnosen fand er einen Schweizer Ursprung. Weil sich sonst niemand um diese Schweizer Genmutationen kümmern würde, unterstützt Retina Suisse nun die Versuche der Forschungsgruppe, mittels Gene Editing an Organoiden diese Gendefekte zu korrigieren. Wir hoffen, dass damit in einigen Jahren für diese wenigen Menschen eine Therapie zur Verfügung steh Damit entsteht die nächste Hürde: der gleichgestellte Zugang zur Therapie. Be den erwähnten fünf Diagnosen geht es um insgesamt maximal 100 Personen. Weil sich dafür ein Zulassungsverfahren nicht lohnen wird, braucht es in Zukunft andere Möglichkeiten. Retina Suisse fordert deshalb, dass für seltene Krankheiten nicht die einzelne Therapie zugelassen wird, sondern das Prinzip oder die Plattform. So geht es darum, dass die Verwendung der CRISPR CAS 9 Technologie zum Base Editing oder Gene Editing und weiteren Verfahren al sicher, wirksam und zweckmässig beurteilt wird. Damit kann personalisierte Therapie in Zukunft ermöglicht werden. 3 Public Patient Involvement PPI Im vorliegenden Gesetzesentwurf fehlt uns auch der konsequente Einbezug von Patient*innen in die Prozesse bei der Zulassung und Kostenübernahme. Zwar wurde kürzlich die erste Patientin mit einer seltenen Krankheit in die HMEC bei Swissmedic aufgenommen, beim BAG ist dies jedoch noch Zukunftsmusik. Wir fordern Sie deshalb auf, mutige Schritte in Richtung PPI auf allen Ebenen zu machen. Dies wird nachweislich zu besseren Ergebnisse führen. 4 Codierung seltener Krankheiten Im vorliegenden Gesetzesentwurf ist von der ICD11-Codierung die Rede. Damit wird die Schweiz international ins Hintertreffen geraten. Allgemein ist di Orpha-Codierung für seltene Krankheiten der Massstab. Die European Reference Networks for Rare Diseases ERN verwenden dieses System seit Beginn. Es handelt sich dabei um ein flexibles System, das laufend den wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst wird. Die Verwendung eines neuen Codierungssystems wie ICD11 würde hier zu Unverträglichkeiten führen. Bei der Anerkennung von Zentren für Seltene Krankheiten sowie den Netzwerken mit Referenzzentren für Seltene Krankheiten fordert die Fachgruppe Versorgung der Kosek eine Codierung mit Orpha-Codices sowie den Eintrag bei Orphanet. 5 Artikel 71 a-d KVV Der Artikel 71 a-d KVV wurde speziell für die seltenen Krankheiten geschaffen Er soll es den Behandelnden ermöglichen, frühzeitig und unkompliziert

Medikamente über die jeweilige Krankenversicherung der Patient*innen zu finanzieren. Leider hat sich dieses Instrument in den letzten Jahren als nur bedingt tauglich erwiesen. Jetzt wurden die Rabatte auch noch in die Verordnung geschrieben, die aufgrund der Einstufung der Medikamente in Kategorien gefordert werden. Diese Bestimmung erschwert den Zugang zu neuen Therapien. Der Grund liegt darin, dass die Art und Grösse einer zugrunde liegenden klinischen Studie in die Beurteilung und damit die Einstufung einbezogen wird. Dadurch erhalten Medikamente für seltene Krankheiten einen obligatorischen Abschlag von 40 %. Wie eingangs erwähnt sind die Teilnehmerzahlen an klinischen Studien bei seltenen Krankheiten seh klein. Wir rechnen z.B. beim Usher-Syndrom mit ungefähr 300 Betroffenen in der Schweiz. Diese verteilen sich auf 16 Gene. Die entsprechenden Studien sind also per se äusserst klein. Aus diesem Grund fordern wir, dass beim OLU Tool non onko der Orpha-Status einer Studie positiv berücksichtigt werden muss. Selbstverständlich gilt dies auch für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL.

7 Zugang zu Therapien ab Tag 0
Therapien ohne befürchten zu müssen, dass ihre Krankenkasse die Kostengutsprache verweigern könnte.
Und zum Schluss: Die für 2027 geplanten Umstrukturierungen des BAG dürfe nicht zu einer Verlängerung der Fristen führen. Patient*innen, insbesondere jene mit seltenen Krankheiten, warten bereits jetzt viel zu lange, bis sie gleichgestellten Zugang zu Therapien erhalten. Wir verweisen hier auf den Artikel «Wer soll das bezahlen» auf unserer Webseite.3
Der Zugang zu Therapien ab Tag 0 der Zulassung durch Swissmedic würde den oft langen und frustrierenden Prozess mit Art. 71 KVV abkürzen. Damit bekämen die Patient*innen Zugang zu

6 Ambulante Fallpauschalen
Ambulante Fallpauschalen haben Einfluss auf seltene Krankheiten. Die Einführung der ambulanten Fallpauschalen in das neue System der Vergütung von Therapien beeinflusst die Behandlung von Menschen mit seltenen Krankheiten. So laufen u.a. auch klinische Versuche mit Antisense-Oligonukleotiden ASO zur Behandlung des oben erwähnten Usher-Syndroms Typ 2a sowie auch zur Behandlung einer Mutation im Gen CEP290. Dabei wir zweimal pro Jahr mittels Injektion in den Glaskörper ein Medikament in Form einer kurzstrangigen mRNA gespritzt. Diese Medikamente werden mit Sicherheit mehr kosten als die dafür vorgesehene Fallpauschale von 1501 Taxpunkten. Es wird deshalb nie zu einer Zulassung in der Schweiz kommen. Da es sich bei dieser Therapie um eine intravitreale Injektion handelt, für welche eine ambulante Fallpauschale besteht, ist der Weg über Art. 71 a-d KVV verwehrt.

8 Finanzierung
Verschiedene Organisationen und Institutionen haben im Verlauf der letzten 1 Jahre unentgeltlich Vorarbeiten für dieses Bundesgesetz geleistet. Dabei wäre ProRaris, die Allianz für seltene Krankheiten der Schweiz, mehr als einmal beinahe bankrott gegangen. ProRaris hat auch 2025 wieder bei ihren Mitgliedorganisationen um finanzielle Unterstützung nachgefragt. Retina Suisse unterstützt deshalb die in der Vernehmlassungsantwort der Allianz vorgebrach-ten Argumente. Ausserdem unterstützen wir eine nachhaltige und langfristige Finanzierung des Schweizer Registers für Seltene Krankheiten SRSK. Daten sind die Grundlage für eine gute Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten. Gleichzeitig sind Daten die fehlende Grundlage in unserem Gesundheitssystem. Es ist deshalb alles daran zu setzen, diese Informationslücke zu schliessen. Ebenso wichtig ist auch die Datenbank von Orphanet.ch. Auch dafür muss eine langfristige und nachhaltige Finanzierung sichergestellt werden.
Zentren für seltene Krankheiten empfangen Patient*innen mit komplexen gesundheitlichen Herausforderungen ohne Diagnose. Sie sind oftmals die ersten Ansprechpartner auf dem meist steinigen und langen Weg zur Diagnose. Dabei ähnelt diese der Suche nach der Nadel im Heuhaufen. So konnte Prof. Escher bei 12 % der untersuchten Patient*innen noch keine abschliessende Diagnose stellen, weil es sich um weltweit die einzigen Patient*innen handelt. Er sucht jetzt weitere Fälle, damit er die Diagnosen abschliessend bestätigen kann.
Die Netzwerke von Referenzzentren für seltene Krankheiten behandeln anschliessend die diagnostizierten Patient*innen. Sie führen dafür Round Tables und Boards, organisieren Weiterbildungen und forschen in ihrem Spezialgebiet. Sie führen Statistiken und arbeiten auf nationaler und internationaler Ebene zusammen. Die wenigsten dieser Leistungen werden über die Krankenversicherungen gedeckt. Für eine kompetente Behandlung der Patient*innen sind diese Tätigkeiten jedoch extrem wichtig. Sie sollen deshalb als Gemeinwirtschaftliche Leistungen zusätzlich zu den bisherigen

	Abgeltungen durch die Kantone gedeckt werden müssen. Viele kleine Patient*innenorganisationen kümmern sich um das seelische Woh von Betroffenen und deren Angehörigen. Die Fachgruppe Versorgung verlang von den Netzwerken von Referenzzentren für seltene Krankheiten die Zusammenarbeit mit diesen Patient*innengruppen. Sie tun dies bisher unentgeltlich und ehrenamtlich. Das bringt viele der involvierten Personen an die Grenze ihrer Leistungsfähigkeit. Sie reduzieren deshalb dafür oft ihr Arbeitspensum. Diese Leistungen für die Allgemeinheit müssen im Interesse einer langfristigen Weiterführung der Angebote finanziell unterstützt werden. Dabei muss der Prozess für die Erlangung von Finanzhilfen auf allen Ebenen möglichst einfach und unkompliziert ablaufen. Die Finanzhilfen sollten sich über mehrere Jahre erstrecken, um auch eine gewisse Sicherheit zu erhalten.

Anhang: Retina Suisse_Vernehmlassungsantwort_BG Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten_2025.pdf

Retina Suisse
Aktiv gegen Sehverlust

Retina Suisse
Susanne Trudel
susanne.trudel@retina.ch
044 444 10 77

Vorsteherin des Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI)
Per E-Mail verschickt an:
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 11. Dezember 2025

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, an der Vernehmlassung zum Entwurf des neuen Bundesgesetzes über die Bekämpfung seltener Krankheiten teilnehmen zu können.

Retina Suisse ist die Vereinigung von Patient*innen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen Erkrankungen des Augenhintergrundes. Retina Suisse informiert und berät betroffene Menschen, ihre Angehörigen und die Öffentlichkeit, unterstützt den Erfahrungsaustausch und die gegenseitige Hilfe ihrer Mitglieder.

Unsere Vereinigung fördert die wissenschaftliche Forschung auf dem Gebiet der Netzhautdegenerationen mit dem Ziel, eine Behandlung für diese heute nicht oder nur in speziellen Fällen therapierbaren Erkrankungen zu finden.

Retina Suisse wird von einem wissenschaftlich-medizinischen Beirat begleitet und stützt ihre Tätigkeit auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse.

Retina Suisse ist in der ganzen Schweiz tätig und zählt rund 1600 Aktivmitglieder.

1 Allgemein

Wir begrüssen die Schaffung des neuen Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Allerdings hätten wir uns eine etwas weniger kriegerische Wortwahl gewünscht. Schliesslich geht es um «Massnahmen zur Verbesserung des Umgangs mit seltenen Krankheiten» in der Schweiz.

Wir unterstützen die Vernehmlassungsantworten von Kosek, ProRaris und Rare Disease Action Forum RDAF, bei welchen gewisse der nachfolgend erwähnten Punkte ebenfalls erwähnt

werden. Wir sind uns bewusst, dass einige der unten aufgeführten Punkte im Gesetzesentwurf keinen Platz gefunden haben. Sie sind uns jedoch im Alltag als Patient*innenorganisation von Menschen mit seltenen Krankheiten besonders aufgefallen.

2 Personalisierte Medizin

Rund 900 Krankheiten betreffen das Auge entweder allein oder als Syndrom. Dabei ist in den meisten Fällen die Mutation in einem einzelnen Gen die Ursache für die Krankheit.[1] Deshalb unterstützt Retina Suisse seit 2018 den Aufbau einer Datenbank für Netzhautdystrophien am Inselspital Bern. Prof. Dr. Pascal Escher, Leiter der Forschungsgruppe Ophthalmogenetik, ist verantwortlich für das Retina Suisse Patientenregister. Er präsentierte am 26.11.2025 in einem Webinar[2] die Ergebnisse seiner Arbeit. Er fand bei den 613 in der Datenbank eingeschlossenen Patientendaten insgesamt 40 Diagnosen. Bei 20 dieser Diagnosen sind 3 oder weniger Menschen in der Schweiz betroffen.

Bei fünf Diagnosen fand er einen Schweizer Ursprung. Weil sich sonst niemand um diese Schweizer Genmutationen kümmern würde, unterstützt Retina Suisse nun die Versuche der Forschungsgruppe, mittels Gene Editing an Organoiden diese Gendefekte zu korrigieren. Wir hoffen, dass damit in einigen Jahren für diese wenigen Menschen eine Therapie zur Verfügung steht.

Damit entsteht die nächste Hürde: der gleichgestellte Zugang zur Therapie. Bei den erwähnten fünf Diagnosen geht es um insgesamt maximal 100 Personen. Weil sich dafür ein Zulassungsverfahren nicht lohnen wird, braucht es in Zukunft andere Möglichkeiten. Retina Suisse fordert deshalb, dass für seltene Krankheiten nicht die einzelne Therapie zugelassen wird, sondern das Prinzip oder die Plattform. So geht es darum, dass die Verwendung der CRISPR CAS-9 Technologie zum Base Editing oder Gene Editing und weiteren Verfahren als sicher, wirksam und zweckmässig beurteilt wird. Damit kann personalisierte Therapie in Zukunft ermöglicht werden.

3 Public Patient Involvement PPI

Im vorliegenden Gesetzesentwurf fehlt uns auch der konsequente Einbezug von Patient*innen in die Prozesse bei der Zulassung und Kostenübernahme. Zwar wurde kürzlich die erste Patientin mit einer seltenen Krankheit in die HMEC bei Swissmedic aufgenommen, beim BAG ist dies jedoch noch Zukunftsmusik. Wir fordern Sie deshalb auf, mutige Schritte in Richtung PPI auf allen Ebenen zu machen. Dies wird nachweislich zu besseren Ergebnissen führen.

[1] www.retnet.org
[2] «Die genetische Landkarte der Netzhautdystrophien in der Schweiz – Erkenntnisse aus dem Retina Suisse Patientenregister», https://retina.ch/agenda/webinar-die-genetische-landkarte-der-schweiz-erkenntnisse-aus-dem-retina-suisse-patientenregister/

4 Codierung seltener Krankheiten

Im vorliegenden Gesetzesentwurf ist von der ICD11-Codierung die Rede. Damit wird die Schweiz international ins Hintertreffen geraten. Allgemein ist die Orpha-Codierung für seltene Krankheiten der Massstab. Die European Reference Networks for Rare Diseases ERN verwenden dieses System seit Beginn. Es handelt sich dabei um ein flexibles System, das laufend den wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst wird. Die Verwendung eines neuen Codierungssystems wie ICD11 würde hier zu Unverträglichkeiten führen. Bei der Anerkennung von Zentren für Seltene Krankheiten sowie den Netzwerken mit Referenzzentren für Seltene Krankheiten fordert die Fachgruppe Versorgung der Kosek eine Codierung mit Orpha-Codices sowie den Eintrag bei Orphanet.

5 Artikel 71 a-d KVV

Der Artikel 71 a-d KVV wurde speziell für die seltenen Krankheiten geschaffen. Er soll es den Behandelnden ermöglichen, frühzeitig und unkompliziert Medikamente über die jeweilige Krankenversicherung der Patient*innen zu finanzieren. Leider hat sich dieses Instrument in den letzten Jahren als nur bedingt tauglich erwiesen. Jetzt wurden die Rabatte auch noch in die Verordnung geschrieben, die aufgrund der Einstufung der Medikamente in Kategorien gefordert werden. Diese Bestimmung erschwert den Zugang zu neuen Therapien. Der Grund liegt darin, dass die Art und Grösse einer zugrunde liegenden klinischen Studie in die Beurteilung und damit die Einstufung einbezogen wird. Dadurch erhalten Medikamente für seltene Krankheiten einen obligatorischen Abschlag von 40 %. Wie eingangs erwähnt, sind die Teilnehmerzahlen an klinischen Studien bei seltenen Krankheiten sehr klein. Wir rechnen z.B. beim Usher-Syndrom mit ungefähr 300 Betroffenen in der Schweiz. Diese verteilen sich auf 16 Gene. Die entsprechenden Studien sind also per se äusserst klein. Aus diesem Grund fordern wir, dass beim OLU-Tool non onko der Orpha-Status einer Studie positiv berücksichtigt werden muss. Selbstverständlich gilt dies auch für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL.

6 Ambulante Fallpauschalen

Ambulante Fallpauschalen haben Einfluss auf seltene Krankheiten. Die Einführung der ambulanten Fallpauschalen in das neue System der Vergütung von Therapien beeinflusst die Behandlung von Menschen mit seltenen Krankheiten. So laufen u.a. auch klinische Versuche mit Antisense-Oligonukleotiden ASO zur Behandlung des oben erwähnten Usher-Syndroms Typ 2a sowie auch zur Behandlung einer Mutation im Gen CEP290. Dabei wird zweimal pro Jahr mittels Injektion in den Glaskörper ein Medikament in Form einer kurzstrangigen mRNA gespritzt. Diese Medikamente werden mit Sicherheit mehr kosten als die dafür vorgesehene Fallpauschale von 1501 Taxpunkten. Es wird deshalb nie zu einer Zulassung in der Schweiz kommen. Da es sich bei dieser Therapie um eine intravitreale Injektion handelt, für welche eine ambulante Fallpauschale besteht, ist der Weg über Art. 71 a-d KVV verwehrt.

7 Zugang zu Therapien ab Tag 0

Der Zugang zu Therapien ab Tag 0 der Zulassung durch Swissmedic würde den oft langen und frustrierenden Prozess mit Art. 71 KVV abkürzen. Damit bekämen die Patient*innen Zugang zu

Therapien ohne befürchten zu müssen, dass ihre Krankenkasse die Kostengutsprache verweigern könnte.

Und zum Schluss: Die für 2027 geplanten Umstrukturierungen des BAG dürfen nicht zu einer Verlängerung der Fristen führen. Patient*innen, insbesondere jene mit seltenen Krankheiten, warten bereits jetzt viel zu lange, bis sie gleichgestellten Zugang zu Therapien erhalten. Wir verweisen hier auf den Artikel «Wer soll das bezahlen» auf unserer Webseite.[3]

8 Finanzierung

Verschiedene Organisationen und Institutionen haben im Verlauf der letzten 15 Jahre unentgeltlich Vorarbeiten für dieses Bundesgesetz geleistet. Dabei wäre ProRaris, die Allianz für seltene Krankheiten der Schweiz, mehr als einmal beinahe bankrott gegangen. ProRaris hat auch 2025 wieder bei ihren Mitgliedorganisationen um finanzielle Unterstützung nachgefragt. Retina Suisse unterstützt deshalb die in der Vernehmlassungsantwort der Allianz vorgebrachten Argumente. Ausserdem unterstützen wir eine nachhaltige und langfristige Finanzierung des Schweizer Registers für Seltene Krankheiten SRSK. Daten sind die Grundlage für eine gute Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten. Gleichzeitig sind Daten die fehlende Grundlage in unserem Gesundheitssystem. Es ist deshalb alles daran zu setzen, diese Informationslücke zu schliessen. Ebenso wichtig ist auch die Datenbank von Orphanet.ch. Auch dafür muss eine langfristige und nachhaltige Finanzierung sichergestellt werden.

Zentren für seltene Krankheiten empfangen Patient*innen mit komplexen gesundheitlichen Herausforderungen ohne Diagnose. Sie sind oftmals die ersten Ansprechpartner auf dem meist steinigen und langen Weg zur Diagnose. Dabei ähnelt diese der Suche nach der Nadel im Heuhaufen. So konnte Prof. Escher bei 12 % der untersuchten Patient*innen noch keine abschliessende Diagnose stellen, weil es sich um weltweit die einzigen Patient*innen handelt. Er sucht jetzt weitere Fälle, damit er die Diagnosen abschliessend bestätigen kann.

Die Netzwerke von Referenzzentren für seltene Krankheiten behandeln anschliessend die diagnostizierten Patient*innen. Sie führen dafür Round Tables und Boards, organisieren Weiterbildungen und forschen in ihrem Spezialgebiet. Sie führen Statistiken und arbeiten auf nationaler und internationaler Ebene zusammen. Die wenigsten dieser Leistungen werden über die Krankenversicherungen gedeckt. Für eine kompetente Behandlung der Patient*innen sind diese Tätigkeiten jedoch extrem wichtig. Sie sollen deshalb als Gemeinwirtschaftliche Leistungen zusätzlich zu den bisherigen Abgeltungen durch die Kantone gedeckt werden müssen.

Viele kleine Patient*innenorganisationen kümmern sich um das seelische Wohl von Betroffenen und deren Angehörigen. Die Fachgruppe Versorgung verlangt von den Netzwerken von Referenzzentren für seltene Krankheiten die Zusammenarbeit mit diesen Patient*innengruppen. Sie tun dies bisher unentgeltlich und ehrenamtlich. Das bringt viele der involvierten Personen an die Grenze ihrer Leistungsfähigkeit. Sie reduzieren deshalb dafür oft ihr Arbeitspensum. Diese Leistungen für die Allgemeinheit müssen im Interesse einer langfristigen Weiterführung der Angebote finanziell unterstützt werden. Dabei muss der

[3] https://retina.ch/aktuelles/wer-soll-das-bezahlen/

Retina Suisse

Prozess für die Erlangung von Finanzhilfen auf allen Ebenen möglichst einfach und unkompliziert ablaufen. Die Finanzhilfen sollten sich über mehrere Jahre erstrecken, um auch eine gewisse Sicherheit zu erhalten.

Für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen danken wir Ihnen und grüssen Sie freundlich
Retina Suisse

Susanne Trudel
Geschäftsleiterin

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ausserdem unterstützen wir eine nachhaltige und langfristige Finanzierung des Schweizer Registers für Seltene Krankheiten SRSK. Daten sind die Grundlage für eine gute Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten. Gleichzeitig sind Daten die fehlende Grundlage in unserem Gesundheitssystem. Es ist deshalb alles daran zu setzen, diese Informationslücke zu schliessen.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	4 Codierung seltener Krankheiten Im vorliegenden Gesetzesentwurf ist von der ICD11-Codierung die Rede. Damit wird die Schweiz international ins Hintertreffen geraten. Allgemein ist die Orpha-Codierung für seltene Krankheiten der Massstab. Die European Reference Networks for Rare Diseases ERN verwenden dieses System seit Beginn. Es handelt sich dabei um ein flexibles System, das laufend den wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst wird. Die Verwendung eines neuen Codierungssystems wie ICD11 würde hier zu Unverträglichkeiten führen. Bei der Anerkennung von Zentren für Seltene Krankheiten sowie den Netzwerken mit Referenzzentren für Seltene Krankheiten fordert die Fachgruppe Versorgung der Kosek eine Codierung mit Orpha-Codices sowie den Eintrag bei Orphanet.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zentren für seltene Krankheiten empfangen Patient*innen mit komplexen gesundheitlichen Herausforderungen ohne Diagnose. Sie sind oftmals die ersten Ansprechpartner auf dem meist steinigen und langen Weg zur Diagnose. Dabei ähnelt diese der Suche nach der Nadel im Heuhaufen. So konnte Prof. Escher bei 12 % der untersuchten Patient*innen noch keine abschliessende Diagnose stellen, weil es sich um weltweit die einzigen Patient*innen handelt. Er sucht jetzt weitere Fälle, damit er die Diagnosen abschliessend bestätigen kann. Die Netzwerke von Referenzzentren für seltene Krankheiten behandeln anschliessend die diagnostizierten Patient*innen. Sie führen dafür Round Tables und Boards, organisieren Weiterbildungen und forschen in ihrem Spezialgebiet. Sie führen Statistiken und arbeiten auf nationaler und internationaler Ebene zusammen. Die wenigsten dieser Leistungen werden über die Krankenversicherungen gedeckt. Für eine kompetente Behandlung der Patient*innen sind diese Tätigkeiten jedoch extrem wichtig. Sie sollen deshalb als Gemeinwirtschaftliche Leistungen zusätzlich zu den bisherigen Abgeltungen durch die Kantone gedeckt werden müssen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	ProRaris hat auch 2025 wieder bei ihren Mitgliedorganisationen um finanzielle Unterstützung nachgefragt. Retina Suisse unterstützt deshalb die in der Vernehmlassungsantwort der Allianz vorgebrach-ten Argumente. Ebenso wichtig ist auch die Datenbank von Orphanet.ch. auch dafür muss eine langfristige und nachhaltige Finanzierung sichergestellt werden. Viele kleine Patient*innenorganisationen kümmern sich um das seelische Wohl von Betroffenen und deren Angehörigen. Die Fachgruppe Versorgung verlangt von den Netzwerken von Referenzzentren für seltene Krankheiten die Zusammenarbeit mit diesen Patient*innengruppen. Sie tun dies bisher unentgeltlich und ehrenamtlich. Das bringt viele der involvierten Personen an die Grenze ihrer Leistungsfähigkeit. Sie reduzieren deshalb dafür oft ihr Arbeitspensum. Diese Leistungen für die Allgemeinheit müssen im Interesse einer langfristigen Weiterführung der Angebote finanziell unterstützt werden. Dabei muss der Prozess für die Erlangung von Finanzhilfen auf allen Ebenen möglichst einfach und unkompliziert ablaufen. Die Finanzhilfen sollten sich über mehrere Jahre erstrecken, um auch eine gewisse Sicherheit zu erhalten.

10. Stellungnahmen Andere / Autres / Altri

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	IMPORTANT: L'ASSM a repris 1:1 la prise de position de la kosek (Coordination nationale des maladies rares) L'ASSM 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. De son point de vue, le projet de loi répond aux exigences des deux motions. L'ASSM souhaite toutefois 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. Mesures non prévues par la loi pour combler les lacunes en matière de prise en charge: L'ASSM 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, l'ASSM souligne que les frais occasionnés par cette obligation de déclaration ne sont pas remboursés aux hôpitaux. Du point de vue de l'ASSM, 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 trans-mettre 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 L'ASSM 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 . 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 : « es 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.» Cet effort de coordination des réseaux de soins coordonnés au niveau du système n'est toute-fois 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»). 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.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'ASSM salue le projet de loi en ce qui concerne les dispositions générales.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'ASSM 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). Elle recommande en outre d'examiner la position de Hplus 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.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'ASSM 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'obli-gation de déclaration. 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». L'ASSM 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». L'ASSM 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. L'ASSM 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.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Voir ci-dessous
Begründung	À l'article 5, alinéa 1, lettre b, le Conseil fédéral doit définir les maladies rares à déclarer. L'ASSM 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 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. L'ASSM demande au Conseil fédéral d'examiner s'il souhaite définir lui-même les ma-ladies 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. L'ASSM considère ces points comme essentiels. Ils peuvent être définis dans l'ordonnance correspondante.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'ASSM 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.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'ASSM 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, l'ASSM 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.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'ASSM salue le projet de loi concernant un registre uniforme.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Voir ci-dessous
Begründung	L'ASSM 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.» L'ASSM 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. L'ASSM souhaite une précision, notamment en ce qui concerne le type de données, leur étendue et la période cou-verte 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. En outre, l'ASSM 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'obliga-tion 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.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	L'ASSM demande la suppression de la formulation «peut».
Begründung	L'ASSM 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 recon-naître les structures de soins spécialisées et à procéder à des réévaluations périodiques de ces structures. L'ASSM 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 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. L'ASSM craint que cela n'entraîne des retards et des fluctuations inutiles dans les aides financières, car le processus ne semble pas fiable. L'ASSM demande que ce processus soit clarifié afin de réduire au maximum la charge administrative pour tous.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'ASSM salue la création d'aides financières pour les activités d'information et de renseignement.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Voir ci-dessous
Begründung	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. L'ASSM 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'accomplis-sement des tâches prévues par la présente loi. L'ASSM 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 pren-dre 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 autori-tés 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 l'ASSM, le processus exact doit être défini de manière contraignante dans l'ordonnance.

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La formulation de l'article 32 relatif à l'exécution de la loi nous semble pertinente.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Voir ci-dessous
Begründung	L'ASSM 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.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Voir ci-dessous
Begründung	L'ASSM 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, l'ASSM salue certes l'objectif d'exhaustivité et d'intégralité du re-gistre 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, l'ASSM 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. L'ASSM 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.

SwissDRG AG SwissDRG SA SwissDRG SA

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die SwissDRG AG begrüsst das Gesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten und erachtet es als wichtige Gelegenheit, die Informationslage sowie die Versorgungsqualität für Betroffene in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Zugleich ersucht die SwissDRG AG, die beigefügte Stellungnahme zur verpflichtenden Erfassung von OrphaCodes in Verbindung mit der Alpha-ID-SE zu berücksichtigen, um die in Art. 1 BSKG definierten Ziele wirksam und dauerhaft zu erreichen und deren nachhaltige Umsetzung sicherzustellen. Damit würde die Umsetzung einer einheitlichen Kodierung von OrphaCodes und Alpha-ID-SE auch dazu führen, dass die SwissDRG AG ihren Auftrag zur Tarifentwicklung gesetzeskonform und qualitativ erfüllen kann.

Anhang: Stellungnahme der SwissDRG AG an das BAG zur Vernehmlassung über das BSKG.pdf

Stellungnahme der SwissDRG AG zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

08. Dezember 2025

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten Stellung nehmen zu können.

Die SwissDRG AG ist eine gemeinsame Institution der Leistungserbringer, der Versicherer und der Kantone im schweizerischen Gesundheitssystem. Sie ist gemäss Art. 49 Abs. 2 KVG verantwortlich für die Einführung, Weiterentwicklung und Pflege der stationären Tarifstrukturen. In diesem Kontext begrüsst die SwissDRG AG die Schaffung eines Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und betrachtet es als einen bedeutenden Fortschritt für die Weiterentwicklung der bestehenden Versorgungsstrukturen sowie für die Lebensqualität der Betroffenen.

Nachfolgend nimmt die SwissDRG AG Stellung zu nicht im Gesetz enthaltenen Massnahmen, namentlich zur auf Dauer angelegten Massnahme der Kodierung seltener Krankheiten.

Kodierung seltener Krankheiten

Aus Sicht der SwissDRG AG ist es erforderlich, die Kodierung seltener Krankheiten als gesetzliche Pflicht aufzunehmen. Dies auch vor dem Hintergrund der Sicherstellung der Ziele gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. b und d BSKG. Eine umfassende und schweizweit einheitliche Kodierung würde eine systematische Erfassung und Auswertung von Versorgungsdaten ermöglichen und so bestehende Versorgungs- und Finanzierungslücken sichtbar machen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass hochspezialisierte Spitäler überproportional häufig Patienten mit seltenen Erkrankungen behandeln und dadurch stärker von einer Unterfinanzierung betroffen sind.

Die SwissDRG AG schlägt daher vor, die verpflichtende Verwendung von OrphaCodes neben der Alpha-ID-SE für die Kodierung seltener Krankheiten gesetzlich zu verankern. Diese Codes liegen auf der Informationsplattform Orphanet bereits in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache vor, was eine praktikable und ressourcenschonende Umsetzung gewährleistet. Sie ermöglichen eine eindeutige Identifikation und Klassifizierung seltener Krankheiten und unterstützen die datenbasierte Steuerung im Gesundheitswesen. Eine jährliche Übermittlung der Alpha-ID-SE Kodes mit der Datenlieferung der Spitäler würde es der SwissDRG AG ermöglichen, die Abbildung in der Tarifstruktur zu prüfen und ggf. anzupassen.

Die Integration dieser Kodierungen würde zudem das Prinzip der einmaligen Datenerhebung («once only») stärken, indem sämtliche relevanten Angaben zu seltenen Krankheiten in einem einzigen Datensatz erfasst werden. Dies führt zu einer Optimierung der Datenqualität und verhindert redundante Erhebungen. Die systematische Erfassung der seltenen Krankheiten im SpiGes-Datensatz

würde zudem die Grundlage bilden, um eine sachgerechte Finanzierung der Fälle der seltenen Krankheiten in Zukunft zu ermöglichen.

Da die Einführung der ICD-11 voraussichtlich noch längere Zeit in Anspruch nehmen wird, ist es umso wichtiger, zeitnah eine praktikable Zwischenlösung zu etablieren. Die verbindliche Verwendung von Alpha-ID-SE in Kombination mit OrphaCodes stellt aus Sicht der SwissDRG AG die effizienteste und wirksamste Massnahme dar, um die bestehende Lücke bis zur vollständigen Einführung eines zeitgemässen Klassifikationssystems zu schliessen.

Mit der gesetzlichen Verankerung dieser Kodierungspflicht würde nicht nur die Informationstransparenz im Bereich seltener Krankheiten erheblich verbessert, sondern auch eine zentrale Grundlage für eine nachhaltige Qualitätsentwicklung und Finanzierung, eine evidenzbasierte Versorgungsplanung sowie die Gleichbehandlung und Sichtbarkeit aller betroffenen Patientinnen und Patienten geschaffen.

Fazit

Die SwissDRG AG begrüsst das Gesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten und erachtet es als wichtige Gelegenheit, die Informationslage sowie die Versorgungsqualität für Betroffene in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Zugleich ersucht die SwissDRG AG, die beigefügte Stellungnahme zur verpflichtenden Erfassung von OrphaCodes in Verbindung mit der Alpha-ID-SE zu berücksichtigen, um die in Art. 1 BSKG definierten Ziele wirksam und dauerhaft zu erreichen und deren nachhaltige Umsetzung sicherzustellen. Damit würde die Umsetzung einer einheitlichen Kodierung von OrphaCodes und Alpha-ID-SE auch dazu führen, dass die SwissDRG AG ihren Auftrag zur Tarifentwicklung gesetzeskonform und qualitativ erfüllen kann.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Kodierung seltener Krankheiten Aus Sicht der SwissDRG AG ist es erforderlich, die Kodierung seltener Krankheiten als gesetzliche Pflicht aufzunehmen. Dies auch vor dem Hintergrund der Sicherstellung der Ziele gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. b und d BSKG. Eine umfassende und schweizweit einheitliche Kodierung würde eine systematische Erfassung und Auswertung von Versorgungsdaten ermöglichen und so bestehende Versorgungs- und Finanzierungslücken sichtbar machen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass hochspezialisierte Spitäler überproportional häufig Patienten mit seltenen Erkrankungen behandeln und dadurch stärker von einer Unterfinanzierung betroffen sind. Die SwissDRG AG schlägt daher vor, die verpflichtende Verwendung von OrphaCodes neben der Alpha-ID-SE für die Kodierung seltener Krankheiten gesetzlich zu verankern. Diese Codes liegen auf der Informationsplattform Orphanet bereits in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache vor, was eine praktikable und ressourcenschonende Umsetzung gewährleistet. Sie ermöglichen eine eindeutige Identifikation und Klassifizierung seltener Krankheiten und unterstützen die datenbasierte Steuerung im Gesundheitswesen. Eine jährliche Übermittlung der Alpha-ID-SE Kodes mit der Datenlieferung der Spitäler würde es der SwissDRG AG ermöglichen, die Abbildung in der Tarifstruktur zu prüfen und ggf. anzupassen. Die Integration dieser Kodierungen würde zudem das Prinzip der einmaligen Datenerhebung («once only») stärken, indem sämtliche relevanten Angaben zu seltenen Krankheiten in einem einzigen Datensatz erfasst werden. Dies führt zu einer Optimierung der Datenqualität und verhindert redundante Erhebungen. Die systematische Erfassung der seltenen Krankheiten im SpiGes-Datensatz würde zudem die Grundlage bilden, um eine sachgerechte Finanzierung der Fälle der seltenen Krankheiten in Zukunft zu ermöglichen. Da die Einführung der ICD-11 voraussichtlich noch längere Zeit in Anspruch nehmen wird, ist es umso wichtiger, zeitnah eine praktikable Zwischenlösung zu etablieren. Die verbindliche Verwendung von Alpha-ID-SE in Kombination mit OrphaCodes stellt aus Sicht der SwissDRG AG die effizienteste und wirksamste Massnahme dar, um die bestehende Lücke bis zur vollständigen Einführung eines zeitgemässen Klassifikationssystems zu schliessen. Mit der gesetzlichen Verankerung dieser Kodierungspflicht würde nicht nur die Informationstransparenz im Bereich seltener Krankheiten erheblich verbessert, sondern auch eine zentrale Grundlage für eine nachhaltige Qualitätsentwicklung und Finanzierung, eine evidenzbasierte Versorgungsplanung sowie die Gleichbehandlung und Sichtbarkeit aller betroffenen Patientinnen und Patienten geschaffen.
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden: a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. die AHV-Nummer der Patientin oder des Patienten zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. 2 Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.
Begründung	Aus Sicht der SwissDRG AG ist es erforderlich, die Kodierung seltener Krankheiten als gesetzliche Pflicht aufzunehmen. Dies auch vor dem Hintergrund der Sicherstellung der Ziele gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. b und d BSKG. Eine umfassende und schweizweit einheitliche Kodierung würde eine systematische Erfassung und Auswertung von Versorgungsdaten ermöglichen und so bestehende Versorgungs- und Finanzierungslücken sichtbar machen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass hochspezialisierte Spitäler überproportional häufig Patienten mit seltenen Erkrankungen behandeln und dadurch stärker von einer Unterfinanzierung betroffen sind. Die SwissDRG AG schlägt daher vor, die verpflichtende Verwendung von OrphaCodes neben der Alpha-ID-SE für die Kodierung seltener Krankheiten gesetzlich zu verankern. Diese Codes liegen auf der Informationsplattform Orphanet bereits in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache vor, was eine praktikable und ressourcenschonende Umsetzung gewährleistet. Sie ermöglichen eine eindeutige Identifikation und Klassifizierung seltener Krankheiten und unterstützen die datenbasierte Steuerung im Gesundheitswesen. Eine jährliche Übermittlung der Alpha-ID-SE Kodes mit der Datenlieferung der Spitäler würde es der SwissDRG AG ermöglichen, die Abbildung in der Tarifstruktur zu prüfen und ggf. anzupassen. Die Integration dieser Kodierungen würde zudem das Prinzip der einmaligen Datenerhebung («once only») stärken, indem sämtliche relevanten Angaben zu seltenen Krankheiten in einem einzigen Datensatz erfasst werden. Dies führt zu einer Optimierung der Datenqualität und verhindert redundante Erhebungen. Die systematische Erfassung der seltenen Krankheiten im SpiGes-Datensatz würde zudem die Grundlage bilden, um eine sachgerechte Finanzierung der Fälle der seltenen Krankheiten in Zukunft zu ermöglichen. Da die Einführung der ICD-11 voraussichtlich noch längere Zeit in Anspruch nehmen wird, ist es umso wichtiger, zeitnah eine praktikable Zwischenlösung zu etablieren. Die verbindliche Verwendung von Alpha-ID-SE in Kombination mit OrphaCodes stellt aus Sicht der SwissDRG AG die effizienteste und wirksamste Massnahme dar, um die bestehende Lücke bis zur vollständigen Einführung eines zeitgemässen Klassifikationssystems zu schliessen. Mit der gesetzlichen Verankerung dieser Kodierungspflicht würde nicht nur die Informationstransparenz im Bereich seltener Krankheiten erheblich verbessert, sondern auch eine zentrale Grundlage für eine nachhaltige Qualitätsentwicklung und Finanzierung, eine evidenzbasierte Versorgungsplanung sowie die Gleichbehandlung und Sichtbarkeit aller betroffenen Patientinnen und Patienten geschaffen.

Kosek – Nationale Koordination Seltene Krankheiten c/o unimedsuisse, Haus der Akademien

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Die kosek setzt sich als nationale Koordinationsplattform für die Verbesserung der Versorgungssituation von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz ein. Bis Anfang 2025 hat sie insgesamt 9 Zentren für seltene Krankheiten und 36 Referenzzentren für bestimmte Krankheitsgruppen in einem qualitätssichernden Anerkennungsverfahren anerkannt. Die kosek ist ein Verein und setzt sich aus verschiedenen Akteuren zusammen: -Die Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) -Die Allianz Kinderspitäler der Schweiz (AllKidS) -Der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) -Die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) -Der Dachverband der betroffenen Patientenorganisationen (ProRaris) -Der Verein der nicht-universitären Kliniken und Spitälern Das Versorgungskonzept der kosek sieht vor, dass den Betroffenen verschiedene Strukturen zur Verfügung stehen: Zentren für seltene Krankheiten für Patientinnen und Patienten ohne Diagnose (ZSK) und Referenzzentren (RZ) für Patientinnen und Pa-tienten mit einer diagnostizierten seltenen Krankheit. Die Einbindung von Referenzzentren in ein nationales Netzwerk ist Bedingung für deren Anerkennung. Dieses Konzep ermöglich, dass die Versorgung zwischen den Akteurinnen und Akteuren über die ganze Schweiz abgestimmt ist, die nötige Expertise eingebunden und vernetzt ist und Patientinnen und Patienten möglichst schnell an die richtigen Stellen zugewiesen werden. Die kosek begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen. Aus Sicht der kosek erfüllt der Gesetzesentwurf die Forderungen der beiden Motionen. Die kosek unterstützt das Gesetz zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin eine grosse Chance, die Information und somit die Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Die kosek möchte jedoch ebenfalls eine Verbesserung der Versorgung, ein zentraler Aspekt für die Betroffenen, Menschen ohne Diagnose und das Schweizer Gesundheitssystem, erreichen. Nur so kann ein Gesundheitssyster geschaffen werden, welches den zahlreichen Herausforderungen und Hürden welche sich den Betroffenen stellen, nachhaltig entgegenwirkt. Die kosek möchte auf die Punkte konkret hinweisen, wofür aus Sicht der kose noch Klärungsbedarf besteht. Die kosek bittet den Bundesrat, diese Punkte fü die Weiterentwicklung des Gesetzes zu berücksichtigen: 1.Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten Aufgrund der potentiell hohen Zahl and zu übermittelnden Daten von Patiente und Patientinnen, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen welche nicht am Patienten erfolgen und somit auch nicht übe die OKP vergütet werden können. Wir bitten den Bundesrat, diesen Teil zwecks besserer Verständlichkeit zu klären und eine ausreichende Entschädigung für diesen Aufwand vorzusehen, bzw. explizit an die Kantone zu delegieren. 2.Koordinationsaufwand auf Spitalebene Die kosek erachtet die Schaffung von Finanzhilfen grundsätzlich als sinnvoll. Sie bedauert, dass der Aufwand, seitens der Leistungserbringer von Gesundheitsleistungen nicht berücksichtigt wird und somit keine Finanzierung erhält, obwohl sie dringend nötig wäre: das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, Bst. b), also die Koordination auf Spitalebene/ das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn dies ausreichend finanziert wird. Da sie keine Leistungen am Patienten darstellen, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden, sind jedoch aufgrund der

Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen.

3.Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene
Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit einer spezifischen Expertise sinnvoll. Sowohl die Patientinnen und Patienten wie auch die Expertise sind nicht gleichermassen in der Schweiz verteilt . Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die «Bekämpfung», Betreuung und Versorgung von seltenen Krankheiten. Aus diesem Grund anerkennt die kosek Referenzzentren in entsprechenden nationalen Netzwerken.
Dieser Aufwand der Koordination und der Zusammenarbeit in den Versorgungsnetzwerken auf Systemebene jedoch wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung (bzw. «Bekämpfung») beiträgt.

Die 9 Zentren für seltene Krankheiten (ZSK), zusammen mit dem Schweizer Register für seltene Krankheiten und den Patientenorganisationen ProRaris und Associazione Malattie Genetiche Rare (MGR) bilden zusammen die Koordinationsgruppe der Zentren für seltene Krankheiten (ZSK) innerhalb der kosek . Als Teil der kosek unterstützt die Koordinationsgruppe ausdrücklich diese Stellungnahme. Im angehängten Brief möchte die Koordinationsgruppe der ZSK lediglich auf die Punkte eingehen, welche aus ihrer Sicht im Gesetzentwurf gar nicht oder zu wenig berücksichtigt wurden jedoch für eine Erhaltung der Infrastruktur und somit nachhaltige Verbesserung der Versorgung von zentraler Bedeutung sind. Die Koordinationsgruppe bittet den Bundesrat zu prüfen, wie diese Aspekte im Gesetz berücksichtigt werden können, damit die Versorgung von Betroffenen nachhaltig wirken kann.

Allgemeine Bemerkung zur Wortwahl: Bekämpfung von Krankheiten
Die Koordinationsgruppe der ZSK möchte allgemein bemerken, dass die Wortwahl in Bezug auf das Gesetz nicht angemessen ist: Das neue Gesetz zu den seltenen Krankheiten dient im eigentlichen Sinne der Informationssammlung zu Vernetzungs-, und Vermittlungszwecken und nicht der «Bekämpfung» der Krankheiten im engeren Sinne (s. Art. 4). Dies ist bei seltenen Krankheiten, aufgrund ihrer meist genetischen Verursachung und de mehrheitlich fehlenden Therapien für diese Krankheiten, nur selten möglich. Der erläuternde Bericht (S. 59) erklärt, dass der Begriff der Bekämpfung bösartiger Krankheiten extensiv auszulegen ist. Es ist somit nachvollziehbar, dass das neue Gesetz im weiteren Sinne der Bekämpfung seltener Krankheiten dient. Ein der Situation entsprechender Gesetzestitel wäre hier jedoch angebrachter (Vorschlag: «Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten»).
Nicht im Gesetzesentwurf enthaltene Massahmen: Zentren für seltene Krankheiten als koordinierende Anlaufstellen für Betroffene und Patient:innen ohne Diagnose
Die Koordinationsgruppe bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert wurden und somit nicht nachhaltig finanziert sind: Zentren für seltene Krankheiten sind ein dieser Massnahmen.

Fazit
Die Koordinationsgruppe der ZSK ist davon überzeugt, dass die aufgebauten Leistungen bereits jetzt zu einer Verbesserung der Versorgung von Betroffenen beitragen. Eine nachhaltige Finanzierung dieser Leistungen ist jedoch unabdingbar, um das so aufgebaute Versorgungs-system weiterzuführen. Da diese Koordinationsaufgaben jedoch nicht über andere Gesetzesin-strumente finanziert werden können (wie z.B. das KVG), werden diese Leistungen aktuell meist von den Spitälern selbst getragen, was bereits jetzt zu einem variablen Leistungsumfang in den verschiedenen Regionen führt. Dies ist nicht im Sinne der Chancengleichheit für Betroffene. Langfristig ist eine solche Finanzierung für keines der Spitäler tragbar. Die Koordinationsgruppe der ZSK bittet den Bundesrat somit zu überlegen, wie die Angebote künftig finanziert werden können bzw. ob diese Leistungen ins neue Bundesgesetz aufgenommen werden können. Die Koordinationsgruppe der ZSK ist in diesem Kontext bereit, Diskussionen zu führen für eine engere Koordination bzw. Aufteilung der Kompetenzen und Leistungen untereinander damit eine nachhaltige und effiziente Finanzierung möglich ist. Der im erläuternden Bericht (S. 55) genannter Betrag zur Deckung dieser Informations- und Aufklärungsaktivitäten (300'000 CHF für den Bund) erscheint angesichts der von den ZSK erbrachten Leistungen gering.
Insbesondere begrüsst die Gruppe den Vorschlag der kosek, dass eine Koordinationsperson pro Zentrum für seltene Krankheiten (ZSK) zu 100% finanziert werden würde, so wie es als Variante 2 im Bericht

	«Regulierungsfolgenabschätzung zur Gesetzesgrundlage betreffend seltene Krankheiten» auf den Seiten 29-306 steht.

Anhang: 20251209_Position KoordingrZSK_def.pdf

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

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Tarife und Grundlagen
Schwarzenburgstrasse 157
CH - 3003 Bern

Bern, 9. Dezember 2025

Ansprechpartnerin: Christine Guckert
Direktwahl: 031 306 93 87
E-Mail: christine.guckert@kosekschweiz.ch

Stellungnahme der Koordinationsgruppe der Zentren für seltene Krankheiten zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Sehr geehrte Damen und Herren

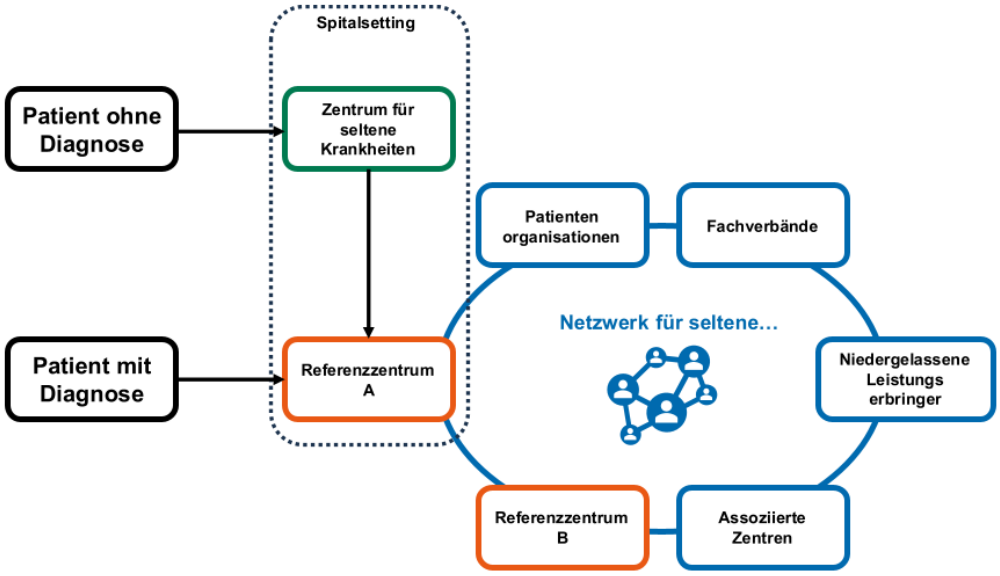
Die Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) setzt sich als nationale Koordinationsplattform für die Verbesserung der Versorgungssituation von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz ein. Bis Anfang 2025 hat sie insgesamt 9 Zentren für seltene Krankheiten und 36 Referenzzentren für bestimmte Krankheitsgruppen in einem qualitätssichernden Anerkennungsverfahren anerkannt.

Das Versorgungskonzept der kosek (siehe Abbildung hier unten) sieht vor, dass den Betroffenen verschiedene Strukturen zur Verfügung stehen: Zentren für seltene Krankheiten für Patientinnen und Patienten ohne Diagnose (ZSK) und Referenzzentren (RZ) für Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten seltenen Krankheit. Die Einbindung von Referenzzentren in ein nationales Netzwerk ist Bedingung für deren Anerkennung. Dieses Konzept ermöglich, dass die Versorgung zwischen den Akteurinnen und Akteuren über die ganze Schweiz abgestimmt ist, die nötige Expertise eingebunden und vernetzt ist und Patientinnen und Patienten möglichst schnell an die richtigen Stellen zugewiesen werden.

Die 9 Zentren für seltene Krankheiten (ZSK), zusammen mit dem Schweizer Register für seltene Krankheiten und den Patientenorganisationen ProRaris und Associazione Malattie Genetiche Rare (MGR) bilden zusammen die **Koordinationsgruppe der Zentren für seltene Krankheiten** (ZSK) innerhalb der kosek[1]. Im Namen dieser Gruppe möchten wir uns zur Vernehmlassung bzgl. dem Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten äussern.[2]

[1] Die Zusammensetzung der Gruppe ist hier ersichtlich: https://www.kosekschweiz.ch/ueber-kosek/organisation#5430
[2] In ihrer Stellungnahme hat sich die Koordinationsgruppe der ZSK bewusst auf die für sie relevanten Punkte beschränkt.

Abbildung 1: Versorgungskonzept der kosek



Die Koordinationsgruppe der ZSK begrüsst die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen überaus wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen.

Als Teil der kosek unterstützt die Koordinationsgruppe ausdrücklich die Stellungnahme der kosek. Im Folgenden möchte die Koordinationsgruppe der ZSK lediglich auf die Punkte eingehen, welche aus ihrer Sicht im Gesetzentwurf gar nicht oder zu wenig berücksichtigt wurden jedoch für eine Erhaltung der Infrastruktur und somit Nachhaltige Verbesserung der Versorgung von zentraler Bedeutung sind. Die Koordinationsgruppe bittet den Bundesrat zu prüfen, wie diese Aspekte im Gesetz berücksichtigt werden können, damit die Versorgung von Betroffenen nachhaltig wirken kann.

Allgemeine Bemerkung zur Wortwahl: Bekämpfung von Krankheiten

Die Koordinationsgruppe der ZSK möchte allgemein bemerken, dass die Wortwahl in Bezug auf das Gesetz nicht angemessen ist: Das neue Gesetz zu den seltenen Krankheiten dient im eigentlichen Sinne der Informationssammlung zu Vernetzungs-, und Vermittlungszwecken und nicht der «Bekämpfung» der Krankheiten im engeren Sinne (s. Art. 4). Dies ist bei seltenen Krankheiten, aufgrund ihrer meist genetischen Verursachung und der mehrheitlich fehlenden Therapien für diese Krankheiten, nur selten möglich.

Der erläuternde Bericht (S. 59) erklärt, dass der Begriff der *Bekämpfung bösartiger Krankheiten* extensiv auszulegen ist. Es ist somit nachvollziehbar, dass das neue Gesetz im weiteren Sinne der Bekämpfung seltener Krankheiten dient. Ein der Situation entsprechender Gesetzestitel wäre hier jedoch angebrachter (Vorschlag: «Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten»).

Nicht im Gesetzesentwurf enthaltene Massahmen: Zentren für seltene Krankheiten als koordinierende Anlaufstellen für Betroffene und Patient:innen ohne Diagnose

Die Koordinationsgruppe bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert wurden und somit nicht nachhaltig finanziert sind: Zentren für seltene Krankheiten sind eine dieser Massnahmen. Im Folgenden möchten wir die Leistungen, welche die Spitäler innerhalb ihrer Zentren für seltene Krankheiten bereits erbringen, und nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können, vorstellen.

1. Führung und Koordination des Angebots einer (bzw. Teilnahme an einer) Helpline für seltene Krankheiten, Beantwortung von Anfragen von betroffenen Menschen ohne Diagnose oder von (niedergelassenen) Ärzten. Ev. Berichterstattung an Kostenträger und Teilnahme am Netzwerk der Europäischen Heplines.

Wie im erläuternden Bericht steht (s. 12-13), sind Helplines «*vor allem eine Anlaufstelle für Patientinnen, Patienten und Angehörige, stehen aber auch anderen Anfragenden zur Verfügung. […]. Sie vermitteln eine Vielzahl von Informationen betreffend seltene Krankheiten und geben zu verschiedensten Fragen telefonisch oder per E-Mail Auskunft. Sie orientieren beispielsweise über Angebote der Gesundheits-versorgung und liefern Informationen zu Krankheitssymptomen, Spezialsprechstunden, Ansprechpersonen für medizinische Fragen und Patienten- sowie Selbsthilfeorganisationen. Weiter geben sie Auskunft über Möglichkeiten zur finanziellen Unterstützung von Gesundheitsdienstleistungen. Ferner orientieren sie über kompetente medizinische Expertinnen und Experten und über Forschungsprojekte. Sie informieren z.B. über die gesundheitsbezogene Unterstützung im Alltag und über Möglichkeiten zum Bezug von Hilfsmitteln. Die Dienstleistungen der Helplines stehen in allen drei Sprachregionen zur Verfügung. Sie sind unabhängig und kostenlos.*»

Dieses breite, kostenlose Angebot[3] der Zentren für seltene Krankheiten wird meist durch die Spitäler selbst finanziert. Der erläuternde Bericht hat das Problem der ungesicherten Finanzen erkannt und schreibt dazu: «*Nicht überall sind diese Budgets nachhaltig gesichert.*»

2. Vor- und Nachbereitung der interdisziplinären Boards zu seltenen Krankheiten.

Aufgrund der Komplexität und der Seltenheit der Symptomatik, bedarf die Versorgung von Menschen ohne Diagnose meist eine Interdisziplinäre Fallbesprechung (sogenannte «Boards», analog zur Versorgung von Krebskrankheiten). Zentren für seltene Krankheiten koordinieren diese aufwändigen Boards und bereiten die Fälle vor (Ersttriage der Patienten und Patientinnen, Koordination der vorhandenen Expertise, ggf. Rückmeldung an behandelnden Arzt/Ärztin).

[3] Übersicht der Helplines: https://www.kosekschweiz.ch/spezialisierte-angebote/helplines

3. Planung und Durchführung von Fortbildungs- und Informationsveranstaltungen für Patient:innen und medizinische Fachpersonen.

Fortbildungsangebote machen die Expertise sichtbar. Informationsveranstaltungen ermöglichen eine Präsentation der Leistungen der spezialisierten Versorgung für Patient:innen ohne Diagnose. Die Zentren für seltene Krankheiten organisieren und koordinieren Fortbildungen und Informationsveranstaltungen, welche sich mit allgemeinen Aspekten des Umgangs mit seltenen Krankheiten (z. B. soziale und rechtliche Aspekte der Krankheit, Schmerzmanagement) und der Begleitung von Patientinnen und Patienten beschäftigen. Dies erfolgt im Rahmen der (oft unzureichenden) personellen Ressourcen in den Zentren.

4. Etablierung und Überwachung der Orphakodierung der Patient:innen im ganzen Spital.

Gemäss Stellungnahme der kosek «ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist.» (S. 2). Die spitalweite Einführung und kontinuierliche Anpassung der Orphakodierung ist eine zeitintensive Herausforderung. Die ZSK stellen sicher, dass das spezifische Know-How bzgl. der Orphakodierung in ihrem Spital anwesend ist, um die Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit entsprechend zu kodieren und somit sichtbar zu machen. Technische aufwändige Lösungen müssen etabliert werden, um diese in das jeweilige Klinikinformationssystem einzuspeisen (wie z.B. Algorithmen etablieren, zum Auffinden von Patient:innen mit seltenen Krankheiten im elektronischen Patienteninformationssystem).

Auch hier koordinieren und finanzieren die Spitäler mit einem ZSK diese Aufgaben eigenständig. Dies führt aufgrund fehlender Ressourcen häufig zu unzureichenden Kodierungen der Diagnosen der Patientinnen und Patienten.

5. Erfassung der Patient:innen und Meldung ans Schweizer Register für seltene Krankheiten.

Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit, welche im Spitalsystem eine Orphakodierung erhalten, werden dem Schweizer Register für seltene Krankheiten gemeldet – sofern die Patientinnen und Patienten ihre Zustimmung dafür abgegeben haben. Auch hier haben die ZSK eine aktive Rolle und übernehmen die (interne) Qualitätskontrolle sowie die Meldung eines Minimaldatensatzes ans Schweizer Register für seltene Krankheiten[4] (SRSK). Die Orphakodierung als international einheitliche Sprache bildet hierfür die Grundlage und die ZSK können auf die Unterstützung von Orphanet Schweiz zählen, wenn sie spezifische Schulungen in diesem Bereich brauchen. Auch haben die ZSK einen regelmässigen Austausch zu den gemeinsamen Problemen, denen sie in ihrer Praxis begegnen, im Gefäss der Gruppe Orphakodierung[5].

Die Übermittlung der Daten erfolgt gemäss dem Humanforschungsgesetz und nur mit der entsprechenden Zustimmung der Patientinnen und Patienten. Die Einholung der Patienteneinwilligung ist somit auch Teil der Aufgabe eines Zentrums für seltene Krankheiten und zeitintensiv

[4] Seit November 2023 leiten die Spitäler keine Daten ans SRSK weiter, aufgrund von juristischen Herausforderungen, die es primär zu lösen gilt.
[5] Diese Gruppe setzt sich aus den ZSK zusammen (jeweils die Kodierungsverantwortlichen in den Spitälern) sowie einer Fachperson von Orphanet Schweiz und dem Schweizer Register für seltene Krankheiten.

(Patient:innen müssen oft mehrmals kontaktiert werden oder haben spezifische Fragen, mit welchen sie an das ZSK gelangen).

6. Entwicklung und Leitung von Forschungsprojekten im Bereich seltene Krankheiten.

Zentren für seltene Krankheiten, haben, als Teil eines Universitäts- bzw. grossen Kantons-spitals, eine Forschungsaufgabe im Bereich der seltenen Krankheiten inne. Oft fehlen ihnen die Ressourcen, um sie angemessen und langfristig zu entwickeln.

7. Planung, Koordination, Erarbeitung und Begleitung der Bewerbungen für krankheitsgruppenspezifische Referenzzentren als Unterstützung der einzelnen Fachbereiche.

Als Koordinationsstelle, übernehmen ZSK meist auch eine tragende Rolle in der Bewerbung der (spitaleigenen) Kandidatenzentren: so unterstützen die ZSK die krankheitsspezifischen Versorgungsstrukturen bei ihrer Bewerbung, helfen bei der Antragsstellung der spezialisierten Kliniken mit, koordinieren übergreifende Dokumente oder Themen (z.B. Transition zwischen Pädiatrie und Erwachsenenmedizin, Kodierung, Zusammenarbeit mit dem SRSK), organisieren spitalinterne Sitzungen für die Antragsstellung bzw. Ergänzung der Dossiers und helfen bei der Einholung der Unterschrift der Spitaldirektion.

8. Aktualisierung der spitaleigenen Einträge auf Orphanet.

Oft dienen die ZSK auch als Anlaufstelle für Orphanet Schweiz, wenn es darum geht, die spitaleigenen Einträge in der Orphanet-Datenbank zu aktualisieren. So überprüfen die ZSK die Einträge, kontaktieren bei Bedarf die Fachspezialist:innen und passen ggf. die Einträge an. Dieser sehr konstruktive Austausch wird durch das ZSK unterstützt.

9. Austausch und Koordination gemeinsamer Projekte mit anderen Akteuren auf nationaler Ebene.

Der Austausch erfolgt meist innerhalb der Koordinationsgruppe der ZSK. Good-practice Massnahmen und Erfahrungen werden in dieser Gruppe geteilt sodass sie allen Mitgliedern, zwecks gesteigerter Effizienz, zu Verfügung stehen. Es finden pro Jahr 4 Sitzungen dieser Gruppe statt.

Bei Bedarf werden gemeinsame Projekte angestossen, unter der Koordination der kosek, wie z. B. die Kommunikationskampagne «Ist es etwas seltenes?» welche die Öffentlichkeit und die Gesundheitsfachpersonen auf die Angebote der ZSK und die Helplines aufmerksam gemacht hat.

10. Administrative Leitung des Zentrums für seltene Krankheiten.

Je nach Grösse und Umfang der Leistungen und je nach Finanzierungsmöglichkeit, stellen die Spitäler bereits heute diese Aktivitäten in einem Umfang von 0.4 bis 2.3 Vollzeitäquivalenz für die Betroffenen sicher. Zudem werden in gewissen Spitälern über Forschungsdrittmittel Stellenprozente querfinanziert. Die zwischen den Zentren stark divergierende Refinanzierung ist auch den kantonal sehr unterschiedlich gehandhabten Einsatz von «gemeinwirtschaftlichen Leistungen» geschuldet. Für die Koordinationsgruppe der ZSK stellt diese Möglichkeit keine gleichberechtigte und nachhaltige Finanzierung dar.

kosek

Fazit

Die Koordinationsgruppe der ZSK ist davon überzeugt, dass die aufgebauten Leistungen bereits jetzt zu einer Verbesserung der Versorgung von Betroffenen beitragen. Eine nachhaltige Finanzierung dieser Leistungen ist jedoch unabdingbar, um das so aufgebaute Versorgungssystem weiterzuführen. Da diese Koordinationsaufgaben jedoch nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können (wie z.B. das KVG), werden diese Leistungen aktuell meist von den Spitälern selbst getragen, was bereits jetzt zu einem variablen Leistungsumfang in den verschiedenen Regionen führt. Dies ist nicht im Sinne der Chancengleichheit für Betroffene. Langfristig ist eine solche Finanzierung für keines der Spitäler tragbar. Die Koordinationsgruppe der ZSK bittet den Bundesrat somit zu überlegen, wie die Angebote künftig finanziert werden können bzw. ob diese Leistungen ins neue Bundesgesetz aufgenommen werden können. Die Koordinationsgruppe der ZSK ist in diesem Kontext bereit, Diskussionen zu führen für eine engere Koordination bzw. Aufteilung der Kompetenzen und Leistungen untereinander, damit eine nachhaltige und effiziente Finanzierung möglich ist. Der im erläuternden Bericht (S. 55) genannter Betrag zur Deckung dieser Informations- und Aufklärungsaktivitäten (300'000 CHF für den Bund) erscheint angesichts der von den ZSK erbrachten Leistungen gering.

Insbesondere begrüsst die Gruppe den Vorschlag der kosek, dass eine Koordinationsperson pro Zentrum für seltene Krankheiten (ZSK) zu 100% finanziert werden würde, so wie es als Variante 2 im Bericht «Regulierungsfolgenabschätzung zur Gesetzesgrundlage betreffend seltene Krankheiten» auf den Seiten 29-30[6] steht.

Wir danken Ihnen, dass Sie uns die Möglichkeit gegeben haben, zu diesem Thema Stellung zu nehmen und unsere Aktivitäten zugunsten der betroffenen Personen vorzustellen. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. med. Jean-Blaise Wasserfallen
Präsident kosek

Prof. Dr. med. Jean-Marc Nuoffer
Präsident der Koordinationsgruppe der ZSK

[6] Essig, Stefan; Büchler, Chiara; Hanimann, Anina (2024): Regulierungsfolgenabschätzung zur Gesetzesgrundlage betreffend seltene Krankheiten. Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek begrüsst die Gesetzesvorlage bzgl. allgemeinen Bestimmungen.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Für alle Kapitel und Abschnitte, welche das nationale Register betreffen (und sofern sie hier nicht explizit genannt sind) möchten wir auf die Stellungnahme des Schweizer Register für seltene Krankheiten hinweisen.

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die kosek möchte zusätzlich empfehlen, die Position von Hplus bzgl. Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da gewisse Punkte zu diesem Register als Erfahrung für das Schweizer Register seltene Krankheiten dienen können (u.a. once-only, klare Schnittstellen, Einheitliche Kodierung): https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet/Gesundheitsbezogene_Register/202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf
Begründung	Die kosek begrüsst die Vermeidung möglicher Überschneidungen mit dem Krebsregister (z.B. bzgl. seltenen Krebskrankheiten). So werden doppelte Erfassungen (und entsprechender Aufwand) vermieden. Bezüglich Register erscheint es aus Sicht der kosek sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten. Für alle weiteren Abschnitte und Kapitel, welche das nationale Register betreffen (und sofern sie hier nicht explizit genannt sind) möchten wir auf die Stellungnahme des Schweizer Register für seltene Krankheiten hinweisen.

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Bezüglich Register erscheint es sinnvoll, eine einheitliche Haltung, Vorgaben und Handhabung für alle Register zu erarbeiten. Daher verweisen wir auf das Positionspapier von H+ bezüglich der Qualitätsvorgaben für das Krebsregister: https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet/Gesundheitsbezogene_Register/202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die kosek begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Sie erachtet als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig dabei ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache dafür festlegt, welche für alle meldenden Akteure gilt. Es bedarf einer einheitlichen Nomenklatur, welche schweizweit gilt. Die kosek bittet den Bundesrat somit, in der aktuellen Situation, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.
Begründung	Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten.» Die kosek möchte dies spezifizieren: es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält jedoch fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die kosek möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Der Verlust von Daten soll unbedingt vermieden werden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden .

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen; b. die zu meldenden seltenen Krankheiten gemäss der internationalen Referenzliste welche sich an die Entwicklung der medizinischen Wissenschaft richtet (inklusive Orphakodierung).; c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur; e. die Meldefristen. 2 Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. 3 Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen.
Begründung	Im Artikel 5, Abs. 1, Bst. b soll der Bundesrat die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegen. Die kosek erachtet dies nicht als sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung – wird international, von Orphanet, festgelegt bzw. zu Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an Europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem gibt es dann zwei parallele Systeme, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register und eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden. Daher ist es notwendig, die Schweizer Anlaufstelle von Orphanet für die finanzielle Unterstützung zu berücksichtigen, wie im Gesetz vorgesehen. Die kosek bittet den Bundesrat zu prüfen, ob er selbst die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegt oder die internationale Referenzliste (inkl. Orphakodierung), welche dynamisch ausgelegt ist, bezeichnet. Darüber hinaus ist wichtig festzuhalten, wie die Krankheiten erfasst werden sollen. Dies kann nur schweizweit einheitlich erfolgen. Die kosek erachtet diese Punkte als zentral. Sie können in der entsprechenden Verordnung festgelegt werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek begrüsst die detaillierte Ausführung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung von Personenbezogenen Daten. Sie erachtet diesen Prozess als komplett und hat hierzu keine Kommentare. Insbesondere begrüsst sie, dass der Aufwand für die Registrierung künftig von einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie aktuell) von den Leistungserbringenden/ Institutionen erbracht wird.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für Betroffene und kann der Isolation der Betroffenen entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich weiterbringen. Darüber hinaus begrüsst die kosek die Möglichkeit der Übermittlung und Anonymisierung von Daten (Artikel 16, Abs. 1 und 2) an Organisationen die Finanzhilfen erhalten. Dies wird die Arbeit der Evaluation der regelmässigen Berichterstattungen und Reevaluationen der Anerkennung von Versorgungsstrukturen erleichtern.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek begrüsst die Gesetzesvorlage bzgl. einem einheitlichen Register

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek begrüsst die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle (Abs. 2.) und die Beschaffung von Daten von registrierten Personen auf Gesuch, zu Forschungs- oder Evaluationszwecken.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund betreibt eine Datenkoordinationsstelle. 2 Die Datenkoordinationsstelle kann zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auf Gesuch hin: a. Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten, von registrierten Personen, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden, beschaffen; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln; b. nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers: 1. für die Weiterverwendung aufbereiten, 2. mit Daten, die sie von Gesuchstellenden erhält, verknüpfen oder vom BFS mit statistischen Daten nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992 verknüpfen lassen; c.diese Daten für die Weiterverwendung zugänglich machen nach den Artikeln 21 und 22.
Begründung	Die kosek begrüsst die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle (Abs. 2.) und die Beschaffung von Daten von registrierten Personen auf Gesuch, zu Forschungs- oder Evaluationszwecken. Im erläuternden Bericht (S. 41) wird der Ablauf näher erklärt: «Gewährt die Datenkoordinationsstelle das Gesuch, kontaktiert sie die betreffenden diagnostizierenden und behandelnden Personen und Institutionen, die im Register erfasst sind (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. d und Art. 17 Abs. 1 Bst. d). Diese sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln.» Die kosek weist darauf hin, dass die Verpflichtung der Ermittlung aller erforderlichen Daten auf Anfrage, wie im Artikel 20, Abs. 2, Bst. a beschrieben schwer umsetzbar ist, wenn diese erforderlichen Daten und die Häufigkeit solcher Anfragen nicht näher ausgeführt werden. Die kosek wünscht eine Präzisierung vor allem bzgl. der Art der Daten, des Umfangs der Daten und die Zeitspanne bzgl. dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Es muss auch sichergestellt werden, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Besitz solcher Daten sind. Darüber hinaus möchte die kosek darauf hinweisen, dass die Pflege und Aktualisierung der (Kontakt)Daten bei der Datenkoordinationsstelle sowie bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen aufwändig sein wird, da die Datenkoordinationsstelle auf die Meldung der Aktualisierung durch die (behandelnden) meldepflichtigen Personen und Institutionen angewiesen ist.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Laut diesem Gesetz, kommt die kosek als Finanzhilfeempfängerin in Frage, da ihre Haupttätigkeit die Anerkennung von Versorgungsstrukturen und periodische Überprüfung (Reevaluation) ist. Die kosek ist jedoch besorgt bzgl. der Nachhaltigkeit dieser Finanzhilfen. Sie schätzt die Wahrscheinlichkeit, dass im Rahmen von Sparmassnahmen des Bundes, diese dringend benötigten Finanzhilfen gestrichen werden könnten als hoch ein.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.
Begründung	Die kosek bittet um die Streichung der «kann»-Formulierung

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. 2 Die Finanzhilfen werden gewährt, wenn die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten. 3 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.
Begründung	Artikel 30 beschreibt die Rahmenbedingungen unter welchen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. Es wird in Absatz 1 und 2 beschrieben, dass der Bund Finanzhilfen von «maximal 50% der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten» gewährt, und diese nur gewährt, wenn die Kantone «mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten». Im Gesetz ist nicht klar, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die kosek ist besorgt, dass dies zu unnötigen Verzögerungen und Schwankungen in den Finanzhilfen führt, da der Prozess nicht verlässlich scheint. Die kosek bittet um die Klärung dieses Ablaufs mit dem Ziel, den administrativen Aufwand für alle so gering wie möglich zu halten. Im erläuternden Bericht (S. 49) wird präzisiert, dass der Bundesrat festlegt, welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind. Die kosek erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantone zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken. Die kosek hofft, dass das Verfahren über die Finanzhilfen seitens der Kantone über die Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK laufen wird. Ansonsten droht eine Vervielfachung des Aufwandes, da 26 Kantone einzeln beschliessen müssen. Dies wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Darüber hinaus möchte sie anregen, dass der Aufwand für die Anträge auf Finanzhilfen an verschiedenen Behörden so detailliert wie nötig aber so einfach wie möglich gestaltet werden soll. Ideal wäre eine Einreichung von einem Antrag bei beiden Behörden gleichzeitig und für mehrere Jahre. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden. Aus Sicht der kosek ist der genaue Prozess verbindlich in der Verordnung zu definieren.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantone zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Vollzug des Gesetzes (Art. 32) erscheint uns sinnvoll formuliert.

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Der Vollzug des Gesetzes (Art. 32) erscheint uns sinnvoll formuliert.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Der kosek ist es ein Anliegen, dass die notwendigen Kredite eine nachhaltige und langfristige Finanzierung ermöglichen

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die kosek ist bei Artikel 36 besorgt, dass eine Nachhaltige Finanzierung über die Finanzhilfen nicht möglich ist. Sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die meldepflichtigen Personen und Organisationen sind verpflichtet, der Registrierungsstelle nach Inkrafttreten dieses Gesetzes von allen Personen, bei denen eine seltene Krankheit diagnostiziert wird, die Daten nach Artikel 4 Absatz 1 zu melden. 2 Dies gilt auch für Daten von Personen, die nach Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind. 3 Die Patientinnen und Patienten sind über die Datenübermittlung zu informieren. Bei Patientinnen und Patienten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist eine Information der Angehörigen nicht erforderlich. 4 Wer ein Register führt, das Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und c enthält, muss diese zusammen mit den Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Registrierungsstelle melden.
Begründung	Die kosek erachtet Art. 38, Abs. 1 als gute Absicht, die jedoch für meldepflichtige Personen und Organisationen nicht umsetzbar ist: oft sind die Daten der letzten 20 Jahren nicht oder nur lückenhaft oder in einer geringen Qualität verfügbar. Beim Absatz 4 begrüsst die kosek zwar das Ziel der Vollzähligkeit und Vollständigkeit des nationalen Registers, jedoch möchte sie bemerken, dass Register im Bereich der seltenen Krankheiten bis jetzt in unterschiedlicher Qualität geführt werden. Es ist somit möglich, dass die Daten in diesen Registern unvollständig sind. In diesem Kontext ist die gegebene Zeitfrist von 4 Jahren absolut unrealistisch. Aus den hier genannten Gründen ist aus Sicht der kosek eine Datenerhebung ab Inkrafttreten des Gesetzes (als prospektiv statt retrospektiv) eine pragmatische Lösung. Die kosek bittet um die Streichung bzw. Umformulierung von Artikel 38 sodass es keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten gibt für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

11. Stellungnahmen Übrige Organisationen und Stellungnehmende

Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Die GUMEK begrüsst die vorliegende Gesetzesvorlage und das Ziel, mit einer bundesrechtlichen Grundlage die nachhaltige Erfassung, Koordination und Nutzung von Daten zu seltenen Krankheiten sicherzustellen. Die Vorlage greift zentrale Anliegen des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten auf und schafft klare Zuständigkeiten für den Betrieb von Registern sowie für die Unterstützung von Versorgungsstrukturen, Informations- und Auskunftsangeboten. Die nachfolgenden Bemerkungen der GUMEK beziehen sich auf einzelne Aspekte der Ausgestaltung und sollen zur Präzisierung, Kohärenz und praktischen Umsetzbarkeit der Vorlage beitragen.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Titel Gesetz angepasst: «Bundesgesetz über Massnahmen zum Umgang mit seltenen Krankheiten»
Begründung	Die GUMEK erachtet den vorgesehenen Titel „Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten“ als unpassend und regt eine Änderung an. Ein grosser Teil der seltenen Krankheiten ist genetisch bedingt, und es handelt sich überwiegend um Erkrankungen, die nach heutigem medizinischem Kenntnisstand nicht kurativ behandelbar sind. Für die betroffenen Patientinnen bzw. Patienten und ihre Familien geht es daher nicht um die Beseitigung der Krankheit, sondern um den langfristigen Umgang mit deren Auswirkungen sowie um eine lebenslange medizinische, therapeutische und soziale Begleitung. Der Begriff der „Bekämpfung“ ist in seinem Bedeutungsgehalt auf Krankheiten ausgerichtet, bei denen eine vollständige Überwindung oder Eliminierung angestrebt werden kann. Diese Vorstellung trifft auf seltene Krankheiten in der Regel nicht zu und vermittelt daher ein sachlich unzutreffendes Verständnis. Zudem wird diese Terminologie von der GUMEK als problematisch beurteilt, da sie die Lebensrealität der Betroffenen nicht angemessen widerspiegelt und als diskriminierend empfunden werden kann. Die GUMEK ist sich bewusst, dass sich das Gesetz auf Art. 118 der Bundesverfassung abstützt, in dem der Begriff der „Bekämpfung“ verwendet wird. Unabhängig davon sollte der Titel dieses Gesetzes jedoch für sich stehen und den Regelungsgegenstand sachlich korrekt, verständlich und respektvoll wiedergeben. Im vorliegenden Fall wird dieses Ziel mit dem Begriff „Bekämpfung“ aus Sicht der GUMEK nicht erreicht. Die GUMEK regt daher an, den Titel des Gesetzes zu überarbeiten und anstelle des Begriffs „Bekämpfung“ den Begriff „Umgang“ zu verwenden, da dieser die Lebensrealität von Menschen mit seltenen Krankheiten sowie den Charakter der vorgesehenen Massnahmen deutlich treffender widerspiegelt.

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Abs. 1 sowie Abs 2 Bst. c: Das Wort «Bekämpfung» ersetzen
Begründung	s. Bemerkung zu 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Les médecins, les hôpitaux et les autres institutions du système de santé publiques ou privées qui diagnostiquent ou traitent une maladie rare déclarent les données énumérées ci-après au service d'enregistrement: a. les données personnelles du patient; b. le numéro AVS du patient aux fins d'identification univoque de la personne concernée et de mise à jour des inscriptions dans le registre; c. les données relatives au diagnostic; d. les données permettant de contacter la personne ou l'institution qui procède à la déclaration. 2 Ils sont autorisés à utiliser systématiquement le numéro AVS pour s'acquitter de leur obligation de déclarer.
Begründung	Die GUMEK nimmt zur Kenntnis, dass Artikel 4 in Verbindung mit den Artikeln 6 bis 9 ein Modell vorsieht, bei dem die meldepflichtigen Personen und Institutionen die Daten zunächst an die Registrierungsstelle übermitteln und die Information der Patientinnen und Patienten anschliessend durch diese erfolgt. Dieses Vorgehen ist systematisch konsequent ausgestaltet und stellt sicher, dass die Information einheitlich erfolgt und die Ausübung der Rechte, insbesondere des Widerspruchs, zentral gewährleistet wird. Gleichzeitig sieht die GUMEK Herausforderungen bei der Umsetzung dieses Modells bei Patientinnen und Patienten, die einer Übermittlung ihrer Daten an die Registrierungsstelle grundsätzlich ablehnend gegenüberstehen. Auch wenn das Gesetz ein jederzeitiges Widerspruchsrecht vorsieht und entsprechende datenschutzrechtliche Sicherungen enthält, kann die vorgängige Übermittlung personenbezogener Daten von einzelnen Betroffenen als belastend empfunden werden. Die GUMEK hält es für wichtig, dass dieser Aspekt im weiteren Gesetzgebungsprozess aufmerksam begleitet wird und die Perspektive der Betroffenen dabei angemessen berücksichtigt wird.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Zu Absatz 1 Buchstabe b: Die GUMEK nimmt zur Kenntnis, dass der Bundesrat das BAG ermächtigen kann, Vorgaben zu definieren und nimmt die in den Erläuterungen genannten Gründe für diese Regelung, insbesondere die Notwendigkeit einer raschen Anpassung an wissenschaftliche und technische Entwicklungen, zur Kenntnis. Dabei möchten wir hervorheben, dass sich die entsprechenden Vorgaben an international anerkannten Referenzsystemen orientieren sollen. Abweichungen von diesen Standards würden die Vergleichbarkeit der Daten und die Anbindung an europäische Referenznetzwerke erschweren und zu zusätzlichem administrativem Aufwand führen. Die Einbindung der relevanten Fachgremien bei der Erarbeitung und Anpassung solcher Vorgaben ist bei der Erarbeitung der Ausführungsbestimmungen sicherzustellen. Zu Absatz 2: Die GUMEK unterstreicht die zentrale Bedeutung eines verhältnismässigen administrativen Aufwands bei der Umsetzung der Meldepflicht. Eine retrospektive Erhebung hingegen könnte aus Sicht der GUMEK nicht mit verhältnismässigem Aufwand bewerkstelligt werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die GUMEK erachtet die im Gesetz vorgesehenen Regelungen zu den Rechten der Patientinnen und Patienten als angemessen. Der vorgesehene Prozess gewährleistet Transparenz und eine klare Zuständigkeit bei der Bearbeitung der personenbezogenen Daten. Positiv ist insbesondere, dass der administrative Aufwand künftig durch die Registrierungsstelle und nicht hauptsächlich durch die Leistungserbringenden getragen wird. Im Zusammenhang mit Artikel 6 regt die GUMEK jedoch an, die Informationspflichten so auszugestalten, dass die Patientinnen und Patienten bereits im Behandlungskontext über die Meldung an die Registrierungsstelle und die nachfolgende Kontaktaufnahme informiert werden.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	i) Die Patientinnen und Patienten sind über die Datenübermittlung und die Kontaktaufnahme durch die Registrierungsstelle durch die meldepflichtigen Personen zu informieren. ii) Klärung der Information und Rechteausübung bei Erreichen der Volljährigkeit von registrierten Patientinnen und Patienten.
Begründung	Zu i) Die GUMEK begrüsst, dass Artikel 6 die Informationspflicht gegenüber den Patientinnen und Patienten ausdrücklich regelt. Sie ist der Ansicht, dass darüber hinaus die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt verpflichtet werden sollte, die Patientin oder den Patienten darüber zu informieren, dass eine Meldung an die Registrierungsstelle erfolgt und dass diese die betroffene Person zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren wird. Eine entsprechende Informationspflicht ist in Artikel 38 Absatz 3 vorgesehen. Eine Aufnahme einer solchen Pflicht in Artikel 6 ist aus Sicht der GUMEK wichtig, um eine kohärente Ausgestaltung der Informationspflichten sicherzustellen und zugleich zu gewährleisten, dass Patientinnen und Patienten transparent und frühzeitig informiert werden und nicht erst durch eine Kontaktaufnahme der Registrierungsstelle damit konfrontiert werden. Zu ii) Die GUMEK weist darauf hin, dass Artikel 6 keine ausdrückliche Regelung für den Umgang mit der Registrierung von Daten von Patientinnen und Patienten enthält, die zum Zeitpunkt der Erfassung minderjährig waren und während der Dauer der Registrierung volljährig werden. Aus Sicht der GUMEK stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob und in welcher Form bei Erreichen der Volljährigkeit eine erneute Information sowie die Möglichkeit zur Zustimmung oder zum Widerspruch vorgesehen ist. Es ist wichtig, dass Patientinnen und Patienten nach Eintritt der Volljährigkeit eigenständig über die weitere Registrierung ihrer Daten entscheiden können und entsprechend informiert werden.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Les patients peuvent s'opposer à l'enregistrement de leurs données en tout temps et sans justification. 2 Les patients dont les données sont enregistrées (patients enregistrés) ont en outre le droit de s'opposer en tout temps et sans justification: a. à être sollicités pour participer à un projet de recherche ou rejoindre des groupes d'entraide; b. à ce que les données les concernant soient réutilisées à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement; c. à ce que les données les concernant conservées par des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer soient réutilisées à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement. 3 Les oppositions peuvent être formées auprès du service d'enregistrement ou être saisies dans le registre par le patient lui-même.
Begründung	s. Ausführung zu Art. 4 «Meldepflicht»

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Klärung der Anonymisierung im Kontext seltener und ultraseltener Krankheiten
Begründung	Die GUMEK nimmt zur Kenntnis, dass Artikel 9 für den Fall eines Widerspruchs die Anonymisierung der registrierten Daten vorsieht. Grundsätzlich ist dieser Ansatz aus datenschutzrechtlicher Sicht nachvollziehbar. Im Bereich seltener und insbesondere ultraseltener Krankheiten stellt sich aus Sicht der GUMEK jedoch die Frage, wie der Begriff der Anonymisierung konkret zu verstehen ist und ob dies umsetzbar ist. Bei sehr seltenen Diagnosen oder spezifischen Merkmalskombinationen kann es trotz formaler Anonymisierung faktisch schwierig sein, eine Re-Identifizierbarkeit zuverlässig auszuschliessen. In solchen Fällen ist unklar, welche Anforderungen an die Anonymisierung gestellt werden und wann sie als ausreichend gilt. Die GUMEK regt daher an, den Begriff der Anonymisierung im Kontext dieses Gesetzes weiter zu präzisieren oder zumindest klarzustellen, wie mit Daten zu sehr seltenen Krankheitsbildern umgegangen werden soll, um sowohl den Datenschutz der betroffenen Personen als auch die Zielsetzungen des Registers angemessen zu berücksichtigen.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die GUMEK erachtet die Konzeption und Aufgabenverteilung der Registrierungsstelle als zweckmässig. Die klare Zuständigkeit für Betrieb, Registerführung und Datenbearbeitung trägt zur Qualität und Einheitlichkeit der Erfassung bei. Positiv ist, dass die Registrierungsstelle als zentrale Anlaufstelle fungiert und die Abläufe für die meldenden Institutionen entlasten kann.

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die GUMEK erachtet die Regelung als zweckmässig. Die klare Zuständigkeit des Bundes und des BAG für Betrieb und technisches System gewährleistet eine einheitliche Umsetzung. Wichtig ist, dass die Schnittstellen zu bestehenden Datensystemen klar definiert werden und eine Koordination mit den meldepflichtigen Institutionen erfolgt

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	s. Ausführungen zu Art. 9
Begründung	s. Ausführungen zu Art. 9

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 La Confédération gère un service de coordination des données. 2 Le service de coordination des données peut, à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement, et sur demande: a. collecter, auprès des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer, des données sur le diagnostic et le traitement de personnes enregistrées, y compris des données génétiques; les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sont tenues de fournir sur demande toutes les données nécessaires au service de coordination; b. s'agissant des données visées à la let. a et des données contenues dans le registre: 1. les préparer en vue de leur réutilisation, 2. les apparier aux données qu'il a reçues des requérants ou charger l'OFS de les apparier aux données statistiques conformément à la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale; c.rendre ces données accessibles en vue de leur réutilisation conformément aux art. 21 et 22.
Begründung	Die GUMEK unterstützt die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle und deren Funktion bei der Koordination und Bereitstellung von Daten zu Forschungs- und Evaluationszwecken. Die in Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a vorgesehene Verpflichtung der meldepflichtigen Personen und Institutionen, auf Anfrage «alle erforderlichen Daten» zu übermitteln, kann sich in der praktischen Umsetzung anspruchsvoll gestalten. Die Beschaffung und Übermittlung der angeforderten Daten ist für die meldepflichtigen Stellen mit zusätzlichem administrativem Aufwand verbunden. Aus Sicht der GUMEK sollte sichergestellt werden, dass dieser zusätzliche Aufwand angemessen berücksichtigt wird und nicht unentgeltlich von den meldepflichtigen Stellen zu tragen ist. Es braucht eine klare und faire Regelung, die der Tatsache Rechnung trägt, dass diese Datenbereitstellung eine zusätzliche, u.U. sehr zeit- und ressourcenintensive Aufgabe darstellt. Im bestehenden Forschungsumfeld erfolgt der Austausch klinischer und genetischer Daten üblicherweise im Rahmen von Kooperationen, in denen die beitragenden Fachpersonen wissenschaftlich eingebunden sind, beispielsweise durch Mitautorschaften. Im vorgesehenen System ist eine solche Form der wissenschaftlichen Partizipation nicht vorgesehen, obwohl die meldenden Personen und Institutionen die für die Weiterverwendung zentralen Daten liefern. Auch aus diesem Grund erscheint eine angemessene Berücksichtigung des Aufwands der meldenden Stellen notwendig.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Präzisierung der Bedeutung von „aggregierten Daten“ im Kontext seltener und ultraseltener Krankheiten
Begründung	Die GUMEK nimmt zur Kenntnis, dass Artikel 21 vorsieht, dass Daten in der Dateninfrastruktur nur in aggregierter Form beziehungsweise als Analyseergebnisse zugänglich gemacht werden dürfen. Dieses Vorgehen dient grundsätzlich dem Schutz der betroffenen Personen und ist aus datenschutzrechtlicher Sicht nachvollziehbar. Aus Sicht der GUMEK besteht jedoch Klärungsbedarf hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der Aggregierung. Insbesondere bleibt offen, ab welcher Mindestanzahl von Datensätzen von einer Aggregierung im Sinne dieses Gesetzes gesprochen werden kann. Bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten kann bereits eine sehr kleine Anzahl von Fällen wissenschaftlich hoch relevant sein. So können beispielsweise wenige Patientinnen oder Patienten mit demselben Phänotyp oder einer neu identifizierten genetischen Veränderung für die Forschung von grossem Erkenntniswert sein, auch wenn die Fallzahl sehr gering ist. Die GUMEK weist darauf hin, dass eine zu restriktive Auslegung des Aggregierungsbegriffs den Zielen des Registers, insbesondere der Förderung von Forschung und Wissensgewinn, zuwiderlaufen könnte. Gleichzeitig ist dem Grundsatz der Datenminimierung Rechnung zu tragen, wonach nur jene Daten zugänglich gemacht werden sollen, die für den jeweiligen Forschungszweck erforderlich sind. Die GUMEK hält es daher für wichtig, dass im Rahmen der weiteren Ausgestaltung geklärt wird, wie Aggregierung im Kontext seltener Krankheiten konkret verstanden wird und ob unter bestimmten Voraussetzungen auch die Weiterverwendung nicht aggregierter Daten geprüft werden kann, sofern eine ausreichende Anonymisierung möglich ist und eine entsprechende Interessenabwägung vorgenommen wird.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Klärung der Nichtbestimmbarkeit von Daten bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten
Begründung	Die GUMEK nimmt zur Kenntnis, dass Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe b verlangt, dass die zugänglich gemachten Daten so ausgestaltet sind, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar sind. Dieses Ziel ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zentral. Im Kontext seltener und insbesondere ultraseltener Krankheiten stellt sich aus Sicht der GUMEK jedoch die Frage, wie die Nichtbestimmbarkeit der betroffenen Personen konkret gewährleistet werden kann. Bei sehr seltenen Krankheitsbildern oder spezifischen Merkmalskombinationen kann es trotz technischer und organisatorischer Massnahmen schwierig sein, eine indirekte Identifizierbarkeit zuverlässig auszuschliessen. Es bleibt daher unklar, welche Anforderungen in diesen Fällen an die Ausgestaltung der Daten gestellt werden. Die GUMEK regt an, diesen Aspekt im weiteren Gesetzgebungsprozess näher zu klären, um sowohl den Schutz der betroffenen Personen als auch die sachgerechte Nutzung der Daten für Forschung und Evaluation sicherzustellen. S. auch Ausführungen zu Art. 9

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Prüfung einmaliger Finanzhilfen für meldepflichtige Personen und Institutionen zur Deckung von Initialaufwänden
Begründung	Die GUMEK begrüsst die im Gesetz vorgesehenen Finanzhilfen zur Unterstützung der vorgesehenen Massnahmen. Sie weist darauf hin, dass meldepflichtige Personen und Institutionen bei der erstmaligen Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben mit erheblichen Investitionen konfrontiert sein können, namentlich beim Aufbau oder der Anpassung von IT-Systemen. Die Kommission regt daher an zu prüfen, ob beispielsweise einmalige Beiträge vorgesehen werden könnten, um solche Initialaufwände der meldepflichtigen Personen und Institutionen zu unterstützen. Dies könnte dazu beitragen, die Umsetzung des Gesetzes zu erleichtern und eine effiziente Anbindung an die vorgesehenen Systeme sicherzustellen.

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die GUMEK begrüsst die vorgesehenen Bestimmungen zu Umsetzung und Finanzierung als notwendige Grundlage für eine stabile und koordinierte Durchführung der Massnahmen. Entscheidend ist, dass die Prozesse klar geregelt und zwischen Bund und Kantonen gut abgestimmt sind, um Verzögerungen und Unsicherheiten zu vermeiden.

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Einschränkung der Übertragung von Vollzugsaufgaben auf Stellen mit gemeinnützigem Zweck
Begründung	Die GUMEK nimmt zur Kenntnis, dass Artikel 33 die Übertragung von Vollzugsaufgaben an Dritte vorsieht. Im Unterschied zu Artikel 26, der für den Bezug von Finanzhilfen ausdrücklich einen gemeinnützigen Zweck voraussetzt, enthält Artikel 33 keine entsprechende Voraussetzung. Die GUMEK spricht sich dafür aus, die Übertragung von Vollzugsaufgaben ebenfalls an das Vorliegen eines gemeinnützigen Zwecks zu knüpfen. Dies kann aus Sicht der Kommission dazu beitragen, die langfristige Verlässlichkeit der Aufgabenerfüllung sicherzustellen und das Vertrauen der betroffenen Personen sowie der Öffentlichkeit in den Betrieb zu stärken, insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit sensiblen Daten im Rahmen der Vollzugstätigkeit.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	s. Ausführungen zu Art. 33
Begründung	s. Ausführungen zu Art. 33

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Streichung Art. 38
Begründung	Die GUMEK erachtet ein möglichst vollständiges Register seltener Krankheiten grundsätzlich als sinnvoll. Vor diesem Hintergrund ist auch das Erfassen bestehender Diagnosen von Bedeutung. Eine rückwirkende Meldepflicht über einen Zeitraum von zwanzig Jahren ist aus Sicht der GUMEK in der Praxis jedoch nicht umsetzbar. Die hierfür erforderlichen Daten liegen häufig nicht vollständig, nicht digitalisiert oder in uneinheitlicher Qualität vor. Zudem wäre der administrative Aufwand für die betroffenen Institutionen sehr hoch. Gleichzeitig wird angeregt zu prüfen, wie Nachmeldungen auf freiwilliger Basis gefördert werden könnten. Geeignete Anreizmechanismen könnten dazu beitragen, bestehende Diagnosen zu erfassen und damit sicherzustellen, dass auch Personen, die bereits vor Inkrafttreten des Registers diagnostiziert wurden, gleichermassen vom aufgebauten Netzwerk und den damit verbundenen Möglichkeiten profitieren können. In diesem Zusammenhang erscheint auch der Einsatz finanzieller Instrumente prüfenswert, zumal der zusätzliche administrative Aufwand primär einmalig im Zusammenhang mit der Einführung des Registers anfällt. Ergänzend hält die GUMEK es für sinnvoll, dass der Bund die Öffentlichkeit sowie die betroffenen Akteure über Zweck und Nutzen der Nachmeldung bestehender Diagnosen informiert. Dies könnte die Bereitschaft zur freiwilligen Nachmeldung unterstützen und damit zur Qualität und Akzeptanz des Registers beitragen.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin* bedankt sich für die Möglichkeit, sich zu dem Entwurf des neuen Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) zu äussern. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst es, dass auf Basis des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) von 2014 und des Berichts des Bundesrats «Gesetzliche Grundlage für die Sicherstellung der Versorgung im Bereich der seltenen Krankheiten» von 2021, sowie der Überweisung der beiden Motionen 21.3978 «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public-Health-Projekten des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten» und 22.3379 «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltene Krankheiten» im Jahr 2022 nun eine gesetzliche Grundlage für eine umfassende Regelung der verschiedenen Versorgungsaspekte in diesem Bereich geschaffen wird. Das Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Erforschung von seltenen Krankheiten als auch der Lebensqualität der Betroffenen. Insbesondere die gesetzliche Verankerung einer zentralen Registrierungsstelle wird begrüsst, weil das Register für seltene Krankheiten dadurch rechtlich anerkannt und finanziert wird. Ebenso werden die grössten (rechtlichen) Hürden im Feld der seltenen Krankheiten mit dem Gesetz abgebaut: a.Meldepflicht mit Widerrufs-Vorbehalt anstelle einer Einverständniserklärung b.Gesetzliche Legitimation der Datennutzung für die Forschung c.Gesetzliche Erlaubnis für die Möglichkeit, Patient:innen für Studien / Forschungsprojekte einzuladen d.Finanzierung von spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie der Informations- und Aus-kunftstätigkeiten. Trotz der positiven Grundausrichtung des Gesetzesentwurfs zeigen sich im vorliegenden Entwurf Aspekte, die aus unserer Sicht zu präzisieren sind: •Verbindliche Festlegung der Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem (Art. 1) •Gewährleistung des Rechts auf Registrierung für Patient:innen sowie die Möglichkeit der Selbstregistrierung, die im aktuellen Entwurf fehlt (Art. 5) •Qualitätssicherung der Daten (Art. 13) und damit zusammenhängend die Erstellung und Publi-kation von Statistiken und Monitoringberichten •Klare Verantwortlichkeiten und transparente Governance-Strukturen, insbesondere die Abstim-mung zwischen den beteiligten Institutionen hinsichtlich der Zuständigkeiten bei der Datenerhebung und -verarbeitung sowie der Vermeidung von Doppelspurigkeiten zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle •Präzisierung des Verwendungszweckes der Daten (Art. 20 bis 23) •Realistische finanzielle Ausstattung der Registrierungsstelle (Art. 36) Eine Klärung dieser Aspekte ist erforderlich, um eine konsistente und verlässliche Datengrundlage für Versorgung, Forschung und Politik zu gewährleisten. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin engagiert sich seit ihrer Gründung 2018 für eine bessere Versorgung dieser Patientinnen und Patienten, wie auch für eine bessere Wahrnehmung der damit zusammenhängenden Fragestellungen in der Öffentlichkeit. Daher unterstützt die Expertengruppe auch die Stellungnahme der kosek und des Schweizer Registers für seltene Krankheiten (Expertengruppe), das beim ISPM der Universität Bern angesiedelt ist, im Rahmen dieser Vernehmlassung bzgl. dreier Teilbereiche des Gesetzes: Wir befürworten die Schaffung der geplanten gesetzlichen Grundlagen unter Berücksichtigung der in der Stellungnahme der kosek, des Schweizer Registers für seltene Krankheiten (SRSK) und von AllKidS genannten

	Anpassungen. Wir erlauben uns ein paar allgemeine Gedanken zur Finanzierung (Art. 30): Die Behandlung von seltenen Krankheiten verursacht im Vergleich zu häufigen Erkrankungen in der Regel deutlich höhere diagnostische, therapeutische und koordinative Aufwände. •Die Tarifpartner tragen diesen Mehrkosten in der Tarifgestaltung Rechnung und stellen eine kostendeckende Vergütung sicher. •Aufwände, die sich in bestehenden oder neuen Tarifsystemen nicht sachgerecht abbilden lassen, werden über eine separate Finanzierung gedeckt. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. •Bund und Kantone gewährleisten die hierfür notwendige Finanzierung, sofern die spezifischen Aufwände nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgegolten werden können. Ebenfalls müssen die koordinativen Leistungen der Spitäler und die Leistungen am Patienten (Koordination auf Spitalebene, Koordination im Netzwerk und medizinische Massnahmen) stärker im Gesetz berücksichtigt werden, wie dies AllKids in ihrer Vernehmlassungseingabe vorschlägt. --- * Die Mitglieder der Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin: pädiatrie schweiz, Kinderärzte Schweiz KIS, Schweizerische Gesellschaft für Kinderchirurgie SGKC, Schweizerische Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie SGKJPP / SSPPEA, AllKidS (eigenständige Kinderspitäler), Schweizerische Vereinigung für Kinderzahnmedizin, Allianz pädiatrische Pflege Schweiz, Schweizerische Vereinigung für Kinder- und Jugendpsychologie SKJP, Swiss Medi Kids

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe bittet den Bundesrat, die «Orphakodierung» als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen und alle Patientinnen und Patienten mit Orpha-Code zu registrieren, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung.
Begründung	Artikel 1 Abs. 1: Aus dem Vernehmlassungsentwurf sowie dem erläuternden Bericht (S. 25) geht hervor, dass die für das BGSK relevanten seltenen Krankheiten – gestützt auf Art. 118 Abs. 1 lit. b BV – als bösartig im Sinne von lebensbedrohlich oder chronisch invalidisierend definiert werden sollen. Die Auslegung ist in ihrer Systematik insofern nachvollziehbar, als die «Bösartigkeit» einer Krankheit den Schweregrad und damit die Relevanz für staatliche Gesundheitsmassnahmen betont. Die Schlussfolgerung, wonach sich die Bekämpfung seltener Krankheiten definitionsgemäss nur auf lebensbedrohliche oder chronisch invalidisierende Fälle beziehen könne, erweist sich jedoch sowohl konzeptionell als auch in der praktischen Umsetzung als problematisch. Zum einen wäre eine Klassifikation sämtlicher seltener Krankheiten anhand dieser Kriterien und die regelmässige, idealerweise jährliche, Aktualisierung einer entsprechenden Auswahlliste durch eine interdisziplinäre Expertengruppe in der Schweiz allein administrativ kaum realisierbar. Zum anderen ist die medizinische Trennschärfe dieser Abgrenzung problematisch: Viele seltene Krankheiten weisen ein breites Spektrum an Schweregraden auf – während sie bei manchen Betroffenen nur milde Symptome verursachen, können sie bei anderen innerhalb kurzer Zeit lebensbedrohlich verlaufen. Auch Personen, die aufgrund krankheitsmodifizierender (z. B. genbasierter) Therapien derzeit als stabil gelten, sollten berücksichtigt werden, da mögliche Spätfolgen oder Therapienebenwirkungen eine langfristige Beobachtung erforderlich machen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten» (S. 10). Eine praktikable und zugleich international anschlussfähige Lösung besteht darin, dass die meldepflichtigen Institutionen sämtliche Erkrankungen mit Orphacodes – der standardisierten Nomenklatur des internationalen Netzwerks Orphanet – an das Register übermitteln. Diese Codes werden weltweit jährlich überprüft und fortlaufend aktualisiert, wobei jeder Krankheit eine eindeutige und dauerhafte Orpha-Kennnummer zugewiesen wird. Ein nationales Auswahlverfahren auf Basis zusätzlicher Kriterien würde demgegenüber zwangsläufig hinter der internationalen Entwicklung zurückbleiben und die

	Kohärenz der Datengrundlage gefährden. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt. Aktuell ermöglicht nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung. In vielen Ländern werden für die Krankheitskodierung jedoch weiterhin die internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) und/oder SNOMED CT verwendet. Diese Systeme sind primär für Abrechnungs- und Dokumentationszwecke entwickelt worden und bieten nicht die erforderliche Detailtiefe, um seltene Krankheiten zuverlässig zu identifizieren. Dadurch lassen sich Patient:innen mit seltenen Erkrankungen nicht valide erfassen; wichtige Informationen gehen verloren, was zu unvollständigen epidemiologischen Daten führt und Potenziale in Versorgung, Forschung und Monitoring einschränkt. Der breitere Zuschnitt der ICD-Codes macht eine automatisierte Zuordnung von ICD-10 (und älteren Versionen) zu ORPHA-Codes ohne erhebliche Informationsverluste unmöglich. Ein einzelner ICD-10-Code kann mehrere seltene sowie häufige Erkrankungen umfassen und erlaubt daher keine eindeutige Unterscheidung. Wird ausschließlich mit ICD-10 kodiert, müssen fehlende Informationen häufig manuell aus der Dokumentation oder über Rückfragen an die behandelnden Fachpersonen ergänzt werden, um einen korrekten ORPHA-Code zuzuweisen. Zudem bilden die gängigen Kodiersysteme die dynamische Weiterentwicklung des Wissens zu seltenen Erkrankungen nicht ausreichend ab. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass die ORPHA-Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» genutzt werden soll. Zwar bietet ICD-11 eine deutlich höhere Granularität, dennoch ist die Abdeckung seltener Erkrankungen weiterhin begrenzt: In den neuesten ICD-11-Versionen (2024-01, 2025-01) verfügen ORPHA-Codes auf Störungsebene zu 15,3 % über eine exakte Entsprechung im ICD-11-MMS, zu 45,48 % über eine Entsprechung als Indexbegriff und insgesamt über 60,78 % Abdeckung in der ICD-11-Foundation. Damit bleibt ICD-11 trotz Verbesserungen unvollständig, weshalb ORPHA-Codes für eine präzise Erfassung seltener Erkrankungen weiterhin unerlässlich sind (OD4RD2 Whitepaper: Semantic interoperability of data on rare diseases - ORPHAcodes as part of the coding system landscape, OD4RD2 MS 15 White Paper_final-V02.pdf, zuletzt aufgerufen am: 28.11.2025). Die Expertengruppe macht den Bundesrat hier deshalb darauf aufmerksam, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Der Verlust von Daten soll unbedingt vermieden werden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem ist auch wissenschaftlich sinnvoll, da andere (Nachbar-)Länder damit arbeiten. Die Expertengruppe bittet den Bundesrat somit, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen und alle Patientinnen und Patienten mit Orpha-Code zu registrieren, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin bittet den Bundesrat ausdrücklich, die Diagnosedaten an dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) zu orientieren und den Gesetzestext entsprechend zu präzisieren.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst ausdrücklich die in Artikel 4 vorgesehene Meldepflicht der Ärztinnen und Ärzte sowie der Spitäler und weiteren öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln. Sie bildet die notwendige Grundlage für eine flächendeckende Erfassung aller in der Schweiz vorkommenden seltenen Krankheiten. Welche konkreten Diagnosedaten im Sinne von Artikel 4 Abs. 1 lit. c erfasst werden sollen, geht jedoch weder aus dem Vernehmlassungsentwurf noch aus dem erläuternden Bericht abschliessend hervor. Die wörtliche Auslegung des Gesetzestextes sowie des erläuternden Berichts («Daher soll über die Gesundheit der Patientin oder des Patienten im Register lediglich die diagnostizierte Krankheit festgehalten werden. Welche Daten konkret zu melden sind, wird der Bundesrat im Ausführungsrecht festzulegen haben (siehe Art. 5 Abs. 1).», S. 29) legt nahe, dass ausschliesslich die Krankheit selbst (Name bzw. Orphacode) erfasst werden soll. Es ist nachvollziehbar, dass der Datensatz bewusst schlank gehalten werden soll. Das SRSK erhebt derzeit einen kompakten Kerndatensatz, der dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» (EU_RD_Platform_CDS_Final.pdf) der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) entspricht. Dieser umfasst jedoch neben der diagnostizierten Krankheit auch grundlegende Angaben wie das Diagnosedatum, das Alter bei Symptombeginn, aber auch genetische Informationen. Der Einsatz dieses standardisierten europäischen Datenelementsatzes gewährleistet eine einheitliche und interoperable Erfassung von Informationen zu seltenen Krankheiten. Durch die Harmonisierung zentraler Datenelemente werden die Vergleichbarkeit, Qualität und Austauschbarkeit der Daten zwischen Registern auf nationaler und internationaler Ebene verbessert. Dies erleichtert die Forschung, unterstützt eine evidenzbasierte Gesundheitsplanung und fördert die koordinierte Entwicklung politischer und regulatorischer Massnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen; b. die zu meldenden seltenen Krankheiten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur; e. die Meldefristen. 2 Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. Er [der Bundesrat] stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. Die Aufwände für die Erbringung der Meldepflicht werden sachgerecht vergütet. 3 Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin bittet den Bundesrat, die Gleichbehandlung aller betroffener Patient:innen zu fördern, indem – zumindest übergangsweise für 5 bis 10 Jahre – eine Selbstregistrierung ermöglicht wird und zu prüfen, ob dazu das bereits bestehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für betroffene Patient:innen weitergeführt werden könnte. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin ist einverstanden damit, dass die Inhalte und Rahmenbedingungen der Meldepflicht durch den Bundesrat in der Verordnung näher festgelegt werden. Wir möchten dabei darauf hinweisen, dass die Meldepflicht in der praktischen Umsetzung nicht in allen Bereichen gleich wirksam greifen dürfte. Die Bestimmung umfasst grundsätzlich alle Institutionen des Gesundheitswesens. Die Prozesse für die Registrierung seltener Krankheiten sind aber faktisch auf grössere und etablierte Einrichtungen – insbesondere Spitäler und spezialisierte Zentren – ausgerichtet. Deshalb besteht das Risiko, dass für kleinere Praxen oder einzelne Fachärztinnen und Fachärzte Meldungen unterbleiben, ohne dass dies vom Bundesamt oder der Registrierungsstelle erkannt werden kann. Dadurch können relevante Patient:innenengruppen unberücksichtigt bleiben, was die Vollständigkeit und Repräsentativität des Registers beeinträchtigen würde. Die Rechte von Patient:innen mit seltenen Krankheiten sind dahingehend zu stärken, dass ihre Selbstbestimmung und Eigenkompetenz gezielt gefördert werden. Dies umfasst insbesondere einen transparenten und zeitnahen Zugang zu allen für sie relevanten medizinischen und organisatorischen Informationen sowie die systematische Einbindung der Betroffenen in aktuelle Entwicklungen, Entscheidungsprozesse und Versorgungsstrukturen, damit sie stets auf dem neuesten Stand sind und aktiv an der Gestaltung ihrer Behandlung und ihres Lebensumfeldes teilnehmen können. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin ist deshalb überzeugt, dass sämtliche betroffene Patient:innen ein Recht auf Registrierung und der damit verbundenen Vorteile und Erleichterungen haben sollen. Deshalb sollte das bereits bestehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für betroffene Patient:innen – zumindest übergangsweise für 5-10 Jahre – weitergeführt werden. Eine solche Ergänzung würde sicherstellen, dass - betroffene Patient:innen autonom handeln können und nicht auf den «Goodwill» ihrer behandelnden Institution angewiesen sind; das fördert die Gleichbehandlung aller betroffenen Patient:innen. - auch Fälle erfasst werden, die ausserhalb etablierter Meldeketten diagnostiziert oder betreut werden, und damit sowohl die Abdeckung und Aussagekraft des Registers wesentlich verbessert als auch die Rechte der Patient:innen vollumfänglich berücksichtigt werden.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Damit die Informationspflicht wirksam erfüllt werden kann, ist eine Finanzierung notwendig, welche die effektiven Kosten deckt.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst die Informationspflicht der Registrierungsstelle gemäss Artikel 6 ausdrücklich. Diese stellt sicher, dass Patient:innen umfassend über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung, ihre Rechte sowie die Schutzmassnahmen informiert werden. Besonders hervorzuheben sind insbesondere die Möglichkeiten und damit Vorteile, die sie durch die Registrierung erhalten (Informationen zu Forschung, Möglichkeit zur Teilnahme an Studien, Informationen über Selbsthilfegruppen und andere Angebote etc.). Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin ist der Ansicht, dass die Informationspflicht sinnvollerweise bei der Registrierungsstelle angesiedelt ist, da dies voraussichtlich effizienter und nachhaltiger ist als eine Umsetzung über die Gesundheitsinstitutionen. In einem medizinischen Behandlungsverhältnis stehen verständlicherweise andere Aspekte im Vordergrund – besonders dann, wenn eine neue Diagnose zunächst Verunsicherung auslöst. Mit dieser Pflicht der Registrierungsstelle ist im Gegenzug in der praktischen Umsetzung mit einem erheblichen administrativen Aufwand und damit hohen Kosten zu rechnen. Mit der im erläuternden Bericht veranschlagten Finanzierung (S. 57) ist dies nicht umsetzbar. Damit die Informationspflicht wirksam erfüllt werden kann, ist eine realistische und ausreichende Finanzierung unerlässlich (vgl. auch Kommentar zu Art. 36).

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Après avoir donné les informations visées à l'art. 6, le service d'enregistrement octroie un délai de réflexion raisonnable aux patients pour éventuellement former opposition conformément à l'art. 8.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin schlägt vor, die Bedenkfrist durch das ohnehin geltende Recht des jederzeitigen Widerrufs zu ersetzen. Die in Artikel 7 vorgesehene Verpflichtung, den Patient:innen nach der Information gemäss Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist zur Ausübung eines allfälligen Widerspruchsrechts einzuräumen, ist aus Sicht des Datenschutzes und der Carte blanche zu einer umfassenden Nutzungsmöglichkeit der Daten nachvollziehbar, hat sich in der Praxis jedoch bereits im Rahmen der Krebsregistrierung als hinderlich erwiesen. Die vorgesehene Bedenkfrist führt zu Verzögerungen bei der Datenerfassung und -übermittlung und erschwert einen effizienten Aufbau sowie den kontinuierlichen Betrieb des Registers. Da die Patient:innen ohnehin individuell informiert werden müssen, ist es erforderlich, ihre Namen und Adressen bereits im Vorfeld zu erfassen. Zudem besteht gemäss den geltenden Bestimmungen jederzeit die Möglichkeit, eine einmal erteilte Zustimmung zu widerrufen. Vor diesem Hintergrund erscheint die zusätzliche Einräumung einer initialen Bedenkfrist entbehrlich. Der einzige Unterschied betrifft den Umgang mit den bereits erfassten Daten (Vernichtung anstelle von Anonymisierung), was den Nutzen der Bedenkfrist im Verhältnis zum administrativen Mehraufwand weiter relativiert. Eine vollständige Löschung der schon registrierten Daten könnte allenfalls weiterhin möglich bleiben, wenn der Widerspruch innerhalb einer Latenzfrist von wenigen Wochen erfolgt

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin schlägt vor, Artikel 8 Abs. 2 lit. a folgendermassen aufzuteilen: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen; b. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; c. … d. …
Begründung	Artikel 8 Abs. 2 lit. a: Forschungstätigkeiten und der Kontakt zu Selbsthilfegruppen verfolgen unterschiedliche Ziele, erfordern unterschiedliche rechtliche Grundlagen und stellen unterschiedliche Datenschutzanforderungen. Eine gemeinsame Nennung führt zu Auslegungsunsicherheiten und verwischt die Grenze zwischen wissenschaftlicher Datennutzung und psychosozialer Unterstützung. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin schlägt deshalb eine Trennung dieser beiden Sachverhalte vor. Die Trennung erhöht Transparenz und ermöglicht differenzierte Widerspruchsmöglichkeiten, wie sie datenschutzrechtlich und praktisch sinnvoll sind. Alternativer Formulierungsvorschlag Art. 8 Abs. 2: 2 Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen b. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen c. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; d. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin bittet den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin bittet den Bundesrat, im Abs. 2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst die in Artikel 13 Abs. 1 vorgesehene Pflicht der Registrierungsstelle, die übermittelten Daten zu überprüfen, zu ergänzen und deren sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität sicherzustellen. In der praktischen Umsetzung stellen sich jedoch mehrere zentrale Fragen. Zunächst bleibt unklar, wie die Registrierungsstelle die Qualität und Plausibilität der gemeldeten Daten überhaupt überprüfen kann, wenn ihr – nach aktuellem Entwurf – nur eine sehr begrenzte Anzahl an Variablen, namentlich Personalien und die Diagnose (Orphacode), übermittelt werden. Eine inhaltliche Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der Diagnosen ist unter diesen Voraussetzungen faktisch nicht möglich, ist jedoch aus Gründen der Datenqualität und zur Korrektur von Fehleinträgen zwingend erforderlich. Erste Erfahrungen aus dem Projekt SwissPedCancer (SPHN), welches die Diagnosen seltener Krebserkrankungen zwischen Kinderkrebsregister und Spitalinformationssystemen verglich, zeigen deutlich, dass ein bedeutender Anteil der im Spitalinformationssystem erfassten Diagnosen fehlerhaft ist. Neben ungenauen Klassifikationen finden sich auch zahlreiche falsch-positive Fälle, bei denen eine Krebserkrankung registriert wurde, ohne dass tatsächlich eine solche vorlag. Ein vergleichbares Risiko besteht auch bei seltenen Krankheiten, sofern keine systematische Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der gemeldeten Diagnosen vorgesehen ist. Dies gilt umso mehr, wenn Patient:innen mit seltenen Krankheiten in kleineren Spitälern der Peripherie oder Praxen behandelt werden, in denen die fachliche Routine und Erfahrung im

	Umgang mit der Kodierung seltener Krankheitsbilder typischerweise begrenzt sind. Es bleibt unklar, wie der Bundesrat dieses Problem lösen will. In diesem Zusammenhang ist zu klären, ob und in welchem Umfang die Registrierungsstelle von den meldepflichtigen Personen oder Institutionen zusätzliche Daten anfordern darf, um die Überprüfung gemäss Artikel 13 Abs. 2 lit. a überhaupt durchführen zu können. Auch bleibt unklar, was mit Patient:innen ist, welche zwar in einem grossen Zentrum diagnostiziert wurden, aber in der Peripherie (kleine Spitäler, Praxen) weiterbetreut werden – von diesen Personen hat die diagnostizierende Institution sicherlich nicht die aktuellen (medizinischen) Daten. Vor diesem Hintergrund bittet die Expertengruppe den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird. Für den Fall, dass die Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) der übermittelten Daten durch die Datenkoordinationsstelle vorgenommen wird, sollten diese Daten an das Register zurückgespielt und den meldenden Institutionen rückgemeldet werden. Auch damit nicht bei jeder Datenanfrage zu Forschungszwecken oder zur Qualitätskontrolle jedes Datenset einzeln kontrolliert und adaptiert werden muss. Eine solche Rückkopplung ist aus Datenqualitätsgründen deshalb zwingend erforderlich. In Artikel 13 Abs. 2 sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass nicht nur die administrativen, sondern auch die medizinischen Daten regelmässig aktualisiert werden müssen. Diagnosen können sich im Verlauf der Behandlung oder aufgrund neuer Erkenntnisse ändern. Eine Aktualisierung ausschliesslich der Identitätsdaten gewährleistet daher keine verlässliche und aktuelle Datengrundlage für Forschung, Versorgung und Gesundheitsplanung. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin bittet den Bundesrat, im Abs.2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen. Die in Artikel 13 Abs. 2 lit. c vorgesehene Aktualisierung der Adressdaten ist sicher notwendig. Die Zweckmässigkeit über die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) in der praktischen Umsetzung jedoch fraglich und mit Schwierigkeiten verbunden. Die bei der ZAS hinterlegten Adressen sind nicht immer aktuell, da Änderungen oft verzögert, unvollständig oder falsch gemeldet werden. Zudem bestehen zwischen verschiedenen administrativen Quellen teils erhebliche Abweichungen, was die automatische Aktualisierung erschwert und zusätzlichen Korrekturaufwand verursacht. Für seltene Krankheiten sind korrekte Adressdaten unerlässlich. Sie werden sowohl aus Datenschutzgründen benötigt, damit Patienteninformationen, Einladungen zu Selbsthilfegruppen oder Anfragen zu Forschungsstudien zuverlässig zugestellt werden können. Ebenso sind sie für die langfristige Nachverfolgung wichtig. Daher sollte geprüft werden, ob ergänzende Verfahren oder alternative Referenzquellen zur Sicherstellung einer höheren Adressqualität eingesetzt werden können. Ein möglicher Ansatz wäre ein periodischer Abgleich mit der behandelnden Institution. Das würde jedoch wiederum bedingen, dass die Registrierungsstelle diese Information erhalten und verarbeiten dürfte. Weiter stimmt die Beschränkung der Datenverknüpfung (Record Linkage) auf den eng umrissenen Zweck des Todesdatums und der Todesursache mit dem ZAS bzw. dem Bundesamt für Statistik (BFS) das Expertengruppe kritisch (Art. 13 Abs. 1 lit. d). Ein wesentlicher Teil der Datenverknüpfungen wird gemäss Entwurf über die Datenkoordinationsstelle abgewickelt. Diese Aufgabenteilung birgt das Risiko von Doppelspurigkeiten, Medienbrüchen und zusätzlichen administrativen Aufwänden auf Bundesseite. Zudem stellt sich die Frage, ob die Effizienz und Kohärenz der Datengrundlage nicht besser gewährleistet wäre, wenn die Registrierungsstelle über eine breitere Zuständigkeit für Datenabgleiche verfügen würde (bspw. auch Hospitalisationsdaten). Eine ausschliessliche Reduktion des Linkage auf Todesdaten erscheint vor diesem Hintergrund kaum zweckmässig. Zur Vermeidung redundanter Prozesse und zur Sicherstellung einer konsistenten, aktuellen und forschungsrelevanten Datenbasis sollte daher geprüft werden, ob die Zuständigkeiten zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle klarer abgegrenzt oder zusammengeführt werden können (vgl. dazu ausführlicher Kommentar zum 6. Abschnitt Datenkoordinationsstelle).

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilzunehmen. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen. 3 Die Registrierungsstelle kann zur Erfüllung der Absätze 1 und 2 auch die meldepflichtigen oder behandelnden Personen und Institutionen einbeziehen, sofern dies zur zweckmässigen Ansprache der Patientinnen und Patienten erforderlich ist und datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst, dass mit dem neuen Gesetz, die Möglichkeit, Patient:innen für die Teilnahme an Forschungsprojekten anzufragen und die Einladung zu Selbsthilfegruppen verankert wird. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin schlägt jedoch für Artikel 14 eine alternative Formulierung für Absatz 1 und 2 (in Anlehnung an Art. 9) vor und empfiehlt das Hinzufügen eines Absatzes 3: 1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilzunehmen. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen. 3 Die Registrierungsstelle kann zur Erfüllung der Absätze 1 und 2 auch die meldepflichtigen oder behandelnden Personen und Institutionen einbeziehen, sofern dies zur zweckmässigen Ansprache der Patientinnen und Patienten erforderlich ist und datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden. Die Anpassungen an Artikel 1 und 2 stellen lediglich einen Angleich zum Anpassungsvorschlag des Artikels 9 dar. Die Ergänzung betreffend behandelnde Stellen schliesst eine offensichtliche Lücke: Oft können Informationen über diese Vertrauenspersonen effizienter, zielgerichteter und mit weniger Datenschutzrisiken weitergegeben werden.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt dem Bundesrat, epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung als obligatorische Aufgaben gesetzlich festzulegen. Dies ist notwendig, um eine gute Datenqualität und den Nutzen des Registers zu gewährleisten.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin erachtet die gelisteten weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle als zentral, damit das Register sinnvoll genutzt werden kann und damit die Datenqualität sichergestellt werden kann. Die in Artikel 15 Abs. 1 vorgesehene Kann-Formulierung betreffend die weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle, insb. die Auswertung der erfassten Daten sowie die Unterstützung der Forschung bzw. Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität, ist aus fachlicher und systematischer Sicht jedoch problematisch. Die Bestimmung in Art. 15 Abs. 1 lit. a lässt offen – im Gegensatz zur Krebsregistrierung –, ob und in welchem Umfang die erhobenen Daten tatsächlich regelmässig ausgewertet und für Monitoringzwecke, statistische Auswertungen oder öffentliche Berichterstattungen verwendet und publiziert werden. Dies würde sich negativ auf die Qualität, Vollständigkeit und Aktualität der Daten auswirken, da regelmässige Analysen und Rückmeldungen einerseits einen zentralen Anreiz für korrekte und vollständige Meldungen darstellen und andererseits die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) unterstützen. Werden die Daten ohne klar definiertes Ziel, sprich zur Auswertung, gesammelt, wirft das grundlegende Fragen nach dem Zweck und der Verhältnismässigkeit der Datenerhebung auf. Falls keine verbindliche Pflicht zur regelmässigen und verlässlichen Datenauswertung besteht, bleibt unverständlich, weshalb die Daten in diesem Umfang erhoben werden. Eine klare gesetzliche Festlegung, dass epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung obligatorische Aufgaben sind, erscheint dem Expertengruppe insbesondere vor dem Hintergrund der Datenqualität zwingend notwendig. Gemäss Artikel 15 Abs. 1 lit. b soll die Registrierungsstelle die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität unterstützen. Die Registrierungsstelle erhält jedoch nur Diagnosedaten. Eine fundierte Qualitätsbewertung der Diagnose oder Behandlung ist aber nur mit zusätzlichen Daten möglich und wäre somit unter diesen Voraussetzungen nicht möglich. Vor diesem Hintergrund sollte die Registrierungsstelle Zugang zu den von der Datenkoordinationsstelle verarbeiteten Daten erhalten oder die Aufgaben müssten der Datenkoordinationsstelle übertragen werden.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Einschränkung, dass aggregierte Daten durch die Registrierungsstelle nur an Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, weitergegeben werden dürfen, sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt, klarzustellen, dass aggregierte oder individualisierte Daten zu Patient:innen bei Bedarf an die meldepflichtigen Institutionen zurückgespiegelt werden dürfen. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.
Begründung	Artikel 16 Abs. 1: Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst, dass grundsätzlich aggregierte Daten an andere Organisation unter diesem Gesetz weitergegeben werden können. Die Beschränkung der Übermittlung aggregierter Daten ausschliesslich auf jene Organisationen, welche Versorgungsstrukturen bewilligen, erscheint in der vorliegenden Form jedoch nicht hinreichend begründet. Nach unserem Verständnis sieht der Entwurf vor, dass die Registrierungsstelle (RS) ihre Daten ausschliesslich an die genannten Organisationen weitergeben, während die Datenkoordinationsstelle (DKS) Daten an jegliche Dritte weitergeben darf. Das bedarf einerseits, dass die DKS sämtliche Daten der Registrierungsstelle hat und andererseits, dass die DKS von Beginn weg voll funktionsfähig sein muss. Falls die DKS in der Anfangsphase möglicherweise noch nicht voll funktionsfähig ist, muss in dieser Übergangszeit sichergestellt sein, dass der Datenfluss, die Datenqualität und die Nutzungsmöglichkeiten nicht beeinträchtigt werden. Andernfalls wirkt diese Einschränkung ungewöhnlich restriktiv und sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. Zusätzlich empfiehlt das Expertengruppe klarzustellen, dass aggregierte oder individualisierte Daten zu Patient:innen bei Bedarf an die meldepflichtigen Institutionen zurück gespiegelt werden dürfen. Eine solche Rückübermittlung ist im Krebszielbild ausdrücklich vorgesehen und ist für die Qualitätssicherung, die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der Meldedaten sowie die Weiterentwicklung klinischer Behandlungsstrategien von zentraler Bedeutung. Artikel 16 Abs. 2: Die vorgesehene Anonymisierung 40 Jahre nach dem Tod ist aus fachlicher Sicht deutlich zu kurz. Für seltene Krankheiten, die meist chronisch sind und sich im Laufe des Lebens entwickeln und / oder verändern, sind möglichst umfangreiche und langfristige Datensätze essenziell, um belastbare epidemiologische Erkenntnisse zu gewinnen – wie es bspw. in der pädiatrischen Onkologie der Fall ist. Nach erfolgter Anonymisierung können weder Diagnosen verifiziert noch zusätzliche Informationen ergänzt werden, was den wissenschaftlichen Nutzen des Registers erheblich einschränkt. Ein 40-Jahres-Zeithorizont führt daher zu einem stark verkleinerten, in vielen Fällen nicht mehr aussagekräftigen Datensatz. Da die Beeinträchtigung der betroffenen verstorbenen Personen mit zunehmendem zeitlichem Abstand kontinuierlich abnimmt – selbst im unwahrscheinlichen Fall eines Datenlecks – besteht kein sachlicher Grund, die Frist auf 40 Jahre zu beschränken. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Es besteht eine Doppelspurigkeit zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle, die zu klären ist. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst, dass mit diesem Abschnitt die Möglichkeit geschaffen wird, dass Daten zu seltenen Krankheiten mit bestehenden Datensammlungen und Statistiken verlinkt und der Forschung und zu Qualitätssicherungszwecken zugänglich gemacht werden können. Die vorgesehene Aufgabenteilung zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle wirft jedoch erhebliche Fragen hinsichtlich Effizienz, Datensicherheit und Zweckmässigkeit auf. Beide Stellen sollen eigenständig identifizierende Daten bearbeiten, mit denselben meldepflichtigen Institutionen kommunizieren und zusätzlich Datenlinkages mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) durchführen. Dies bedeutet eine doppelte Erfassung, Speicherung und Verarbeitung identifizierender Informationen. In der praktischen Umsetzung bedeutet die vorgesehene Struktur, dass beide Stellen jeweils eigene technische Schnittstellen zu sämtlichen Datenlieferanten aufbauen und pflegen müssten, inklusive separater Verträge, Vereinbarungen und Datenschutzregelungen. Dieser parallele Aufbau von Systemen, Verfahren und Zuständigkeiten verursacht erheblichen administrativen, technischen und rechtlichen Mehraufwand, sowohl für die beteiligten Institutionen als auch für die meldepflichtigen Stellen, und birgt das Risiko divergierender Datenbestände. Es stellt sich auch die Frage, ob die Datenkoordinationsstelle tatsächlich identifizierende Daten benötigt. Ihr Auftrag – nämlich die Zusammenführung, Qualitätssicherung und statistische bzw. epidemiologische Auswertung von Daten – liesse sich grundsätzlich auch auf Basis pseudonymisierter (kodierter) Datensätze erfüllen. Die vorgesehene doppelte Speicherung identifizierender Informationen scheint daher aus oben genannten Gründen zumindest fragwürdig. Es ist unklar, ob die Tragweite dieser Doppelspurigkeit in administrativer, organisatorischer und finanzieller Hinsicht ausreichend reflektiert wurde. Die gewählte Struktur führt zu Ineffizienzen und schwächt auch die Kohärenz des gesamten Registers. Eine klare funktionale Trennung mit eindeutiger Zuständigkeit für die Erhebung, Speicherung und Weiterverarbeitung der Daten wäre aus Sicht des Expertengruppe unabdingbar.
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt, zu klären, wie die Datenkoordinationsstelle die Wiederverwendung bereits erhobener Daten aktiv unterstützen kann. Wir empfehlen zudem, Artikel 20 Abs. 2 lit. b dahingehend zu ergänzen, dass die Datenkoordinationsstelle die Daten für forschungs- und qualitätsrelevante Zwecke auch mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen darf (in Anlehnung an Art. 4 und Art. 23 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Krebsregistrierungsgesetz (KRG), SR 818.33). Vorschlag Ergänzung Art. 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 (neu) 3. diese Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen, sofern dies zur Förderung der Forschung oder zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität erforderlich ist.
Begründung	

Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst, dass der Gesetzesentwurf die Weiterverwendung von Daten zu seltenen Krankheiten zu Forschungszwecken sowie zur Überprüfung der Diagnose- und Behandlungsqualität im Rahmen klar definierter Vorgaben auch ohne zusätzliche Einwilligung ermöglicht. Dabei wird es als sinnvoll betrachtet, dass eine spezialisierte Stelle, die betreffenden Daten strukturiert und für diese Zwecke nutzbar macht.
Für die Beschaffung von Daten bei meldepflichtigen Personen und Institutionen (Artikel 20 Abs. 2 lit. a) scheint die Datenkoordinationsstelle, nach aktueller Formulierung, für jede einzelne Datenanfrage die benötigten Informationen neu bei den meldenden Institutionen oder behandelnden Personen einholen zu müssen (anstatt auf bereits vorhandene, strukturierte Daten zurückgreifen zu können, z.B. von der Registrierungsstelle oder weil die Daten bei der DKS strukturiert abgelegt werden). Damit würden Daten für regelmässige Analysen mehrfach angefordert und de facto bei jeder Anfrage neu erhoben. Ein solches Vorgehen steht einerseits im Widerspruch zur Zielsetzung, die Nachnutzung bereits erhobener Daten zu fördern sowie den administrativen Aufwand für die datenmeldenen Stellen zu reduzieren, andererseits ist es problematisch bei kleineren Spitälern und Gesundheitsinstitutionen, welche ihre Daten nicht strukturiert ablegen. Im Bereich seltener Krankheiten sind vollständige und longitudinal erhobene Daten für die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (z.B. für Postmarketing Surveillance) und Forschung (z.B. für Erkenntnisse zum Krankheitsverlauf) zentral. Mit einer vorliegenden, gültigen informierten Einwilligung (Informed Consent, IC) sollte deshalb sichergestellt sein, dass Daten gemäss Art. 21 aus der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle exportiert, ausserhalb abgelegt oder für bewilligte Forschungszwecke weiterverwendet (analysiert) werden können. Insbesondere für Follow-up-Daten von Patient:innen, die in kleineren Spitälern behandelt werden und deren Daten oft weniger strukturiert vorliegen, ist dies absolut zentral. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt deshalb zu klären, wie die Datenkoordinationsstelle die Wiederverwendung bereits erhobener Daten aktiv unterstützen kann.
In Artikel 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 2 ist die beschriebene Möglichkeit zur Datenverknüpfung sehr eng gefasst. Zulässig scheint lediglich die Verbindung von Daten aus den Spitälern bzw. Behandlungszentren, den vom Gesuchstellenden selbst bereitgestellten Informationen sowie Datensätzen des Bundesamts für Statistik (BFS). Eine weitergehende Nutzung oder Verknüpfung mit anderen öffentlichen oder forschungsrelevanten Datensammlungen – etwa den Krebsregistern, Daten des BAG sowie weiteren Bundesämtern (bspw. des BAFU zu Umweltverschmutzung oder Pestiziden), Biobank Suisse oder internationalen Forschungsdatenbanken – ist nicht vorgesehen. Dadurch wird das Potenzial der Datenkoordinationsstelle, als zentrale Infrastruktur für die forschungsbezogene und epidemiologische Nutzung von Gesundheitsdaten zu dienen, erheblich eingeschränkt.
Weiter ist zu berücksichtigen, dass regelmässige und standardisierte Datenverknüpfungen mit externen Quellen wie ZAS und BFS (zur Ergänzung von Vitalstatus, Todesursachen und sozioökonomischen Variablen) essenziell wären, um eine kontinuierliche Nutzung der Daten für Monitoring, Forschung und Gesundheitsberichterstattung zu gewährleisten. Erfolgen diese Linkages hingegen nur projektweise für einen Teildatensatz und mit individuellen Gesuchen und dem damit zusammenhängenden administrativen Aufwand, wird die Nutzung der Daten insbesondere für kleinere, wenig finanzierte Forschungsprojekte faktisch verunmöglicht.

Aus Sicht der Expertengruppe wäre es notwendig, dass die Datenkoordinationsstelle (oder die Registrierungsstelle; vgl. allgemeinen Kommentar zu Abschnitt 6) explizit befugt ist, bereits erfasste Daten im Register systematisch zu nutzen und regelmässig für den Gesamtdatensatz mit weiteren relevanten nationalen und internationalen Datenquellen zu verknüpfen. Dies würde wiederum bedingen, dass im Register weitere Variablen als nur die Diagnose gespeichert werden (vgl. Kommentar zu Artikel 4 Abs. 1 lit. c). Nur so kann sichergestellt werden, dass die erhobenen Informationen tatsächlich einen nachhaltigen Nutzen für Versorgung, Forschung und Gesundheitspolitik entfalten und nicht in voneinander isolierten Datensilos verbleiben. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt deshalb, Artikel 20 dahingehend zu ergänzen, dass die Datenkoordinationsstelle Daten für forschungs- und qualitätsrelevante Zwecke auch mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen darf (in Anlehnung an Art. 4 und Art. 23 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Krebsregistrierungsgesetz (KRG), SR 818.33). Eine solche Klarstellung ist notwendig, um den gesetzlichen Auftrag zur Förderung der Forschung und zur Verbesserung der Versorgungsqualität wirksam erfüllen zu können.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Aus Sicht der Expertengruppe ist klarzustellen, dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen. Um die Qualität der Auswertungen sicherzustellen, ist es auch zwingend notwendig vorzusehen, dass Ergänzungen sowie Rückfragen über die Datenkoordinationsstelle an die Datenlieferanten erfolgen können.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst, dass die Daten – analog zu den Standards von SPHN und BioMedIT – innerhalb einer gesicherten Serverinfrastruktur zur Verfügung gestellt und nicht dezentral versandt werden. Für die Forschung im Bereich seltener Krankheiten sind individualbezogenen Analysen zentral. Sie erfordert in der Regel mindestens die Auswertung pseudonymisierter Individualdaten, um Krankheitsverläufe, Therapieergebnisse oder Behandlungsqualität zuverlässig untersuchen zu können. Eine ausschliessliche Bereitstellung aggregierter oder vollständig anonymisierter Daten würde die wissenschaftliche Aussagekraft bedeutend einschränken und die Zielsetzung des Gesetzes, die Versorgung und Forschung zu verbessern, partiell unterlaufen. Dabei ist es auch wichtig, sicherzustellen, dass hinsichtlich der Daten bei Unstimmigkeiten, fehlenden Angaben oder unplausiblen Werten qualitätsgesicherte Rückfragen an die Datenkoordinationsstelle und gegebenenfalls an die Registrierungsstelle oder die datenliefernde Institution möglich sind. Dies erfordert, dass ein Bezug zu pseudonymisierten Einzeldaten kontinuierlich vorhanden ist. Aus Sicht der Expertengruppe ist daher klarzustellen (allenfalls auch in Artikel 22), dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen (ohne dass die Forschenden selbst die Daten entschlüsseln oder die Datensätze eigenständig ergänzen können). Deshalb ist es zwingend notwendig vorzusehen, dass Ergänzungen sowie Rückfragen über die Datenkoordinationsstelle an die Datenlieferanten erfolgen können. Nur so können Forschung, Evaluation und Qualitätssicherung ihrem gesetzlichen Auftrag entsprechend wirksam umgesetzt werden.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt, den Begriff des «Zugangs» in Artikel 22 klar zu definieren und sicherzustellen, dass er auch den kontrollierten Zugang auf pseudonymisierte Individualdaten und deren Analyse innerhalb der Dateninfrastruktur umfasst.
Begründung	Für Forschung und Qualitätssicherung im Bereich seltener Krankheiten ist der Zugang zu pseudonymisierten Daten unerlässlich. Nur auf dieser Ebene können aussagekräftige Analysen zu Krankheitsverläufen, Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien sowie Versorgungsqualität durchgeführt werden. Ein vollständig anonymisierter Zugang würde den wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Mehrwert des Registers weitgehend zunichtemachen. Zugleich sollte eine Regelung vorgesehen werden, die wiederholte Datennutzungen zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken ohne unverhältnismässigen administrativen Aufwand ermöglicht (vgl. auch Kommentar zu Art. 21).

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin ersucht den Bundesrat, Art. 23 so zu ergänzen, dass die Rolle der Datenkoordinationsstelle beim Zugang zu Daten für Forschungsprojekte mit einer Ethikbewilligung nach HFG eindeutig geregelt wird. Dies betrifft Fälle, in denen Forschende über ein ordnungsgemäss bewilligtes Forschungsvorhaben verfügen und zur Beantwortung ihrer Forschungs- oder Evaluationsfrage z.B. identifizierende Daten benötigen oder ihre erhobenen Daten mit Daten der Datenkoordinationsstelle verknüpfen möchten. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt dabei, der Datenkoordinationsstelle die klare Aufgabe zuzuweisen, Forschende auch bei ordnungsgemäss bewilligten HFG-Projekten zu unterstützen, indem sie die sichere Aufbereitung und Bereitstellung der benötigten Daten koordiniert und Verknüpfungen ermöglicht (sofern dies für die Beantwortung der Forschungs- oder Evaluationsfrage erforderlich ist und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, d.h. das Vorliegen eines Informed Consent, eingehalten werden).
Begründung	Im Bereich der seltenen Krankheiten ist Forschung oft nur dann inhaltlich sinnvoll und wissenschaftlich verwertbar, wenn auch individuelle oder identifizierende Daten verwendet werden können – etwa zur Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) klinischer Informationen, zur Zusammenführung von Verlaufsdaten oder zur Kontaktaufnahme für Follow-up-Studien. Eine ausschliessliche Arbeit mit pseudonymisierten Daten würde viele Forschungsprojekte erheblich einschränken und teilweise verunmöglichen. Auch erscheint andernfalls eine Verknüpfung von Daten aus Forschungsprojekten mit Daten der DKS herausfordernd, da die AHV-Nummer im Rahmen von Forschungsprojekten nicht erhoben werden darf und somit für eine Verknüpfung nicht verwendet werden kann. Daher sollte klargestellt werden, welche Aufgaben die Datenkoordinationsstelle (DKS) in Fällen übernimmt, in denen bei ordnungsgemäss bewilligten Forschungsvorhaben (vorliegen einer Ethikbewilligung nach HFG) der Zugang zu individuellen oder identifizierenden Daten notwendig ist. Insbesondere ist zu präzisieren, ob und in welchem Umfang die DKS die sichere Aufbereitung, Bereitstellung oder Verknüpfung solcher Daten unterstützen oder koordinieren kann. Eine klare Regelung dieser Zuständigkeiten schafft Transparenz, verhindert Doppelspurigkeiten, verbessert die Datenqualität und entlastet die behandelnden Zentren. Sie trägt dazu bei, dass Forschungsvorhaben im Bereich der seltenen Krankheiten effizient, sicher und datenschutzkonform umgesetzt werden können.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin empfiehlt, im Rahmen von Art. 24 klare Sanktionen vorzusehen, falls meldepflichtige Institutionen ihrer Pflicht zur Datenlieferung nicht nachkommen.
Begründung	Nur durch verbindliche Konsequenzen bei systematischen Verzögerungen, Auslassungen oder Verweigerungen kann die Vollständigkeit und Qualität der Daten im Register gewährleistet werden. Solche Massnahmen sind zentral, um die gesetzlich verankerten Ziele der Forschung sowie der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität tatsächlich erreichen zu können. Gleiches sollte für alle Dritten gelten, die Daten weiterverwenden und dabei gegen gesetzliche Vorgaben oder Auflagen der Datenkoordinationsstelle verstossen.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin bittet um die Streichung der «Kann»-Formulierung und der Schaffung einer verpflichtenden Norm.
Begründung	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Laut diesem Gesetz, kommt die kosek als Finanzhilfeempfängerin in Frage, da ihre Haupttä-tigkeit die Anerkennung von Versorgungsstrukturen und periodische Überprüfung (Reevaluation) ist. Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin erachtet dessen Aufgaben als zentral, da diese die Aufrechterhaltung und Führung von Zentren für seltene Krankheiten fördert und somit auch die Orphacodierung von Patient:innen mit seltenen Krankheiten. Es ist daher wichtig, dass die Finanzierung der kosek langfristig gesichert ist.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin erachtet die Voraussetzungen (Art. 26) und Kriterien (Art. 27) für die Schaffung von Finanzhilfen grundsätzlich als sinnvoll. Es bedauert, dass die Aufwände seitens Zentren für seltene Krankheiten und Referenzzentren nicht berücksichtigt werden und somit keine Finanzierungen erhalten.
Begründung	Das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, lit. b) kann nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn diese ausreichend finanziert werden. Da die Leistungen der Zentren und Referenzzentren keine Leistungen am Patienten sind, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden, sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen. Dasselbe gilt für den fehlenden Finanzierungstatbestand im Kontext der Meldepflicht für das Register. Das Gesetz sieht vor, eine umfassende Meldepflicht einzuführen, um eine möglichst vollständige Datenbasis sicherzustellen und damit epidemiologische Auswertungen sowie Forschung zu ermöglichen bzw. zu erleichtern. Für den administrativen und organisatorischen Aufwand, der den Spitälern sowie anderen meldepflichtigen Institutionen und Personen dadurch entsteht, ist jedoch keine Finanzierung vorgesehen. Das Gesetz stellt lediglich sicher, dass die Meldepflicht «mit verhältnismässigem administrativem Aufwand» erfüllt werden kann (Art. 5 Abs. 2), ohne jedoch die tatsächlichen Ressourcenbedarfe zu adressieren.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. 2 Die Finanzhilfen werden gewährt, wenn die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten. 3 Bund und Kantone stellen sicher, dass alle anrechenbaren Kosten ausgerichtet werden. 4 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.
Begründung	Die Formulierung ist zu allgemein gehalten. Es muss sichergestellt werden, dass alle Aufwände, die effizient erbracht werden, verrechenbar sind.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die im erläuternden Bericht auf S. 57 zusammengestellten Kosten bzw. vorgesehenen finanziellen Mittel sind sowohl für die Registrierungsstelle als auch für die Datenkoordinationsstelle deutlich zu gering, um die vorgesehenen Aufgaben in der notwendigen Qualität und Kontinuität wahrzunehmen.
Begründung	Die Registrierungsstelle wird – gemäss Gesetzesentwurf – für eine Vielzahl komplexer und personalintensiver Tätigkeiten verantwortlich sein, darunter insbesondere die individuelle Information der Patient:innen über die Registrierung und ihre Rechte, die laufende Kommunikation und Unterstützung sämtlicher meldepflichtiger Institutionen, Qualitätssicherung, Aktualisierung der Daten, aggregierte Daten für Organistionen bereitstellen sowie Patient:innen für Forschungsprojekte und Selbsthilfegruppen informieren. Für diese Aufgaben sind lediglich rund sieben Vollzeitstellen vorgesehen, was in keinem Verhältnis zum erwarteten administrativen, technischen und fachlichen Aufwand steht. Zudem sind darin auch die Kosten für den Unterhalt der Datenbank enthalten. Mit der unter Abschnitt 6 vorgeschlagenen angepassten Aufgabenteilung zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle akzentuiert sich das Thema noch. Gleiches gilt für die Datenkoordinationsstelle, die mit lediglich 1.5 Vollzeitstellen veranschlagt ist, obwohl sie den Aufbau und Unterhalt der zentralen Dateninfrastruktur (einschliesslich komplexer Linkage-Prozesse mit BFS und ZAS), die Betreuung und Unterstützung von Forschenden, die Qualitätssicherung (inkl. Rückfragen an meldepflichtige Personen und Institutionen bzgl. fehlender oder unklarer Daten) sowie die Verwaltung der Datenzugriffe sicherstellen soll. Auch die Finanzierung der zugrunde liegenden Plattform (z. B. BioMedIT) und der notwendigen Benutzerunterstützung ist nicht hinreichend geklärt. Ohne eine deutliche Aufstockung der personellen und finanziellen Ressourcen drohen wesentliche Aufgaben unzureichend umgesetzt zu werden, was die Datenqualität, die Akzeptanz der Meldepflichtigen und letztlich den Nutzen des Registers erheblich beeinträchtigen würde. Um Patient:innen mit einer seltenen Krankheit gegenüber jenen mit einer Krebserkrankung nicht zu benachteiligen, wäre angesichts der vergleichbaren Struktur und Aufgabenstellung zu prüfen, ob ein Teil des bestehenden Budgets der Krebsregistrierung durch eine effizientere Umsetzung zugunsten des Registers für seltene Krankheiten umgeschichtet werden könnte. Dies, um eine tragfähige und sinnvolle Umsetzung der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Massnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten zu ermöglichen.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	1 Die meldepflichtigen Personen und Organisationen sind verpflichtet, der Registrierungsstelle innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes von allen Personen, bei denen in den letzten 20 Jahren eine seltene Krankheit diagnostiziert wurde, die Daten nach Artikel 4 Absatz 1 zu melden. 2 Dies gilt auch für Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind. 3 Die Patientinnen und Patienten sind über die Datenübermittlung zu informieren. Bei Patientinnen und Patienten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist eine Information der Angehörigen nicht erforderlich. 4 Wer ein Register führt, das Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und c enthält, muss diese zusammen mit den Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Registrierungsstelle melden.
Begründung	Bezüglich der Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten (Art. 38) möchten wir zudem anmerken, dass eine Datenerhebung nur prospektiv erfolgen kann. Die geplante rückwir-kende Erhebung ist aufgrund des unverhältnismässigen administrativen Aufwandes nicht umsetzbar. Zudem wurde eine solche Erhebung relevante Lücken aufweisen, die die Nutzbarkeit der Daten in Frage stellt.

Geliko Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Angesichts der grossen Herausforderungen, welche durch seltene Krankheiten bei Betroffenen und ihren Angehörigen, aber für das Gesundheitssystem der Schweiz entstehen, begrüsst die Geliko die Schaffung einer rechtlichen Grundlage für Massnahmen auf Bundesebene, um diesen Herausforderungen zu begegnen. Gleichzeitig nimmt die Geliko mit einer gewissen Besorgnis zur Kenntnis, dass der vorliegende Gesetzesentwurf teilweise recht eng bzw. einschränkend formuliert ist. In Bezug auf die vorgesehenen Finanzhilfen und die Entschädigungen für die Übertragung von Aufgaben fehlen klare Bestimmungen, wonach die Institutionen für ihren Aufwand adäquat zu entschädigen sind. Falls dies nicht gewährleistet ist, wird die Qualität der Angebote und Leistungen ungenügend sein.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Ausgestaltung der Finanzhilfen als Ermessensfinanzhilfen birgt die Gefahr, dass die vorgesehenen Finanzhilfen in der Praxis zu restriktiv gesprochen werden.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	«Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite…»
Begründung	Hier ist zu prüfen, ob die “kann-Formulierung» ersetzt werden kann.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	“Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen…»
Begründung	Hier ist zu prüfen, ob die “kann-Formulierung» ersetzt werden kann Die Unterstützung von Selbsthilfegruppen im Bereich der seltenen Krankheiten ist sehr zu begrüssen; gleichzeitig muss festgehalten werden, dass die gemeinschaftliche Selbsthilfe und die Förderung der Selbstmanagementkompetenz bei chronischen Krankheiten im öffentlichen Interesse sind und im Bundesrecht mangelhaft geregelt sind,

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Le Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP) remercie les autorités pour la possibilité de participer à cette consultation relative au projet de loi fédérale sur les mesures visant à améliorer la prise en charge des maladies rares. Le GRIP salue la création d'une base légale destinée à renforcer la qualité des soins et la qualité de vie des personnes atteintes de maladies rares en Suisse et accueille favorablement le projet. Nous considérons que l'instauration d'une obligation de déclaration et de registre, la mise en place d'une structure de coordination des données, la désignation de structures de soins et le renforcement des organisations de patients constituent des étapes essentielles pour garantir et développer durablement la prise en charge des personnes concernées. Cependant, le projet ne favorise pas suffisamment le diagnostic, le traitement ni la rémunération des médicaments orphelins. Bien que Swissmedic offre une « procédure simplifiée d'autorisation » et un « statut orphelin » assorti de mesures incitatives (exonération des frais, exclusivité des données de 15 ans), l'inscription sur la liste des spécialités reste longue et sujette à des contrôles excessivement rigoureux de l'OFSP, y compris l'examen de l'efficacité absolue déjà validée par Swissmedic. L'OFSP remet régulièrement en cause des études menées sur un petit nombre de patients, ce qui est inhérent aux maladies rares. Il impose également des restrictions juridiquement contestables, qui peuvent prendre la forme : de critères d'inclusion plus stricts que ceux de Swissmedic ; de limitations de volume annuel et/ou par patient, par exemple un nombre maximal de boîtes remboursables ; de demandes répétées de prise en charge (alourdissement bureaucratique) ; de contrôles de suivi cantonnés aux centres spécialisés ; et de la constitution de registres sans base légale explicite pour la gestion des données. Ces restrictions - souvent contraires au principe de proportionnalité et difficilement justifiables au regard des prévalences très faibles - compromettent l'accès effectif aux thérapies pour les patients atteints de maladies rares. Une coordination renforcée entre les processus de Swissmedic et de l'OFSP est indispensable afin d'éviter les doublons, réduire les délais et garantir la sécurité juridique. Le projet de loi introduit certes l'obligation de déclaration et un registre national avec un office de coordination des données, mais il manque un cadre clair pour harmoniser les procédures, accélérer le remboursement des médicaments orphelins et assurer une transparence durable. Une approche globale est indispensable pour répondre aux besoins des patients. Nous estimons également que les données enregistrées doivent être accessibles aux entreprises pharmaceutiques sous une forme appropriée, afin de permettre leur utilisation dans les procédures de remboursement auprès de l'OFSP. Le projet doit garantir que ces données puissent être demandées et préparées par les entreprises pour ces démarches. Par ailleurs, nous proposons de reformuler le titre et l'objectif de la loi comme suit : « Loi fédérale pour une meilleure prise en charge des personnes atteintes de maladies rares », afin de refléter clairement ses ambitions. L'amélioration de la qualité des soins devrait être explicitement mentionnée dans l'article 1 comme objectif fondamental. Nous relevons également que le financement durable des structures de soins n'est pas suffisamment assuré dans le projet. Les organisations de patients ont besoin d'un financement stable et prévisible pour remplir leurs missions, notamment en matière d'information. Ce financement doit être garanti même en l'absence de contributions cantonales. De même, le fonctionnement efficace des centres de référence doit être pérennisé par la loi. En conclusion, le GRIP plaide pour une mise en œuvre transparente, participative et centrée sur les patients.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Alinéa 1 La présente loi a pour but d'améliorer la prise en charge des patients atteints de maladies mettant en jeu le pronostic vital, invalidantes ou fortement altérant la qualité de vie, qui surviennent en Suisse chez au maximum cinq personnes sur dix mille (maladie rare). Alinéa 2 Les mesures qu'elle prévoit poursuivent les buts suivants : […] d. soutenir la recherche dans le domaine des maladies rares et promouvoir l'évaluation de la qualité du diagnostic, du traitement et de la prise en charge.
Begründung	Le titre de la loi doit refléter ses objectifs et mentionner l'amélioration de la prise en charge. Il doit également garantir que les personnes dont la maladie entraîne une forte limitation de la qualité de vie soient incluses dans le champ d'application de cette loi. Pour cette raison, la promotion de la qualité des soins doit être expressément inscrite comme objectif et finalité de la loi. En ce qui concerne l'amélioration et la promotion de la prise en charge, la loi ainsi que ses dispositions d'exécution doivent garantir que les données enregistrées dans le registre soient mises à disposition des entreprises pharmaceutiques sous une forme appropriée, afin qu'elles puissent être utilisées dans les procédures de remboursement auprès de l'OFSP.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	[…] b. un numéro permettant l'identification unique de la personne concernée ainsi que la mise à jour des entrées dans le registre ; […]
Begründung	Nous comprenons le sens de l'utilisation du numéro AVS comme identifiant unique des personnes, mais nous estimons qu'au vu de l'adoption récente de la loi sur l'eID, il serait préférable d'utiliser des identificateurs plus appropriés ou de s'y référer dans un avenir proche. L'utilisation du numéro AVS comme identifiant universel soulève des préoccupations en matière de protection des données, car ce numéro est déjà utilisé dans de nombreux domaines. Le croisement de données provenant de secteurs différents pourrait représenter un risque pour les patients atteints de maladies rares.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	[…] b. à ce que les données les concernant puissent être réutilisées à des fins de recherche ou pour l'évaluation de la qualité du diagnostic, du traitement et de la prise en charge ; […]
Begründung	Il convient de préciser expressément que les données peuvent également être réutilisées pour améliorer la prise en charge. Par ailleurs, nous approuvons la formulation, mais suggérons qu'au niveau réglementaire, il soit prévu de publier le nombre d'oppositions afin de comprendre dans quelle mesure les données de l'ensemble des patients ne sont pas disponibles (mot-clé : incertitude). Pour la procédure d'opposition, les dispositions d'exécution devraient en outre prévoir un processus simple et compréhensible pour tous.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	c. les modalités pour former une opposition, en particulier le nombre d'oppositions enregistrées.
Begründung	cf. explications pour Art. 8

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle überprüft die übermittelten Daten und registriert diese nach der Information nach Artikel 6 sowie nach Ablauf der Bedenkfrist, es sei denn die Patientin oder der Patient hat der Registrierung widersprochen. 2 Sie stellt sicher, dass die Daten des Registers sachlich richtig, vollständig und aktuell sind; sie nimmt dazu insbesondere folgende Aufgaben wahr: a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen. b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, die AHV-Nummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab. d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.
Begründung	Nous comprenons l'objectif de l'utilisation du numéro AVS comme identifiant unique des personnes, mais nous estimons qu'au vu de l'adoption récente de la loi sur l'eID, il serait préférable d'utiliser des identificateurs plus appropriés ou de s'y référer dans un avenir proche. L'utilisation du numéro AVS comme identifiant universel soulève des préoccupations en matière de protection des données, car ce numéro est déjà utilisé dans de nombreux domaines. Le croisement de données provenant de secteurs différents pourrait représenter un risque pour les patients atteints de maladies rares.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	b. soutenir la recherche et l'évaluation de la qualité du diagnostic, du traitement et de la prise en charge des maladies rares;
Begründung	Voir la justification à l'article 1. L'amélioration de la prise en charge doit être inscrite comme objectif dans cette loi, et il faut garantir que les données puissent également être utilisées pour des évaluations dans le cadre de l'amélioration des soins, par exemple par les entreprises pharmaceutiques dans le cadre des procédures de remboursement auprès de l'OFSP.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	2. Une numéro d'identification unique est utilisé comme identifiant de la personne.
Begründung	Voir explications précédentes sur ce point

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	2 Le service de coordination des données peut, à des fins de recherche ou d'évaluation de la qualité du diagnostic, du traitement ou de la prise en charge, et sur demande:
Begründung	Voir explications prérécentes sur ce point.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour: a. identifier et désigner des structures de soins spécialisées dans les maladies rares; b. contrôler si les désignations visées à la let. a sont toujours appropriées.
Begründung	Pour garantir un financement durable, nous recommandons de supprimer la formulation facultative (« peut »).

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Des aides financières sont accordées à des organisations de droit public ou à des organisations de droit privé à but non lucratif qui: 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: 1. les structures de soins spécialisées désignées remplissent les critères visés à l'art. 27, 2. les cercles intéressés 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.
Begründung	Pour garantir un financement durable, nous recommandons de supprimer la formulation facultative (« peut »).

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	La Confédération accorde, dans les limites des crédits autorisés, des aides financières pour: 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: 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.
Begründung	Pour garantir un financement durable, nous recommandons de supprimer la formulation facultative (« peut »).

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Les aides financières sont accordées à des organisations de droit public ou de droit privé: a. qui, en vertu de leur règlement ou de leurs statuts, se consacrent dans une large mesure aux activités visées à l'art. 28; b. qui garantissent une activité d'information et de renseignement compréhensible, adaptée aux besoins et tenant compte de l'état actuel des connaissances; c. qui, pour l'accomplissement de leurs tâches, emploient des personnes bénéficiant des qualifications professionnelles ou de l'expérience requises dans le domaine des maladies rares; et d. qui sont actives à l'échelle de la Suisse ou des régions linguistiques et dont l'action englobe plusieurs groupes de maladies.
Begründung	Pour garantir un financement durable, nous recommandons de supprimer la formulation facultative (« peut »).

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 La Confédération doit accorder des aides financières à hauteur de 50 % au maximum des charges et des coûts imputables. 2 Les aides financières de la Confédération obligent les cantons à verser au minimum une contribution d'un montant équivalent. 3 Des aides financières ne peuvent être accordées que dans la mesure où les charges et les coûts ne sont pas remboursés en vertu d'autres dispositions du droit fédéral.
Begründung	Les contributions des cantons doivent être garanties afin d'assurer un financement complet. À défaut, des différences dans les montants cantonaux entraîneraient une inégalité dans la prise en charge des patients selon leur lieu de résidence. Pour la procédure de demande des aides financières cantonales, une coordination centralisée semble appropriée, idéalement sous la forme d'une requête combinée pouvant être examinée conjointement par la Confédération et les cantons. Cette disposition pourrait être réglée au niveau réglementaire. Globalement, les contributions conjointes de la Confédération et des cantons doivent couvrir l'ensemble des dépenses et coûts nécessaires à l'accomplissement des tâches prévues par la loi.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Info-Entraide Suisse / Selbsthilfe Schweiz

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Selbsthilfe Schweiz / Info Entraide Suisse soutient totalement la concrétisation de la stratégie maladies rares par une loi fédérale qui prévoit d'une part un registre national des cas de maladies rares, avec diagnostic, traitement et évolution individuelle, d'autre part un soutien financier pour la mise en réseau de centres d'expertise en diagnostic, thérapie et évaluation clinique, et pour les activités d'information et de conseil aux personnes concernées et leurs proches par une ou des organisations nationales qualifiées, ainsi que la coopération entre ces différentes organisations avec la Confédération et les cantons , y compris la participation active des personnes concernées aux décisions les concernant. Après 15 ans de stratégie nationale sans base légale il est évidemment venu le moment de créer cette base légale. D'ici l'entrée en vigueur de la Loi fédérale concernant les maladies rares, il est indispensable de poursuivre les efforts entrepris dans les trois domaines : registre, expertise diagnostique et clinique coordonnée, et information et conseil aux personnes concernées, et de garantir la continuité des soutiens financiers, organisationnels et stratégiques à ces actions. En revanche, la création d'une législation spécifique pour le domaine des maladies rares, sur le principe des solutions en silo cloisonné, crée un obstacle fondamental à une démarche de santé publique orientée vers le développement des compétences et des informations aux patients et autres personnes concernées pour l'ensemble des maladies et problèmes de santé. Depuis plus de 20 ans Info Entraide Suisse / Selbsthilfe Schweiz (précédemment KOSCH) demande la création d'une base légale pour soutenir au niveau national la promotion de l'entraide autogérée (par des groupes d'entraide de personnes concernées) dans l'ensemble des domaines de santé physique et psychique et pour les problématiques sociales ou psychosociales voisines. Les Motion Gysin (04.3186), Motion Ingold (16.3709), Motion Wyss (21.4642), Interpellation Graf (24.3654) ont toutes été refusées par le Conseil fédéral sous l'argument qu'il manque une base légale permettant à la Confédération de soutenir la promotion de l'entraide. En créant aujourd'hui une base légale exclusive pour les maladies rares, la Confédération risque de fermer de manière définitive (ou tout au moins très durable) la possibilité de soutenir la promotion des groupes d'entraide en tant qu'instrument de soutien mutuel et de développement des compétences des patients et personnes concernées par quantité de maladies non rares. Les centres cantonaux ou régionaux Info-Entraide, comme d'autres organisations cantonales de patients et de personnes concernées, sont déjà fortement soutenus par les cantons, mais il y a de nombreuses actions qui demandent un effort au niveau national : banque de données des groupes d'entraide, travail d'information, travail de développement de projets (comme celui des Hôpitaux favorables à l'entraide - déjà près de 80 hôpitaux), travail d'assurance qualité et de formation des professionnels des centres de promotion de l'entraide, etc. Info-Entraide Suisse demande donc au Conseil fédéral de créer une base légale pour soutenir les actions nationales dans les domaines de la promotion de l'entraide autogérée, de l'organisation, information et conseil aux patients et personnes concernées, de développement de la participation et des compétences en santé et de de la population pour l'ensemble des problèmes et domaines de la santé et pas exclusivement pour les maladies rares.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Ajouter à l'alinéa 1 une lettre f : die Aufgaben des Bundes in diesem Bereich
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Ajouter à l'alinéa 1 : après la letter b : Sie sorgt dass Patientinnen und Patienten in die Forschung systematisch einbezogen werden und dass Forschungsergebnisse veröffentlicht werden und vor allem den Patientinnen und Patienten zugänglich sind.
Begründung	Le souci de publication systématique des résultats de recherches issues des registres et de leur accessibilité en particulier pour les patients et personnes concernées par les maladies rares est une dimension essentielle de la stratégie pour les maladies rares. Cette exigence peut être ajoutée à cet article ou peut-être ailleurs dans le projet de loi, notamment à l'article 22.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.
Begründung	La forme potestative (La Confédération peut... accorder des aides...) est dangereuse, dans la mesure où il doit s'agir d'une tâche de longue durée, qui ne peut être interrompue par des décisions de coupures budgétaires.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Les patients et les personnes concernées sont des acteurs incontournables pour la conception, l'orientation et les processus de mise en œuvre des procédés diagnostiques et thérapeutiques, pour la réduction des conséquences et pour l'amélioration des conditions de vie avec les maladies rares.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	La forme potestative peut être dangereuse. Il est essentiel que l'engagement de la Confédération pour soutenir l'information et le conseil, mais aussi la participation des patients soit une tâche obligatoire et de longue durée, qui ne puisse pas être effacée par des restrictions budgétaires.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen. f. (ajouter) promovoir et soutenir la participation des patients et des personnes concernées par les maladies rares et de leurs organisations à tous les niveaux de la stratégie nationale pour les maladies rares.
Begründung	La forme potestative (La Confédération peut... accorder des aides...) est dangereuse, dans la mesure où il doit s'agir d'une tâche de longue durée, qui ne saurait être interrompue par des décisions de coupures budgétaires. L'exemple de 2025 où l'OFSP a décidé pour des raisons budgétaires de supprimer toute aide financière et tout support stratégique aux domaines "prévention dans le domaine des soins", "promotion de l'autogestion en santé", "promotion de l'égalité dans le domaine de la santé" - alors que ces domaines d'action font partie des stratégies Santé 2020 et Santé 2030 du Conseil fédéral, illustre le danger d'une forme potestative. En créant une base légale dans le domaine des maladies rares, la Confédération admet qu'il s'agit d'une tâche fédérale de longue durée qui ne peut être interrompue par une décision administrative ou budgétaire. 2) il faut ajouter à l'information et conseil la tâche de favoriser la participation des patients, personnes concernées et de leurs organisations à tous les niveaux de la stratégie nationale pour les maladies rares.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Info-Entraide Suisse conteste la limitation du financement par la Confédération à 50% des charges et coûts imputables aux domaines des art. 25 et 28. Le caractère de rareté des maladies rares fait qu'il est inapproprié d'exiger une participation des cantons pour 50% des charges et coûts pour les domaines des art. 25 et 28. Si une participation des cantons est bienvenue, et plus encore si le projet de loi maintient une exigence de co-financement par les cantons, celui-ci peut être très problématique si l'exigence est que chaque canton fournisse une contribution à ces domaines. Certains cantons, les petits, pourraient argumenter ne pas avoir de tels patients et refuser une contribution égale. D'autres cantons ont l'habitude de ne jamais contribuer à une organisation privée nationale s'ils soutiennent une organisation cantonale du même domaine, ou inversement. Cela peut engendrer des manques de financement soit pour les organisations cantonales, soit pour les organisations nationales. Par ailleurs, le rapport explicatif pour le projet de loi indique, page 54, que le montant prévu pour la Confédération pour les activités d'information et conseil devrait probablement être de 300'000.- par an. Compte tenu de notre expérience à Info-Entraide Suisse, nous estimons que le montant de 300'000.- (part de la Confédération) est tout à fait insuffisant pour soutenir les activités d'information, de conseil et promotion de la participation des patients, personnes concernées et leurs organisations aux stratégies, décisions et mise en œuvre des mesures. Il faudrait prévoir, pour le domaine des maladies rares, un montant au moins double ou triple, voire plus si l'exigence d'un financement cantonal équivalent est abandonnée.. Au surplus, à comparer avec les sommes très élevées prévues pour l'activité des registres, le montant prévu pour les activités d'information et conseil et ridiculement bas.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	L'obligation d'un enregistrement rétroactif sur les 20 dernières années est manifestement abusif, dans la mesure où il ne s'agit pas des données déjà enregistrées dans le registre des maladies rares prévu par la loi sur le registre national du cancer.

Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Das Register für seltene Krankheiten (SRSK) wird seit 2018 an der Universität Bern, am Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) im Rahmen eines Forschungsprojekts geführt. Im Jahr 2020 bewilligte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für fünf Jahre Finanzhilfen für das SRSK auf Grundlage von Artikel 24 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebs vom 18. März 2016 (KRG, SR 818.33). Das SRSK verfolgt das Ziel, eine verlässliche und qualitativ hochwertige Datengrundlage zu schaffen, um die epidemiologische Erfassung, klinische Forschung und gesundheitspolitische Entscheidungsfindung hinsichtlich seltener Krankheiten zu unterstützen und zu verbessern. Dabei arbeitet das Register eng mit Spitälern, spezialisierten Zentren, kantonalen Behörden und Patient:innenorganisationen zusammen. Das geplante Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) stellt einen bedeutenden Schritt dar, um die Versorgung, Forschung und Koordination im Bereich seltener Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern. Das ISPM begrüsst ausdrücklich die Schaffung dieses neuen Gesetzes, insbesondere die gesetzliche Verankerung einer zentralen Registrierungsstelle wird begrüsst, weil das Register für seltene Krankheiten dadurch rechtlich anerkannt und finanziert wird. Darüber hinaus werden die grössten (rechtlichen) Hürden im Feld der seltenen Krankheiten mit dem Gesetz abgebaut: a.Meldepflicht mit Widerrufs-Vorbehalt anstelle einer Einverständniserklärung b. Gesetzliche Legitimation der Datennutzung für die Forschung c.Gesetzliche Erlaubnis für die Möglichkeit, Patient:innen für Studien / Forschungsprojekte einzuladen d. Finanzierung von spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie der Informations- und Auskunftstätigkeiten. Trotz der positiven Grundausrichtung des Gesetzesentwurfs zeigen sich im vorliegenden Entwurf Aspekte, die aus Sicht des ISPM der weiteren Präzisierung bedürfen. Diese Stellungnahme konzentriert sich primär auf die notwendigen Verbesserungen im Bereich der Registrierung. 1.Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem (Art. 1) Aktuell ermöglicht nur die Orphakodierung die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten. Eine praktikable und zugleich international anschlussfähige Lösung besteht deshalb darin, dass die meldepflichtigen Institutionen sämtliche Erkrankungen mit Orphacodes – der standardisierten Nomenklatur des internationalen Netzwerks Orphanet – an das Register übermitteln. Diese Codes werden weltweit jährlich überprüft und fortlaufend aktualisiert, wobei jeder Krankheit eine eindeutige und dauerhafte Orpha-Kennnummer zugewiesen wird. Ein nationales Auswahlverfahren auf Basis zusätzlicher Kriterien würde demgegenüber zwangsläufig hinter der internationalen Entwicklung zurückbleiben und die Kohärenz der Datengrundlage gefährden. Die Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem ist auch wissenschaftlich sinnvoll, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten. Das ISPM bittet den Bundesrat, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen sowie alle Patient:innen mit Orpha-Code zu registrieren. 2.Sicherstellung des Rechts auf Registrierung für Patient:innen (Art. 5) Die Rechte von Patient:innen mit seltenen Krankheiten sind dahingehend zu stärken, dass ihre Selbstbestimmung und Eigenkompetenz gezielt gefördert werden. Dies umfasst insbesondere einen transparenten und zeitnahen Zugang zu allen für sie relevanten medizinischen und organisatorischen Informationen sowie die systematische Einbindung der Betroffenen in aktuelle Entwicklungen, Entscheidungsprozesse und Versorgungsstrukturen. Das ISPM ist deshalb der Ansicht, dass sämtliche betroffene Patient:innen ein Recht auf Registrierung und der damit verbundenen Vorteile und Erleichterungen haben sollen. Daher ist es wichtig – zumindest übergangsweise – eine Selbstregistrierung zu

ermöglichen. Es ist daher zu prüfen, das bereits bestehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für Betroffene weiterzuführen. Die Möglichkeit zur Selbstregistrierung stellt sicher, dass auch Fälle erfasst werden, die ausserhalb etablierter Meldeketten diagnostiziert oder betreut werden, und damit sowohl die Abdeckung und Aussagekraft des Registers wesentlich verbessert als auch die Rechte der Patient:innen vollumfänglich berücksichtigt werden. Das ISPM bittet den Bundesrat ausdrücklich, die Gleichbehandlung aller betroffenen Patient:innen zu fördern, indem eine Selbstregistrierung ermöglicht wird.

3.Qualitätssicherung der Daten (Art. 13)
Das ISPM begrüsst die vorgesehene Pflicht der Registrierungsstelle, die übermittelten Daten zu überprüfen, zu ergänzen und deren sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität sicherzustellen. In der praktischen Umsetzung stellen sich jedoch mehrere zentrale Fragen. Eine inhaltliche, unabhängige Überprüfung (und Aktualisierung) der gemeldeten Daten ist unter den Voraussetzungen des Gesetzesentwurfes – mit nur einer sehr begrenzten Anzahl an Variablen – faktisch nicht möglich. Diese ist jedoch aus Gründen der Datenqualität und zur Korrektur von Fehleinträgen zwingend erforderlich. Es bleibt unklar, wie der Bundesrat dieses Problem lösen will. In diesem Zusammenhang ist deshalb zu klären, ob und in welchem Umfang die Registrierungsstelle von den meldepflichtigen Personen oder Institutionen zusätzliche Daten anfordern darf, um die Überprüfung gemäss Artikel 13 Abs. 2 lit. a überhaupt durchführen zu können. Vor diesem Hintergrund bittet das ISPM den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird.
In Artikel 13 Abs. 2 sollte zudem ausdrücklich festgehalten werden, dass nicht nur die administrativen, sondern auch die medizinischen Daten regelmässig aktualisiert werden müssen. Diagnosen können sich im Verlauf der Behandlung oder aufgrund neuer Erkenntnisse ändern. Eine Aktualisierung ausschliesslich der Identitätsdaten gewährleistet daher keine verlässliche und aktuelle Datengrundlage für Forschung, Versorgung und Gesundheitsplanung. Das ISPM bittet den Bundesrat, in Art. 13 Abs. 2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen.

4.Klare Verantwortlichkeiten und Governance-Strukturen
Aus der Erfahrung vom Betrieb bestehender Register am ISPM, sind die im aktuell vorliegenden Gesetzesentwurf vorgesehenen Doppelspurigkeiten zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle hinsichtlich deren Aufgaben sowie technischen Schnittstellen ineffizient. Das Gesetz sollte daher präzise festlegen, wie die beiden Stellen zusammenarbeiten, insbesondere:
- welche Aufgaben eindeutig der Registrierungsstelle und welche der Datenkoordinationsstelle zugeordnet sind,
- wie die operativen Prozesse zwischen den beiden Einheiten optimal und effizient koordiniert werden,
- welche Standards für die Qualitätssicherung und den Datenaustausch gelten.

5.Verwendungszweck der Daten (Art. 20-23)
Das ISPM begrüsst, dass der Gesetzesentwurf die Weiterverwendung von Daten zu seltenen Krankheiten zu Forschungszwecken sowie zur Überprüfung der Diagnose- und Behandlungsqualität im Rahmen klar definierter Vorgaben auch ohne zusätzliche Einwilligung ermöglicht. Dabei wird es als sinnvoll betrachtet, dass eine spezialisierte Stelle (Datenkoordinationsstelle), die betreffenden Daten strukturiert und für diese Zwecke nutzbar macht.
Das ISPM begrüsst ausdrücklich, dass die Daten – analog zu den Standards von SPHN und BioMedIT – innerhalb einer gesicherten Serverinfrastruktur zur Verfügung gestellt und nicht dezentral versandt werden.
Das ISPM ist der Ansicht, dass der Gesetzesentwurf jedoch hinsichtlich folgender Punkte ergänzt bzw. angepasst werden muss:
-Für Forschung und Qualitätssicherung im Bereich seltener Krankheiten ist der Zugang zu pseudonymisierten Daten unerlässlich. Nur auf dieser Ebene können aussagekräftige Analysen zu Krankheitsverläufen, Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien sowie Versorgungsqualität durchgeführt werden. Ein vollständig anonymisierter Zugang würde den wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Mehrwert des Registers weitgehend zunichtemachen.
-Damit Forschungs- und Evaluationsprojekte ihrem gesetzlichen Auftrag entsprechend wirksam umgesetzt werden können, müssen Ergänzungen und Verknüpfungen von Daten sowie Rückfragen zu den Daten zwingend

	möglich sein (über die Datenkoordinationsstelle). 6.Finanzielle Ausstattung der Registrierungsstelle realistisch ausgestalten (Art. 36) Die im erläuternden Bericht auf S. 57 zusammengestellten Kosten bzw. vorgesehenen finanziellen Mittel erscheinen sowohl für die Registrierungsstelle als auch für die Datenkoordinationsstelle als deutlich unzureichend, um die vorgesehenen Aufgaben in der notwendigen Qualität und Kontinuität wahrzunehmen. Ohne eine deutliche Aufstockung der personellen und finanziellen Ressourcen drohen wesentliche Aufgaben unzureichend umgesetzt zu werden, was die Datenqualität, die Akzeptanz der Meldepflichtigen und letztlich den Nutzen des Registers erheblich beeinträchtigen würde. Das ISPM bittet den Bundesrat, die veranschlagten finanziellen Mittel zu überprüfen und vor dem Hintergrund des bestehenden Budgets für die Krebsregistrierung, realistischere Kostenprognosen aufzustellen.

Kinderkrebsregister, Universität Bern, ISPM

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	c. diagnostische Daten zur Erkrankung, Daten zum Krankheitsverlauf, Daten zur Behandlung
Begründung	Es müssen genügend Daten zur Erkrankung gemeldet werden, damit eine qualitative Überprüfung, wie sie vom Gesetz ebenfalls gefordert ist, durch die Registrierungsstelle überhaupt möglich ist. Die ist dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration" der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union zu entnehmen.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Diese Artikel ist ersatzlos zu streichen.
Begründung	Eine Bedenkfrist für Patient:innen (nach KRG/KRV Karenzfrist genannt) hat sich nicht bewährt. Das verwirrt Patient:innen nur. Die Patient:innen haben, wie in Art. 8 richtig erwähnt, jederzeit das Recht einen Widerspruch einzureichen. Nach Eingang eines Widerspruchs werden die Daten anonymisiert, unabhängig vom Zeitpunkt des Eingangs des Widerspruchs. Dies erleichtert den Prozess für die Patient:innen und für die Registrierungsstelle. Alle Stakeholder der operativen Krebsregistrierung möchten die Karenzfrist aus KRG/KRV mit der nächsten Revision aufheben, beim BSKG sollte diese von Anfang an nicht mehr aufgenommen werden.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	a. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungs-projekt teilzunehmen; b. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfe-gruppe anzuschliessen; c. ……
Begründung	Das Interesse an der Teilnahme an einem Forschungsprojekt sollte nicht mit dem Interesse sich einer Selbsthilfegruppe vermischt werden.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Anpassung nach Streichung von Art. 7
Begründung	Bei allen Widersprüchen sollten die Daten in gleicher Weise anonymisiert werden.

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	d. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die medizinischen Daten der gemeldeten seltenen Krankheit e. ….
Begründung	Ohne Aktualisierung der medizinischen Daten ist keine Überprüfung der Qualität möglich.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen, dass sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen. 3 Die Registrierungsstelle kann zur Erfüllung der Absätze 1 und 2 auch die meldepflichtigen oder behandelnden Personen und Institutionen einbeziehen, sofern dies zur zweckmässigen Ansprache der Patientinnen und Patienten erforderlich ist und datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden.
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Aufgabe der epidemiologischen Auswertungen, des regelmässigen Monitorings und der Berichterstattung als obligatorische Aufgaben der Registrierungsstelle sollten gesetzlich festgelegt werden.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Einschränkung, dass aggregierte Daten durch die Registrierungsstelle nur an Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, weitergegeben werden dürfen, sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. Aggregierte und individualisierte Daten zu Patient:innen sollten bei Bedarf an die meldepflichtigen Institutionen zurückgespiegelt werden dürfen. Aus fachlichen sowie datenschutzethischen Gründen ist dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	b. Medizinische Daten zur Diagnose seltener Krankheiten ….
Begründung	Für eine sinnvolle Registrierung ist mehr als nur die Diagnose notwendig.

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	c. registrierte Patientinnen und Patienten: auf ihre Personalien, ihre medizinische Daten und Daten betreffend eines allfälligen Widerspruchs
Begründung	Die Patient:innen haben eine Recht auf Einsicht auf ihre Daten, deshalb auch auf die über sie gespeicherten medizinischen Daten. Dies ist im BSKG unbedingt zu ergänzen.

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Aufgabenverteilung und die Verantwortlichkeiten zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle sind unbedingt zu klären, um Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Ausserdem ist zu klären, warum die Einführung einer zusätzlichen Schnittstelle und Aufgabenerfüllung durch die Datenkoordinationsstelle überhaupt Sinn macht.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle sind noch nicht klar genug dargelegt. Jeweils für einen Forschungs- und Evaluationszweck die Daten erst bei Institutionen einzuholen, erscheint unrealistisch für eine zeitlich sinnvolle Aufgabenerfüllung.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Es ist sehr zu begrüssen, dass die Daten nicht an Forschende geliefert werden, sondern von Beginn an ein Remote Analysis Environment mitgedacht wird .

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Punkt b. streichen
Begründung	Es ist nicht realistisch, dass Forschung an seltenen Krankheiten durchgeführt werden kann, ohne dass ein gewisses Re-Identifikationsrisiko bestehen bleibt. Mit Forschenden ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen, die den datenschutzkonformen Umgang mit den Daten und die Verpflichtung zur Geheimhaltung nochmals betont. Die Datenkoordinationsstelle trägt die Verantwortung nur vertrauensvollen Zugang zu gewähren.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Eine ausreichende Finanzierung ist sicherzustellen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Eine ausreichende Finanzierung ist sicherzustellen, um den Patient:innen zeitnaher Zugang zu Diagnose und Behandlung zu ermöglichen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	c. die Aufgabe der Implementierung und Führung eines Registrierungssystems, inkl. Registrierungssoftware
Begründung	Dazu kommen mehrere Anbieter in Frage und eine öffentliche Ausschreibung nach Artikel 15b des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990 ist durchzuführen und die Aufgabe zu übertragen. Dies wurde vor Inkrafttreten von KRG/KRV verpasst.

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

National Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RNDCNS)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Swiss RND CNS supports the law on combating rare diseases and sees it as a great opportunity to sustainably improve information and the quality of life for people with rare diseases in Switzerland. In its statement, Swiss RND CNS deliberately focused on the points relevant t its network. 2.2.1 Measures Not Included in the Law to Close Gaps in Care 2. Coordination Effort at Hospital Level Swiss RND CNS considers the creation of any financial aid to be of high importance. It regrets that the effort on the part of service providers for healthcare services is not taken into account and therefore receives no financing, although it would be urgently needed: the "efficient and effective cooperation" of the actors (Art. 27, Letter b), i.e., coordination at hospital level /the provision of centers for rare diseases, can only have a sustainable effect i it is adequately financed. Since these do not represent services for the patient they cannot be reimbursed through other legal regulations, but due to the rarity of the diseases, they are a prerequisite for improving the situation of affected individuals. For the time-consuming activities that are linked to management of these complex diseases in the network centers, including but not limited to: I.Coordination of the disciplines involved within the center II.Providing information to affected families and exchange with other experts in the field III.Increasing awareness for RNDs IV.Educational platform, both for healthcare professionals and patients V.Harmonizing management and care pathways VI.Fostering clinical and research collaboration at the national and internationa level VII.Increasing the international scientific standing of Swiss healthcare institutions Leaving reference networks, including Swiss RND CNS without any systemati financial aid means the future stagnation, if not even collapse of these relevan entities. So far, there has not been any financial support, significantly neglecting the RND`s challenges and complexities. As the networks represent neither a legal entity, nor a society, they need governmental support and funding to survive and develop. As a parallel, the European Reference Networks received funding in European Union through the Horizon-funding instrument. 3. Coordination Effort at Network Level Due to the rarity of diseases, closer cooperation among service providers with specific expertise is sensible. Neither patients nor expertise are equally distributed in Switzerland. This national collaboration is an important prerequisite for the "combat," care, and provision for rare diseases. For this reason, KOSEK recognizes reference and associated centers in corresponding national networks, as in Swiss RND CNS. In the explanatory report, the Federal Council writes: "The dissemination of thi health-related information should also sensibly take place in coordinated care networks. This information contributes to making a timely diagnosis, improving the quality of care, and supporting further training and research." In many cases, networking with European or other international structures is an important measure for high-quality care. However, this effort for coordinating care networks at the system level is not mentioned in the new draft law, even though it is a central measure that contributes to improving care (or "combating" diseases). Swiss RND CNS is concerned about the lack of sustainable funding for National Reference Networks, being crucial for National Rare Diseases Strategy. Swiss RND CNS hopes that the Financial Aid for national Reference Networks including Swiss RND CNS will be provided in the final version of the RDs legislation tackling the RDs as a whole.

Anhang: Addendum 1.pdf

List of the diseases covered in the RND network: our network is for all diseases listed in the ERN classification ERN-RND (specified below)

ERN-RND: European Reference Network for Rare Neurological Diseases

EpiCARE: European Reference Network for Rare and Complex Epilepsies

Orpha code	Typology	D column
ORPHA:2406	Disorder	Locked-in syndrome
ORPHA:1314	Disorder	Symmetrical thalamic calcif
ORPHA:2047	Disorder	Flynn-Aird syndrome
ORPHA:3465	Disorder	Worster-Drought syndrome
ORPHA:29822	Disorder	Spontaneous periodic hypo
ORPHA:36388	Group of disorders	Paraneoplastic neurologic s
ORPHA:68356	Group of disorders	Leukodystrophy
ORPHA:68385	Group of disorders	Neurometabolic disease
ORPHA:46348	Disorder	Paroxysmal extreme pain d
ORPHA:65250	Disorder	Perineural cyst
ORPHA:69739	Disorder	Athabaskan brainstem dysg
ORPHA:71281	Group of disorders	Rare central nervous syster
ORPHA:83452	Disorder	Complex regional pain synd
ORPHA:87277	Group of disorders	Rare intellectual disability
ORPHA:90056	Disorder	Moderate and severe traun
ORPHA:90058	Disorder	Spinal cord injury
ORPHA:98010	Group of disorders	Infectious disease of the ne
ORPHA:98022	Group of disorders	Rare headache
ORPHA:98033	Group of disorders	Rare neurologic disease wit
ORPHA:98044	Group of disorders	Central nervous system ma
ORPHA:101998	Group of disorders	Rare epilepsy
ORPHA:102000	Group of disorders	Medullar disease
ORPHA:102002	Group of disorders	Rare ataxia
ORPHA:102003	Group of disorders	Rare movement disorder
ORPHA:137817	Disorder	Arachnoiditis
ORPHA:137929	Disorder	Neonatal brainstem dysfun
ORPHA:178506	Disorder	Brain calcification, Rajab ty
ORPHA:182064	Group of disorders	Rare neuroinflammatory or
ORPHA:182070	Group of disorders	Rare neurodegenerative dis
ORPHA:209978	Group of disorders	Alternating hemiplegia
ORPHA:210141	Disorder	Inherited congenital spastic
ORPHA:211047	Group of disorders	Specific learning disability
ORPHA:221117	Disorder	Gerstmann syndrome
ORPHA:238624	Disorder	Idiopathic intracranial hype
ORPHA:276174	Disorder	Idiopathic recurrent stupor
ORPHA:363746	Disorder	Balint syndrome
ORPHA:398147	Disorder	Persistent idiopathic facial
ORPHA:423662	Group of disorders	Rare autonomic nervous sy
ORPHA:466658	Group of disorders	Rare disease with malignan
ORPHA:481665	Disorder	USP18 deficiency
ORPHA:521236	Group of disorders	Primary orthostatic disorde
ORPHA:529864	Disorder	Secondary erythromelalgia
ORPHA:603699	Group of disorders	KLHL7-related disorder

Anhang: Position_Rare Diseaes Law_SwissRNDCNS Network_Final_V1.3_121225.pdf

Position of Swiss Network for Rare Neurological Diseases of the CNS (Swiss RND CNS) to Consultation of the new Rare Diseases` law, proposed by the Federal Council on September 12, 2025

Dear Sirs, Dear Madams,

As the national Swiss network for Rare Neurological Diseases of the Central Nervous System (Swiss RND-CNS) representing the largest defined group of rare diseases (RDs), classified by the European Reference Network (ERN) classification (Addendum 1), we would like to actively participate in the Consultation process of the new federal act, Rare Diseases` Law. This legislation intends to establish the framework for measures` implementation to improve the management of patients suffering from RDs in Switzerland.

This joint statement has been approved by all below listed members of Swiss RND CNS.

1 Background

The **Swiss RND-CNS** is the Swiss national network endorsed by **KOSEK (Nationale Koordination Seltene Krankheiten)**[1] as part of the Swiss framework for the recognition and coordination of rare disease centers and networks.

The Swiss RND-CNS has no legal personality, similar to the structure of European Reference Networks (ERNs) for RDs. It operates under KOSEK's mandate to coordinate healthcare providers, promote harmonized care pathways, and improve the management of rare neurological diseases of the CNS. It functions as an inclusive **network of networks, as ERN-RND is the largest group of rare diseases,** encompassing up to 4'000 diseases (*Source Orphanet*), which tend to increase with genetic and neurological scientific advancements.

These diseases are often complex, and patients frequently face delayed diagnoses and suboptimal care unless they are promptly referred to specialized experts. Expertise in rare diseases is widely distributed across disciplines—such as neurology, neuropediatrics and genetics—and across professions, including neuropsychology and therapy (macro-distribution).

Among adults, this expertise is also distributed within neurology departments themselves, with different subspecialists (e.g., epileptologists, movement disorder specialists, stroke neurologists, dementia experts, etc.) managing rare diseases within their domain (micro-distribution). While each of these subspecialties may already operate its own loco-regional and national networks, they all share a common need for better coordination, particularly regarding timely diagnosis, care continuity (including transition from pediatric to adult services), and research and education.

For adult patients, these challenges are best addressed at the level of departments of neurology, clinical neurosciences and specialized centers for rare diseases, where resources can be shared, and standardized procedures can be developed, implemented, and monitored more effectively. For long-term ambulatory and stationary care of patients with rare neurological disorders private

institutions with stable staff over time are also important in a collaborative setting. A coordinated approach would also encourage cross-fertilization between subspecialty networks, ultimately benefiting patients.

In contrast, the organization of care in neuropediatric departments differs significantly: most neuropediatricians manage a broad range of rare CNS disorders across categories. Accordingly, the Swiss Neuropediatric Society supports an integrated model that unites all rare CNS disorders within a single comprehensive network.

One of the core missions of Swiss RND-CNS is to support the development and optimization of subspecialty networks at the national level. In this way, it will serve as a "network of sub-networks", coordinating resource allocation, developing shared infrastructure and procedures, and fostering close collaboration and knowledge exchange across specialties.

Our network is **a relevant stakeholder at the national level**, covering all linguistic regions through the following reference and associated centers, linked either to specific reference centers (e.g. s. CHUV), subnetwork (KSB) or network (KSA) (Figure 1A and 1B):

- Hôpitaux universitaires de Genève | HUG
- Centre hospitalier universitaire vaudois | CHUV
    - Associated centers Fribourg, Rennaz, Neuchâtel and Sion
- Ente Ospedaliero Cantonale | EOC
- Universitätsspital Inselspital Bern | Insel Gruppe AG
- Universitätsspital Basel | USB
- Luzerner Kantonspital | LUKS
- Klinik Lengg AG
- Swiss HD Center, Stiftung Siloah AG
- Universitätsspital Zürich
- Kantonspital Aarau | KSA, associated center
- Kantonspital Baden | KSB, associated center
- Kantonspital St. Gallen | Health Ostschweiz | HOCH with Ostschweizer Kinderspital

The network also includes representatives of private practice neurologists who are a core component of the RDs care pathway.



Figure 1A

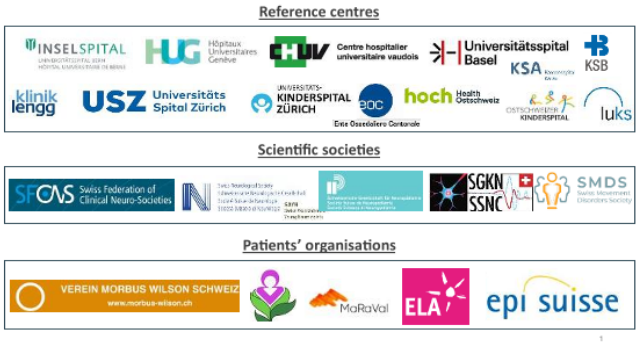


Figure 1B

Geographical coverage (1A) of National Swiss Network for Rare Neurological Disorders of the CNS (Swiss RND CNS) and the listing of involved partners (1B), as of *December 2025*. *Note: An*

extensive list of all associated partners is not presented for readability and can be handed out upon request.

Partnership with patient organizations is a central pillar of rare disease activities and a major goal of the Swiss RND-CNS (see Fig. 1B). No existing patient organization covers the entire spectrum of rare CNS disorders; instead, most focus on narrow subsets (e.g. Epilepsy, Leucodystrophies, Huntington disease, Wilson disease etc...). Swiss RND-CNS aims to facilitate interaction among these groups, helping them expand their activities, while progressively integrating them into the national network. This is a core commitment of the initiative. Our vision is to empower patient communities and unite their voices, ultimately enabling political advocacy at both the national and European levels to improve care for this underserved population.

Patients' organisations operating in our network as per December 2025 include:

- Verein M. Wilson Schweiz
- Schweizerische Huntington Vereinigung/Association Huntington Suisse
- ELA, Europäische Vereinigung Gegen Leukodystrophien, Schweizerische Division
- EpiSuisse, L'organisation de patients pour les personnes atteintes d'épilepsie et leurs proches
- MaRaVal, Maladies rares valais

Several professional scientific societies are also being represented in our network:

- Swiss Neurological Society
- Schweizerische Gesellschaft für Neuropädiatrie
- Swiss Federation for Clinical Neurosciences
- Swiss Movement Disorders Society in the context of the subnetwork Rare Movement Disorders)
- Swiss Society for Clinical Neurophysiology (joining recently)

2 Statement on the Central Points: Federal Act on Combating Rare Diseases

2.1 Swiss Rare Diseases Registry

Swiss RND CNS highly welcomes the systematic, nation-wide approach to create the Swiss Rare Diseases Registry (SRDR) Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK). A systematic collection of data on RDs, incl. RNDs is the cornerstone of gaining new epidemiological knowledge about these underdiagnosed and underrepresented diseases.

So far, the lack of legislative environment has represented a considerable hurdle for the data collection, being established and running based on "gentlemen's agreement" with currently no mandatory action from the healthcare providers.

For all other sections concerning the national registry (and if not explicitly mentioned here), we refer to the statement of the Swiss Registry for Rare Diseases and to the statement of KOSEK.

2.1.1 Reporting obligation

Swiss RND CNS welcomes the setting out a duty for medical professionals and healthcare institutions to report new orphan diagnoses to the registry. Indeed, since the law proposes that patients or their authorized representatives need to opt out, if they are not willing to have their data included in the registry, a further specification is needed (see point III. below).

We welcome the establishment of the Registration Office and the Data Coordination Office, so further specifications are needed:

I. Since the diagnoses and the informed consent (or informed denial) will be still established at the healthcare institutions, the framework, infrastructures and resources required to properly collect data need to be precisely defined, including but not limited to:
   a. Electronic Medical System Data Capture with Coding
   b. Data exchange with the Registration and the Data Coordination Services
   c. Data Warehouse

II. Which role in the Informed Consent process and in the Flow of patient-related Information will play the healthcare providers, in this case reference and associated centers as well as private practice neurologists of the Swiss RND CNS?

III. Patient empowerment is one of the key elements of the proposed legislation. Based on the proposed framework, which actions and instruments are foreseen for patients to get actively involved in research?

IV. In the case of opting out, the role of reference and associated centers is not clarified. Additional instruments and resources for healthcare providers who will be actively involved in this dynamic debate need to be foreseen.

Aligned with KOSEK statement, we also see the high need for the unified coding language for RDs. The law proposal suggests that this coding should only be applied "until the possible introduction of ICD-11." There is only one coding system allowing for the mapping and recording of all rare diseases, particularly RND: **Orphacoding**, which assigns a unique and permanent code to each disease. The ERN classification system is also based on Orphacoding, creating the worldwide standardized which is indispensable.

Swiss RND CNS perspective is that a transition from Orphacoding to ICD-11 coding would entail considerable effort and costs for service providers and the registry, as interfaces between service providers and the registry would have to be checked and adapted. This would also involve a certain (temporarily limited) data imprecision. In addition, as a "possible introduction of ICD-11" in Switzerland is not yet in sight, the consequences of a conversion from Orphacodes to ICD-11 should not be considered in the current planning and implementation of measures. **Swiss RND CNS therefore asks – in alignment with the KOSEK statement- the Federal Council to designate and introduce Orphacoding as the valid coding system** for all persons and institutions subject to reporting in the current situation.

2.2 Financial Aids and remaining gaps

Article 25 Swiss RND CNS welcomes the creation of financial aid with the new law. Nevertheless, according to this law proposal, Swiss RND CNS, as any other reference network, is not eligible for this financial aid, as it is a network of healthcare providers, societies, and family organizations. Swiss RND CNS regrets that important measures to close care gaps were excluded from the law, particularly the costs incurred by hospitals and care networks, which cannot be financed through other legal instruments.

Herewith, we advocate Financial Aid based on our important role being network of networks in the largest group of RDs.

2.2.1 Measures Not Included in the Law to Close Gaps in Care

2.2.1.1 Reimbursement of Expenses for Persons and Institutions Subject to Reporting Regarding the Reporting Obligation for Rare Diseases

From the Swiss RND CNS perspective, **an allocation of resources to *all relevant stakeholders***, including the national reference networks, represents the **key to improve the management of RNDs and address the related challenges holistically**.

In the draft law (Article 5, Paragraph 2), the goal of keeping the reporting burden for service providers low is addressed. Swiss RND CNS points out in this context that the expenses incurred by this reporting obligation are not reimbursed in hospitals. From the perspective of Swiss RND CNS, ensuring (Art. 24, Para. 2) the fulfillment of the transmission obligation with a proportionate administrative effort for all obliged persons and institutions is not sufficient.

Due to the potentially high number of data to be transmitted from patients, it is foreseeable that the effort will be high. These are services that are not part of the clinical management of patients suffering RDs and which therefore cannot be reimbursed through the compulsory health insurance. We ask the Federal Council to clarify this part for better understanding and to provide adequate compensation for this effort or explicitly delegate it to the Cantons.

2. Coordination Effort at Hospital Level

Swiss RND CNS considers the creation of *any* financial aid to be of high importance. It regrets that the effort on the part of service providers for healthcare services is not taken into account and therefore receives no financing, although it would be urgently needed: the "efficient and effective cooperation" of the actors (Art. 27, Letter b), i.e., coordination at hospital level/the provision of centers for rare diseases, can only have a sustainable effect if it is adequately financed. Since these do not represent services for the patient, they cannot be reimbursed through other legal regulations, but due to the rarity of the diseases, they are a prerequisite for improving the situation of affected individuals.

For the time-consuming activities that are linked to management of these complex diseases in the network centers, including but not limited to:

I. Coordination of the disciplines involved within the center
II. Providing information to affected families and exchange with other experts in the field
III. Increasing awareness for RNDs
IV. Educational platform, both for healthcare professionals and patients
V. Harmonizing management and care pathways
VI. Fostering clinical and research collaboration at the national and international level
VII. Increasing the international scientific standing of Swiss healthcare institutions

Leaving reference networks, including Swiss RND CNS **without any** systematic financial aid means the future stagnation, if not even collapse of these relevant entities. So far, there has not been any financial support, significantly neglecting the RND`s challenges and complexities. As the networks represent neither a legal entity, nor a society, they need governmental support and funding to survive and develop. As a parallel, the European Reference Networks received funding in European Union through the Horizon-funding instrument.

3. Coordination Effort at Network Level

Due to the rarity of diseases, closer cooperation among service providers with specific expertise is sensible. Neither patients nor expertise are equally distributed in Switzerland. This national collaboration is an important prerequisite for the "combat," care, and provision for rare diseases.

For this reason, KOSEK recognizes reference and associated centers in corresponding national networks, as in Swiss RND CNS.

In the explanatory report, the Federal Council writes: "The dissemination of this health-related information should also sensibly take place in coordinated care networks. This information contributes to making a timely diagnosis, improving the quality of care, and supporting further training and research." In many cases, networking with European or other international structures is an important measure for high-quality care.

However, this effort for coordinating care networks at the system level is not mentioned in the new draft law, even though it is a central measure that contributes to improving care (or "combating" diseases).[2]

Swiss RND CNS is concerned about the lack of sustainable funding for National Reference Networks, being crucial for National Rare Diseases` Strategy.

Swiss RND CNS hopes that the **Financial Aid for national Reference Networks**, including Swiss RND CNS **will be provided in the final version of the RDs legislation** tackling the RDs as a whole.

Section 2: Financial Aid for Information and Disclosure Activities Swiss RND CNS welcomes the creation of financial aid for information and disclosure activities.

Section 3: Framework Conditions, Procedures and Assessment

Article 30 Article 30 describes the framework conditions under which the Federal Council grants financial aid (even though reference networks, including Swiss RND CNS do not qualify at this stage). Paragraphs 1 and 2 describe that the Federation grants financial aid for "a maximum of 50% of the eligible expenditures and costs," and only if the Cantons "provide at least an equal contribution."

The explanatory report (p. 49) specifies that the Federal Council determines which costs and expenditures are eligible. Swiss RND CNS considers it important that the combined financial aid from the Federation and Cantons **covers the full expenditures and costs for fulfilling the tasks according to the present law.**

Aligned with KOSEK statement, Swiss RND CNS hopes that the procedure for financial aid from the Cantons will be harmonized and managed through the Conference of Cantonal Directors of Health (GDK). Otherwise, there is a risk of increased administrative burden, as 26 Cantons would have to decide individually. This would be inefficient given the likely small amount of financial aid and might require allocating further personnel and financial resources to the process of applying for cost reimbursement.

Furthermore, it suggests that the effort for financial aid applications to various authorities should be designed to be as detailed as necessary but as simple as possible. Administrative delays due to too many clarifications between the Federation and the Cantons must absolutely be avoided. From the perspective of Swiss RND CNS, the exact process must be definitively defined in the ordinance.

2.3 Implementation and Financing

Section 1: Enforcement and Oversight

Article 32 The enforcement of the law (Art. 32) appears to be sensibly formulated.

Section 2: Financing

Article 36 Swiss RND CNS is concerned about Article 36, as seemingly sustainable financing through financial aid is not possible. If the necessary credits are reduced or discontinued due to austerity measures by the Federation or the Cantons, the implementation of statutory tasks is called into question.

2.4 Final Provisions

2.4.1 Article 38

Swiss RND CNS considers Article 38, Paragraph 1, to be a good intention, but unfeasible for persons and organizations subject to reporting: data from the last 20 years are often unavailable, incomplete, or of low quality.

Regarding Paragraph 4, Swiss RND CNS welcomes the goal of comprehensiveness and completeness of the national register but notes that existing registries in the field of RND have varying levels of quality and completeness. In this context, the given deadline of 4 years is unrealistic. For these reasons, limiting data collection to prospective data from the entry into force of the law is a pragmatic solution.

Swiss RND CNS joins KOSEK asking for the deletion or rephrasing of Article 38 so that there is no reporting obligation for already diagnosed rare diseases for the period before the entry into force of this law.

2.4.2 Conclusion

Swiss RND CNS supports the law on combating rare diseases and sees it as a great opportunity to sustainably improve information and the quality of life for people with rare diseases in Switzerland.

In its statement, Swiss RND CNS deliberately focused on the points relevant to its network.

The members of Swiss RND CNS support the new law.

We stay at your disposal for any further clarifications. Please don't hesitate to reach out in advance if you have any questions or would like further information.

Sincerely yours



Tatiana Bremova-Ertl and Philippe Ryvlin
Coordinators of Swiss RND CNS, on behalf of Swiss RND CNS Steering Committee

---

[1] *The formal recognition of Swiss RND-CNS by KOSEK is anticipated by early* ***2026***.

[2] *From the perspective of Swiss RND CNS, the partly already implemented care concept is not sufficiently accounted for in the law: neither centers for rare diseases nor networks are mentioned in the draft law.*

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.1 Swiss Rare Diseases Registry Swiss RND CNS highly welcomes the systematic, nation-wide approach to create the Swiss Rare Diseases Registry (SRDR) Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK). A systematic collection of data on RDs, incl. RNDs is the cornerstone of gaining new epidemiological knowledge about these underdiagnosed and underrepresented diseases. So far, the lack of legislative environment has represented a considerable hurdle for the data collection, being established and running based on “gentlemen's agreement” with currently no mandatory action from the healthcare providers. For all other sections concerning the national registry (and if not explicitly mentioned here), we refer to the statement of the Swiss Registry for Rare Diseases and to the statement of KOSEK.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.1.1 Reporting obligation Swiss RND CNS welcomes the setting out a duty for medical professionals and healthcare institutions to report new orphan diagnoses to the registry. Indeed, since the law proposes that patients or their authorized representatives need to opt out, if they are not willing to have their data included in the registry, a further specification is needed (see point III. below). We welcome the establishment of the Registration Office and the Data Coordination Office, so further specifications are needed: I. Since the diagnoses and the informed consent (or informed denial) will be still established at the healthcare institutions, the framework, infrastructures and resources required to properly collect data need to be precisely defined, including but not limited to: a. Electronic Medical System Data Capture with Coding b. Data exchange with the Registration and the Data Coordination Services c. Data Warehouse II. Which role in the Informed Consent process and in the Flow of patient-related Information will play the healthcare providers, in this case reference and associated centers as well as private practice neurologists of the Swiss RND CNS? III. Patient empowerment is one of the key elements of the proposed legislation. Based on the proposed framework, which actions and instruments are foreseen for patients to get actively involved in research? IV. In the case of opting out, the role of reference and associated centers is not clarified. Additional instruments and resources for healthcare providers who will be actively involved in this dynamic debate need to be foreseen.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.1.1 Reporting obligation Swiss RND CNS welcomes the setting out a duty for medical professionals and healthcare institutions to report new orphan diagnoses to the registry. Indeed, since the law proposes that patients or their authorized representatives need to opt out, if they are not willing to have their data included in the registry, a further specification is needed (see point III. below). We welcome the establishment of the Registration Office and the Data Coordination Office, so further specifications are needed: I. Since the diagnoses and the informed consent (or informed denial) will be still established at the healthcare institutions, the framework, infrastructures and resources required to properly collect data need to be precisely defined, including but not limited to: a. Electronic Medical System Data Capture with Coding b. Data exchange with the Registration and the Data Coordination Services c. Data Warehouse II. Which role in the Informed Consent process and in the Flow of patient-related Information will play the healthcare providers, in this case reference and associated centers as well as private practice neurologists of the Swiss RND CNS? III. Patient empowerment is one of the key elements of the proposed legislation. Based on the proposed framework, which actions and instruments are foreseen for patients to get actively involved in research? IV. In the case of opting out, the role of reference and associated centers is not clarified. Additional instruments and resources for healthcare providers who will be actively involved in this dynamic debate need to be foreseen.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Aligned with KOSEK statement, we also see the high need for the unified coding language for RDs. The law proposal suggests that this coding should only be applied "until the possible introduction of ICD-11." There is only one coding system allowing for the mapping and recording of all rare diseases, particularly RND: Orphacoding, which assigns a unique and permanent code to each disease. The ERN classification system is also based on Orphacoding, creating the worldwide standardized which is indispensable. Swiss RND CNS perspective is that a transition from Orphacoding to ICD-11 coding would entail considerable effort and costs for service providers and the registry, as interfaces between service providers and the registry would have to be checked and adapted. This would also involve a certain (temporarily limited) data imprecision. In addition, as a "possible introduction of ICD-11" in Switzerland is not yet in sight, the consequences of a conversion from Orphacodes to ICD-11 should not be considered in the current planning and implementation of measures. Swiss RND CNS therefore asks – in alignment with the KOSEK statement- the Federal Council to designate and introduce Orphacoding as the valid coding system for all persons and institutions subject to reporting in the current situation. 2.2.1.1 Reimbursement of Expenses for Persons and Institutions Subject to Reporting Regarding the Reporting Obligation for Rare Diseases From the Swiss RND CNS perspective, an allocation of resources to all relevant stakeholders, including the national reference networks, represents the key to improve the management of RNDs and address the related challenges holistically. In the draft law (Article 5, Paragraph 2), the goal of keeping the reporting burden for service providers low is addressed. Swiss RND CNS points out in this context that the expenses incurred by this reporting obligation are not reimbursed in hospitals. From the perspective of Swiss RND CNS, ensuring (Art. 24, Para. 2) the fulfillment of the transmission obligation with a proportionate administrative effort for all obliged persons and institutions is not sufficient. Due to the potentially high number of data to be transmitted from patients, it is foreseeable that the effort will be high. These are services that are not part of the clinical management of patients suffering RDs and which therefore cannot be reimbursed through the compulsory health insurance. We ask the Federal Council to clarify this part for better understanding and to provide adequate compensation for this effort or explicitly delegate it to the Cantons.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.1.1 Reporting obligation Swiss RND CNS welcomes the setting out a duty for medical professionals and healthcare institutions to report new orphan diagnoses to the registry. Indeed, since the law proposes that patients or their authorized representatives need to opt out, if they are not willing to have their data included in the registry, a further specification is needed (see point III. below). We welcome the establishment of the Registration Office and the Data Coordination Office, so further specifications are needed: I. Since the diagnoses and the informed consent (or informed denial) will be still established at the healthcare institutions, the framework, infrastructures and resources required to properly collect data need to be precisely defined, including but not limited to: a. Electronic Medical System Data Capture with Coding b. Data exchange with the Registration and the Data Coordination Services c. Data Warehouse II. Which role in the Informed Consent process and in the Flow of patient-related Information will play the healthcare providers, in this case reference and associated centers as well as private practice neurologists of the Swiss RND CNS? III. Patient empowerment is one of the key elements of the proposed legislation. Based on the proposed framework, which actions and instruments are foreseen for patients to get actively involved in research? IV. In the case of opting out, the role of reference and associated centers is not clarified. Additional instruments and resources for healthcare providers who will be actively involved in this dynamic debate need to be foreseen.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	We welcome the establishment of the Registration Office and the Data Coordination Office, so further specifications are needed: I. Since the diagnoses and the informed consent (or informed denial) will be still established at the healthcare institutions, the framework, infrastructures and resources required to properly collect data need to be precisely defined, including but not limited to: a. Electronic Medical System Data Capture with Coding b. Data exchange with the Registration and the Data Coordination Services c. Data Warehouse II. Which role in the Informed Consent process and in the Flow of patient-related Information will play the healthcare providers, in this case reference and associated centers as well as private practice neurologists of the Swiss RND CNS? III. Patient empowerment is one of the key elements of the proposed legislation. Based on the proposed framework, which actions and instruments are foreseen for patients to get actively involved in research? IV. In the case of opting out, the role of reference and associated centers is not clarified. Additional instruments and resources for healthcare providers who will be actively involved in this dynamic debate need to be foreseen.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.1 Swiss Rare Diseases Registry Swiss RND CNS highly welcomes the systematic, nation-wide approach to create the Swiss Rare Diseases Registry (SRDR) Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK). A systematic collection of data on RDs, incl. RNDs is the cornerstone of gaining new epidemiological knowledge about these underdiagnosed and underrepresented diseases. So far, the lack of legislative environment has represented a considerable hurdle for the data collection, being established and running based on “gentlemen's agreement” with currently no mandatory action from the healthcare providers. For all other sections concerning the national registry (and if not explicitly mentioned here), we refer to the statement of the Swiss Registry for Rare Diseases and to the statement of KOSEK.

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	We welcome the establishment of the Registration Office and the Data Coordination Office, so further specifications are needed: I. Since the diagnoses and the informed consent (or informed denial) will be still established at the healthcare institutions, the framework, infrastructures and resources required to properly collect data need to be precisely defined, including but not limited to: a. Electronic Medical System Data Capture with Coding b. Data exchange with the Registration and the Data Coordination Services c. Data Warehouse II. Which role in the Informed Consent process and in the Flow of patient-related Information will play the healthcare providers, in this case reference and associated centers as well as private practice neurologists of the Swiss RND CNS? III. Patient empowerment is one of the key elements of the proposed legislation. Based on the proposed framework, which actions and instruments are foreseen for patients to get actively involved in research? IV. In the case of opting out, the role of reference and associated centers is not clarified. Additional instruments and resources for healthcare providers who will be actively involved in this dynamic debate need to be foreseen.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.2.1.1 Reimbursement of Expenses for Persons and Institutions Subject to Reporting Regarding the Reporting Obligation for Rare Diseases From the Swiss RND CNS perspective, an allocation of resources to all relevant stakeholders, including the national reference networks, represents the key to improve the management of RNDs and address the related challenges holistically. In the draft law (Article 5, Paragraph 2), the goal of keeping the reporting burden for service providers low is addressed. Swiss RND CNS points out in this context that the expenses incurred by this reporting obligation are not reimbursed in hospitals. From the perspective of Swiss RND CNS, ensuring (Art. 24, Para. 2) the fulfillment of the transmission obligation with a proportionate administrative effort for all obliged persons and institutions is not sufficient. Due to the potentially high number of data to be transmitted from patients, it is foreseeable that the effort will be high. These are services that are not part of the clinical management of patients suffering RDs and which therefore cannot be reimbursed through the compulsory health insurance. We ask the Federal Council to clarify this part for better understanding and to provide adequate compensation for this effort or explicitly delegate it to the Cantons.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	2.2 Financial Aids and remaining gaps Article 25 Swiss RND CNS welcomes the creation of financial aid with the new law. Nevertheless, according to this law proposal, Swiss RND CNS, as any other reference network, is not eligible for this financial aid, as it is a network of healthcare providers, societies, and family organizations. Swiss RND CNS regrets that important measures to close care gaps were excluded from the law, particularly the costs incurred by hospitals and care networks, which cannot be financed through other legal instruments. Herewith, we advocate Financial Aid based on our important role being network of networks in the largest group of RDs.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Section 2: Financial Aid for Information and Disclosure Activities Swiss RND CNS welcomes the creation of financial aid for information and disclosure activities.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Article 30 Article 30 describes the framework conditions under which the Federal Council grants financial aid (even though reference networks, including Swiss RND CNS do not qualify at this stage). Paragraphs 1 and 2 describe that the Federation grants financial aid for "a maximum of 50% of the eligible expenditures and costs," and only if the Cantons "provide at least an equal contribution." The explanatory report (p. 49) specifies that the Federal Council determines which costs and expenditures are eligible. Swiss RND CNS considers it important that the combined financial aid from the Federation and Cantons covers the full expenditures and costs for fulfilling the tasks according to the present law. Aligned with KOSEK statement, Swiss RND CNS hopes that the procedure for financial aid from the Cantons will be harmonized and managed through the Conference of Cantonal Directors of Health (GDK). Otherwise, there is a risk of increased administrative burden, as 26 Cantons would have to decide individually. This would be inefficient given the likely small amount of financial aid and might require allocating further personnel and financial resources to the process of applying for cost reimbursement. Furthermore, it suggests that the effort for financial aid applications to various authorities should be designed to be as detailed as necessary but as simple as possible. Administrative delays due to too many clarifications between the Federation and the Cantons must absolutely be avoided. From the perspective of Swiss RND CNS, the exact process must be definitively defined in the ordinance.

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Article 32 The enforcement of the law (Art. 32) appears to be sensibly formulated.

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Article 36 Swiss RND CNS is concerned about Article 36, as seemingly sustainable financing through financial aid is not possible. If the necessary credits are reduced or discontinued due to austerity measures by the Federation or the Cantons, the implementation of statutory tasks is called into question.

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Swiss RND CNS considers Article 38, Paragraph 1, to be a good intention, but unfeasible for persons and organizations subject to reporting: data from the last 20 years are often unavailable, incomplete, or of low quality. Regarding Paragraph 4, Swiss RND CNS welcomes the goal of comprehensiveness and completeness of the national register but notes that existing registries in the field of RND have varying levels of quality and completeness. In this context, the given deadline of 4 years is unrealistic. For these reasons, limiting data collection to prospective data from the entry into force of the law is a pragmatic solution. Swiss RND CNS joins KOSEK asking for the deletion or rephrasing of Article 38 so that there is no reporting obligation for already diagnosed rare diseases for the period before the entry into force of this law.

Orphanet Suisse

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Mesdames, Messieurs, Nous remercions le Conseil fédéral et l'Office fédéral de la santé publique de donner à Orphanet Suisse l'occasion de s'exprimer dans le cadre de la consultation relative à l'avant-projet de Loi fédérale sur les mesures de lutte contre les maladies rares. Orphanet Suisse salue l'engagement des autorités fédérales à renforcer la coordination nationale dans le domaine des maladies rares. Créé en 1997 en France et implanté en Suisse depuis 2001, Orphanet est la base de connaissances internationale de référence sur les maladies rares et les médicaments orphelins. Ressource unique, il rassemble et actualise l'information disponible afin de renforcer la connaissance sur les maladies rares et de contribuer à améliorer le diagnostic, la prise en charge et les options thérapeutiques pour les patients concernés (cf. rapport explicatif, page 11). Orphanet Suisse, dont le siège est aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), constitue l'antenne nationale du réseau Orphanet. À ce titre : •Il assure la collecte et la mise à jour des informations sur les ressources expertes suisses : centres experts et de référence, associations de patients, projets de recherche, essais cliniques, registres, biobanques et laboratoires de diagnostic. Ces informations facilitent l'orientation des patients et des professionnels, favorisent la mise en réseau, réduisent l'isolement et assurent une meilleure visibilité de l'expertise clinique et scientifique suisse au niveau national et international. •Il renforce la visibilité des maladies rares et des patients atteints de maladies rares dans les systèmes de santé en participant à l'implémentation de la nomenclature Orphanet dans les hôpitaux et dans le Registre national suisse des maladies rares. Ce travail permet : oun codage harmonisé des maladies rares oune interopérabilité entre établissements et au niveau européen oune meilleure exploitation des données cliniques pour le soin, la recherche et la planification sanitaire Depuis plus de vingt ans, Orphanet Suisse contribue ainsi de manière essentielle à la documentation, à la visibilité, à la coordination et à la qualité de la prise en charge des maladies rares en Suisse. Les motions parlementaires 21.3978 et 22.3379 — qui ont conduit à l'élaboration de la présente loi — mentionnent expressément Orphanet comme service indispensable dont la pérennité doit être assurée. Orphanet Suisse partage pleinement l'objectif fondamental du projet de loi : améliorer l'identification, le suivi, la coordination et la prise en charge des personnes vivant avec une maladie rare, tout en garantissant l'alignement de la Suisse avec les standards internationaux. Dans les lignes qui suivent, Orphanet Suisse souhaite mettre en évidence les aspects du projet de loi qui nécessitent, selon nous, des clarifications ou ajustements. Nous remercions le Conseil fédéral de prendre en considération ces éléments pour la finalisation de la loi et de son ordonnance d'application.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung

Gegenvorschlag	1 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden: a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. die AHV-Nummer der Patientin oder des Patienten zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. 2 Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.
Begründung	Orphanet Suisse salue l'introduction de l'obligation de déclaration des maladies rares prévue dans la nouvelle loi, un élément essentiel pour améliorer la connaissance épidémiologique et la qualité des données en Suisse. Le rapport explicatif mentionne plusieurs systèmes de codage et identifie la nomenclature Orphanet comme la référence en vigueur jusqu'à l'introduction de la CIM-11 : « Il est prévu d'utiliser les orphacodes dans le secteur stationnaire et aussi, désormais, dans le secteur ambulatoire jusqu'à l'introduction de la CIM-11 ». Orphanet Suisse souhaite attirer l'attention du Conseil fédéral sur un point fondamental : pour garantir la qualité, la comparabilité et l'utilité des données enregistrées, il est indispensable d'utiliser un système de codification spécifiquement dédié aux maladies rares, à savoir la nomenclature Orphanet : 1. Les ORPHAcodes comme référence internationale pour le codage des maladies rares Au niveau européen, l'hétérogénéité actuelle des systèmes de codification et la limite des terminologies généralistes à identifier précisément les patients atteints de maladies réduisent la fiabilité des données disponibles. C'est pourquoi plusieurs initiatives majeures ont établi les ORPHAcodes comme standard essentiel pour l'interopérabilité sémantique des données : •La Plateforme européenne d'enregistrement des maladies rares (EU RD Platform: https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/set-of-common-data-elements_en) recommande explicitement l'utilisation des ORPHAcodes dans l'ensemble des registres nationaux. •L'étude prospective RARE 2030 (https://download2.eurordis.org/rare2030/Rare2030_recommendations.pdf) préconise leur mise en œuvre systématique dans les systèmes d'information de santé. •Le Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases (https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/best-practices_en) reconnaît officiellement leur implémentation comme bonne pratique européenne. •Le European Patient Summary (EPS: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf) impose l'ORPHAcode comme élément obligatoire pour l'enregistrement des maladies rares dans l'échange transfrontalier d'informations de santé. Au niveau international, la résolution (https://www.rarediseasesinternational.org/wha-resolution/) adoptée le 24 mai 2025 par l'Assemblée mondiale de la santé (OMS) engage les États membres à envisager l'usage de systèmes de codification interopérables tels que la nomenclature Orphanet, en complément de la CIM-11, afin de garantir l'enregistrement et la surveillance des maladies rares à l'échelle mondiale. La nomenclature Orphanet est en outre alignée avec les principales terminologies internationales (CIM-10, CIM-11, SNOMED-CT, OMIM, etc.), garantissant son interopérabilité. Plusieurs pays européens ont déjà instauré une utilisation obligatoire des ORPHAcodes : •France : obligation de déclarer par tous les centres experts maladies rares. •Allemagne : obligation dans l'ensemble des hôpitaux depuis 2023. •Autriche : obligation à partir de 2026.

Pour la Suisse, l'utilisation des ORPHAcodes permettrait d'assurer une cohérence indispensable avec ces pratiques, facilitant la recherche transfrontalière, l'intégration dans les réseaux européens de référence (ERN) et la participation à l'Espace européen des données de santé (EHDS).

2. Avantages de l'utilisation des ORPHAcodes

La nomenclature Orphanet est la seule terminologie spécifiquement dédiée aux maladies rares. Développée et maintenue par Orphanet, elle reflète l'état le plus récent des connaissances scientifiques et permet une classification harmonisée et validée par des experts.

L'utilisation des ORPHAcodes présente de nombreux avantages :

• Spécificité pour les maladies rares
Les ORPHAcodes sont les seuls codes conçus exclusivement pour les maladies rares. Les autres terminologies ne distinguent pas les maladies rares des maladies courantes, limitant leur précision pour le suivi et la planification des politiques de santé.

• Identification exacte des cas
L'usage des ORPHAcodes est une condition préalable pour enregistrer le nombre exact de cas de maladies rares, garantir une identification correcte des patients et produire des statistiques fiables aux niveaux national et international.

• Soutien à la formation et amélioration du codage à la source
L'équipe suisse d'Orphanet est formée pour dispenser des formations sur la nomenclature Orphanet, améliorant la qualité du codage, réduisant les erreurs et limitant les besoins de contrôle qualité a posteriori.

• Ressource actualisée et scientifiquement validée
Les ORPHAcodes constituent une référence unique, continuellement mise à jour et révisée par des experts, intégrant les avancées les plus récentes en génétique, diagnostic et classification.

• Lien direct avec l'expertise clinique
Chaque ORPHAcode offre un accès direct à des informations détaillées dans la base Orphanet : description de la maladie, étiologie, critères diagnostiques, options thérapeutiques et liste des centres experts disposant d'une expérience avérée dans la prise en charge de la maladie.

• Prise en compte des patients non diagnostiqués
Les ORPHAcodes sont le seul système permettant d'assigner un code spécifique pour les patients suspectés d'une maladie rare sans diagnostic confirmé, assurant leur visibilité dans les systèmes de santé.

• Facilitation du partage de données et de la recherche
L'utilisation des ORPHAcodes garantit une interopérabilité permettant de regrouper les données au niveau européen, condition essentielle pour produire des données épidémiologiques robustes et accélérer les progrès diagnostiques et thérapeutiques. Dans le cadre du futur Espace européen des données de santé (EHDS), ils joueront un rôle central dans la réutilisation secondaire des données.

C'est à dire, même après l'adoption de la CIM-11, les ORPHAcodes resteront la référence internationale pour coder les maladies rares. La CIM-11 représente une avancée importante, mais encore limitée: selon le OD4RD2 White Paper: Semantic interoperability of data on rare diseases – ORPHAcodes as part of the coding system landscape de 2024 (https://od4rd.eu/communication-material/OD4RD2 MS 15 White Paper_final-V02.pdf), seuls 15,3 % des ORPHAcodes disposent d'une correspondance exacte avec un concept ICD-11-MMS, 45,48 % d'une correspondance via un terme d'index, et la couverture totale n'atteint que 60,78 %. Autrement dit, près de 40 % des maladies rares ne peuvent pas être adéquatement codées avec la CIM-11, même dans ses versions les plus récentes.

L'usage des ORPHAcodes demeure donc essentiel pour garantir un codage précis, scientifiquement actualisé et pleinement interopérable au niveau international, condition indispensable à la surveillance, à la recherche et à l'amélioration des soins.

	En conclusion, L'ICD-11 ne peut pas remplacer les ORPHAcodes pour le codage des maladies rares. Les deux systèmes sont complémentaires et doivent coexister au sein d'un cadre d'interopérabilité sémantique, afin d'assurer à la fois la visibilité statistique (ICD-11) et la précision clinique (ORPHAcodes).

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen; b. die zu meldenden seltenen Krankheiten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur; e. die Meldefristen. 2 Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. 3 Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen.
Begründung	Alinéa 1, lettre b (« Le Conseil fédéral détermine : les maladies rares concernées par l'obligation de déclarer, en tenant compte de l'état de la science médicale et des normes internationales reconnues »): Comme précisé auparavant pour l'article 4, la qualité et l'interopérabilité des données relatives aux maladies rares reposent sur l'utilisation d'un système de codification spécifiquement dédié à ce domaine, en particulier la nomenclature Orphanet. Dans cette perspective, Orphanet Suisse estime qu'il serait préférable que le Conseil fédéral ne définisse pas sa propre liste, mais s'appuie sur la liste internationale de référence élaborée par Orphanet. L'établissement d'une liste nationale distincte entraînerait plusieurs risques, notamment : •Une divergence vis-à-vis des standards européens et internationaux ; •Une rupture de cohérence entre les systèmes utilisés pour la déclaration et ceux employés pour la reconnaissance des centres spécialisés ; •La création de systèmes parallèles générant une charge administrative inutile ; •Une limitation de la capacité de la Suisse à s'intégrer pleinement dans les initiatives internationales, telles que les réseaux européens de référence ERN ou l'Espace européen des données de santé (EHDS). Orphanet Suisse recommande donc que la liste des maladies rares soumises à déclaration se réfère directement à la liste internationale d'Orphanet, dynamique, scientifiquement validée et reconnue. Cela garantirait une définition homogène au niveau national et assurerait la compatibilité des données suisses avec les réseaux internationaux.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle überprüft die übermittelten Daten und registriert diese nach der Information nach Artikel 6 sowie nach Ablauf der Bedenkfrist, es sei denn die Patientin oder der Patient hat der Registrierung widersprochen. 2 Sie stellt sicher, dass die Daten des Registers sachlich richtig, vollständig und aktuell sind; sie nimmt dazu insbesondere folgende Aufgaben wahr: a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen. b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, die AHV-Nummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab. d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.
Begründung	Dans le cas des données de diagnostic codées avec des ORPHAcodes, il est essentiel que le codage à la source soit effectué avec un niveau élevé de maîtrise de la nomenclature et de la classification Orphanet. Cet aspect est déterminant pour garantir la qualité des données et de réduire les besoins de contrôle qualité a posteriori. Dans ce contexte, l'équipe coordinatrice d'Orphanet a développé, depuis 2021, un programme de formation destiné aux équipes nationales afin de leur permettre, à leur tour, de former les professionnels impliqués dans le codage (cliniciens, codeurs, etc.). Ce programme inclut une édition annuelle, permettant de maintenir et d'actualiser les compétences en fonction de l'évolution de la nomenclature. Orphanet Suisse s'est pleinement engagée dans cette démarche et a déjà dispensé plusieurs formations depuis 2022, notamment une session d'une journée organisée en avril 2022 réunissant des codeurs des principaux hôpitaux suisses. Des formations ciblées ont également été proposées, par exemple pour l'Hôpital du Valais (avril 2024), pour de nouveaux collaborateurs des Centres maladies rares ou du RSMR, ainsi que pour nombreux services hospitaliers, notamment aux HUG. Ce dispositif contribue directement à améliorer la qualité du codage en amont et, par conséquent, à alléger la charge de vérification qui incombera au service d'enregistrement.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Ce commentaire se réfère également à l'article 29. Rôle stratégique d'Orphanet dans l'identification et la structuration des ressources expertes en Suisse Le rapport explicatif décrit, dans sa partie 1.3.2 « Mesures à long terme » (page 11), les prestations assurées par Orphanet, notamment la mise à disposition de différents annuaires nationaux de ressources expertes (« organisations de patients, établissements et professionnels, centres experts et de référence, réseaux, laboratoires, projets, registres », etc.). Ces répertoires sont mis à jour de manière continue afin de garantir la fiabilité et la pertinence des informations. Dans cette même section 1.3.2, sous la rubrique "Informations et renseignements fournis par les organisations de patients" (page 13), le rapport explicatif souligne par ailleurs l'absence de données consolidées sur le nombre d'organisations de patients consacrées aux maladies rares en Suisse : « Il n'existe pas de données précises concernant le nombre d'organisations de patients consacrées aux maladies rares en Suisse. En 2018, ProRaris en avait connaissance de 103. » Cette observation reflète une difficulté bien réelle. À ce jour, la source la plus complète et la plus à jour est le répertoire d'Orphanet, qui recense 131 associations de patients en décembre 2025, dont 94 % ont été validées ou actualisées entre 2023 et 2025. De même, le répertoire des centres experts publié par Orphanet constitue la seule vision systématique et intégrée de l'expertise clinique suisse dans le domaine des maladies rares. Il inclut non seulement les centres maladies rares et de référence officiellement désignés par la kosek, mais également l'ensemble de l'expertise identifiée depuis plus de vingt ans par Orphanet Suisse, sur la base de critères reconnus internationalement. En décembre 2025, 322 centres experts étaient ainsi répertoriés, offrant une cartographie unique du paysage clinique suisse. Dans le domaine de la recherche, Orphanet joue également un rôle central. Notamment, une collaboration en cours avec le Fonds national suisse (FNS) permet d'identifier les projets de recherche financés par cet organisme et portant sur une maladie rare ou un groupe de maladies rares. Grâce à cette démarche systématique, 549 projets de recherche financés entre 2010 et 2024 ont été identifiés et intégrés dans la base internationale d'Orphanet. La valeur ajoutée d'Orphanet ne réside toutefois pas uniquement dans l'existence d'annuaires fiables et visibles au niveau national et international. Orphanet relie chaque ressource experte à la nomenclature et à la classification des maladies rares. Cette structuration unique permet de réaliser des analyses stratégiques difficiles à produire autrement, par exemple : •évaluer la couverture des ressources par groupes de maladies, c'est-à-dire identifier les domaines où il manque des associations de patients, où l'expertise clinique est insuffisamment représentée, ou encore où la recherche est fortement ou faiblement développée ; •orienter la planification sanitaire et la coordination nationale, en s'appuyant sur une vision d'ensemble cohérente, structurée et interopérable, indispensable pour prioriser les besoins, cibler les efforts de développement et renforcer l'équité d'accès à l'expertise. Grâce à cette intégration au sein de la base internationale Orphanet, les données suisses ne sont pas seulement disponibles au niveau national : elles s'inscrivent directement dans un cadre comparatif européen et international.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	idem commentaire article 28.

Rare Disease Action Forum (RDAF)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Das Rare Disease Action Forum (RDAF) bedankt sich für die Gelegenheit, eine Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten einreichen zu dürfen. Das RDAF nimmt als Multi-Stakeholder Organisation für seltene Krankheiten Stellung zum Gesetzentwurf. Generell begrüsst das RDAF diese Initiative, die zur Verbesserung der Versorgung für PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz führen soll. Trotzdem möchte das RDAF einige Bedenken äussern. •Nachhaltige Finanzierung der Versorgungsstrukturen: Zentren für seltene Krankheiten, Register und koordinierte Versorgungsnetzwerke sind essenziell für eine qualitativ hochwertige Betreuung. Ihre Finanzierung muss langfristig gesichert werden, um Kontinuität und Expertise zu gewährleisten. •Daten- und Evidenzgenerierung: Für seltene Krankheiten ist die Evidenzbasis naturgemäss limitiert. Daher sollten regulatorische Rahmenbedingungen die Nutzung von Real-World-Daten und internationalen Kooperationen fördern, um die Versorgung kontinuierlich zu verbessern. •Zugang zu innovativen Therapien: Trotz regulatorischer Fortschritte bestehen weiterhin Hürden bei der zeitgerechten Zulassung und Verfügbarkeit neuer Behandlungsoptionen. Dies betrifft insbesondere Orphan Drugs, deren Nutzen für kleine Patientengruppen oft nicht in standardisierten Bewertungsverfahren abgebildet werden kann. •Erstattung und Finanzierungsmodelle: Die aktuelle Vergütungssystematik ist für hochspezialisierte Therapien nicht ausreichend flexibel. Es braucht neue Ansätze wie indikationsspezifische Vergütung, risikobasierte Verträge oder Managed-Entry-Agreements, um den Zugang zu sichern und gleichzeitig die Wirtschaftlichkeit zu gewährleisten. Das RDAF empfiehlt, diese Punkte im Gesetzgebungsprozess zu berücksichtigen, um eine umfassende und zukunftsfähige Versorgung für Menschen mit seltenen Krankheiten sicherzustellen.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Dieses Gesetz bezweckt die Verbesserung der Versorgung von lebensbedrohenden oder invalidisierenden Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheiten).
Begründung	Im erläuternden Bericht wird dargelegt, dass der Begriff «Bekämpfung» die Forschung, Früherkennung, Verhütung und Behandlung seltener Krankheiten erfasst. Aus der Perspektive des RDAF wäre es sinnvoller, dass der Titel des Gesetzes seine Ziele entspricht, d.h. die Förderung der Forschung, die Verbesserung der Versorgung und die Unterstützung von PatientInnen, Angehörigen und Fachpersonen.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das RDAF bedauert, dass der Vorentwurf trotz den im Artikel 1 aufgeführten ambitiösen Zielen sich mit der blossen Umsetzung der parlamentarischen Motionen begnügt, ohne andere wichtige Hindernisse zum Zugang zur Diagnose, Behandlung und Pflege, u.a. die Erstattung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, anzugehen. Zwar würde dies eine Anpassung anderer Rechtsvorschriften benötigen, aber ein umfassender Ansatz für die Herausforderungen im Bereich seltener Krankheiten wäre trotzdem aus Sicht des RDAF erstrebenswert.

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Schaffung einer rechtlichen Grundlage für die dauerhafte Finanzierung des Registers betrachtet das RDAF als eine äussert positive Entwicklung, da das SRSK ein wichtiges Instrument darstellt, um mehr Bewusstsein über seltene Krankheiten zu schaffen, die Forschung zu fördern und die Vermittlung von Kontakten für die Selbsthilfe zu erleichtern.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das RDAF begrüsst die breite Pflicht zur Meldung seltener Krankheiten.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	3 Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen. In diesem Rahmen muss das BAG die relevanten Interessengruppen konsultieren.
Begründung	Das RDAF unterstützt ausdrücklich das in Artikel 5 Absatz 2 festgelegte Ziel, den administrativen Aufwand verhältnismässig zu halten. Die vorgesehene Flexibilität hinsichtlich der Anpassung der Bestimmungen, insbesondere bezüglich der Inhalte und Rahmenbedingungen der Meldungen, ist zwar wesentlich, erfordert jedoch ein transparentes Vorgehen. Dabei muss das BAG sicherstellen, dass alle relevanten Interessengruppen, darunter Patientinnen und Patienten sowie Fachpersonen, einbezogen werden. Besonders wichtig ist zudem, dass der Bundesrat bei der Umsetzung dieser Bestimmungen, die bereits durch das SRSK erzielten Fortschritte berücksichtigt, um zusätzlichen Aufwand zu vermeiden und Doppelspurigkeit zu verhindern.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Da die gemeldeten Daten höchst sensibel sind, sollen die im Vorentwurf aufgelisteten Rechten von PatientInnen unabdingbar gesichert werden, um ihre persönlichen Daten zu schützen und Vertrauen in das System zu schaffen.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Registrierungsstelle muss die Patientinnen und Patienten hinreichend, und in angemessener Form und soweit möglich in ihrer Muttersprache informieren über:
Begründung	Soweit möglich müssen die PatientInnen Informationen in einer Sprache erhalten, die sie beherrschen.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Registrierungsstelle muss den Patientinnen und Patienten nach der Information nach Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist betreffend allfällige Widersprüche nach Artikel 8 einräumen. Der Bundesrat legt die Dauer der Bedenkfrist fest.
Begründung	Der Ausführungsrecht muss die Dauer dieser Bedenkfrist genau bestimmen, um Ungleichheiten in der Behandlung der PatientInnen zu vermeiden.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	3 Ein Widerspruch kann durch einen einfachen Prozess bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.
Begründung	Die Erhebung von Widerspruch soll durch einen einfachen, verständlichen Prozess erleichtert werden, zumal der Vorentwurf die Übermittlung der Daten an die Registrierungsstelle vor einem möglichen Widerspruch vorsieht. Damit Patientinnen und Patienten eine fundierte Entscheidung treffen können, ist es insbesondere bei den unter Abs. 2 bst. b genannten Daten von zentraler Bedeutung, dass sie den Umfang der erhobenen Informationen nachvollziehen können. Aus diesem Grund erachten wir es als unerlässlich, den in Artikel 19 festgelegten Datenkatalog öffentlich zugänglich zu machen und bei Änderungen regelmässig zu aktualisieren.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat […] Widerspruch. 2. Für diesen Prozess bezieht der Bundesrat PatientInnen und Patientenorganisationen frühzeitig und ausreichend ein.
Begründung	Bei dem Erlass vom Ausführungsrecht sollen PatientInnen und Patientenorganisationen einbezogen werden, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen auf die Bedürfnisse und Ressourcen der PatientenInnen zugeschnitten sind.

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bundesrat regelt für das Register: [...] d. die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen. Die Massnahmen sind technologieneutral und unter Berücksichtigung des Stands der Technik im Bereich der Datenschutztechnologien auszugestalten.
Begründung	Der Datenkatalog sollte öffentlich zugänglich sein und bei Änderungen regelmässig aktualisiert werden.

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das RDAF begrüsst die Einrichtung einer Datenkoordinationsstelle mit den Zielen, die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Es ist sicherzustellen, dass die einschlägige schweizerische Gesetzgebung zum Datenschutz und zur Datensicherheit uneingeschränkt Anwendung findet und die hierfür genutzte Dateninfrastruktur idealerweise in der Schweiz betrieben wird. Vor diesem Hintergrund wäre es zu begrüssen, wenn im vorgesehenen BGSK ergänzende Verweise auf weitere einschlägige schweizerische Rechtsgrundlagen aufgenommen würden.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Zweckgebundenheit, die zeitliche Begrenzung der Wiederverwendung und der Schutz der Persönlichkeitsrechte müssen unabdingbare Voraussetzungen für die Zugänglichkeit der Daten durch die Datenkoordinationsstelle sein.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Koordination von spezialisierten Strukturen spielt eine wesentliche Rolle, um die Lücken zu schliessen und eine effiziente Versorgung in der ganzen Schweiz zu gewährleisten. Daher ist die Schaffung der rechtlichen Grundlage für die nachhaltige Finanzierung dieser Aktivität ein wichtiger Schritt in der Verbesserung der Versorgung für PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz.

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	c. soweit möglich gesamtschweizerisch abgestimmt sind.
Begründung	Bei der Vergabe von Finanzhilfen durch den Bundesrat sollte besonders darauf geachtet werden, die spezifischen Anforderungen der spezialisierten Diagnose und Versorgung seltener Krankheiten zu berücksichtigen. Es ist insbesondere hervorzuheben, dass angesichts der Vielfalt seltener Krankheiten und der geringen Zahl betroffener Patientinnen und Patienten eine flächendeckende Versorgung auf nationaler Ebene nicht immer realisierbar ist.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Patientenorganisationen nehmen im Bereich der seltenen Krankheiten eine zentrale Rolle ein: Sie tragen massgeblich dazu bei, das Bewusstsein der Öffentlichkeit für seltene Krankheiten in der Schweiz zu stärken, bieten Betroffenen, Angehörigen sowie Fachpersonen umfassende Auskünfte und schaffen Möglichkeiten für Weiterbildung und Vernetzung. Die meisten dieser Organisationen sind auf Mitgliederbeiträge und Spenden angewiesen, um ihre Aufgaben wahrzunehmen, und sehen sich daher regelmässig mit strukturellen finanziellen Herausforderungen konfrontiert. Das RDAF begrüsst ausdrücklich die Möglichkeit, dass der Bundesrat einen Teil der Grundkosten für diese unverzichtbaren Aktivitäten finanziell unterstützen kann.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund darf Finanzhilfen gewähren, sofern die beteiligten Kantone einen mindestens gleichwertigen finanziellen Beitrag leisten. Die Art, der Umfang sowie die Modalitäten dieses kantonalen Beitrags sind im Ausführungsrecht zu regeln. 2 Besteht ein dringendes überregionales Interesse und kann der erforderliche kantonale Beitrag nicht rechtzeitig sichergestellt werden, kann der Bund nach sorgfältiger Abwägung ergänzende Finanzhilfen gewähren, um die Gewährleistung des Zugangs zu wichtigen Informationen nicht zu gefährden.
Begründung	Der aktuelle Text lässt befürchten, dass wichtige Aktivitäten möglicherweise nicht finanziert werden können, falls die erforderlichen Mittel von den Kantonen nicht bereitgestellt werden. Zwar ist es wesentlich, die Rolle der Kantone in der Gesundheitsplanung zu bewahren, doch darf dies nicht zulasten des Zugangs zu zentralen Informationen gehen. Das Ausführungsrecht sollte deshalb klar regeln, wie das System im Detail funktioniert, etwa, welcher oder welche Kantone einen Beitrag leisten müssen, wenn die Aktivitäten die gesamte Schweiz betreffen.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Das Gesuch um Finanzhilfe ist dem BAG einzureichen. 2 Das BAG entscheidet über die Gewährung der Finanzhilfen durch einen transparenten Prozess. 3 Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Bemessung der Aufwendungen und Kosten und das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen in Absprache mit den relevanten Akteuren, u.a. PatientInnen und Patientenorganisation.
Begründung	Aus Sicht des RDAF ist es von grosser Bedeutung, dass die Finanzhilfe durch einen transparenten und fairen Prozess gewährt wird.

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund vollzieht dieses Gesetz. 2 Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen. Die relevanten Akteure, u.a. PatientInnen und Patientenorganisation, Fachkräfte und Versorgungsinstitutionen, werden frühzeitig und ausreichend in dem Prozess einbezogen.
Begründung	Der Einbezug von den relevanten Interessengruppen soll sicherstellen, dass die Bestimmungen auf ihre Bedürfnisse und Ressourcen zugeschnitten sind und das der entstandene Aufwand verhältnismässig bleit.

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	2 Er legt die Dauer der Übertragung fest. Die Dauer muss sowohl die Kosten sowohl für die Einrichtung des Registers als auch die mit der Änderung der beauftragen Organisation verbundenen Ineffizienzen berücksichtigen.
Begründung	Die Einrichtung eines Registers für seltene Krankheiten ist ein langer, mit einer erheblichen Belastung assoziierter Prozess. Änderungen in der Verwaltung des Registers sind zu begrenzen, um die Kontinuität der Datenerfassung zu gewährleisten und unnötigen Kosten zu vermeiden.

Recordati AG

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Neutrale Haltung
Begründung:	Das Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten befindet sich aktuell im Vernehmlassungsverfahren. Das Gesetz fokussiert primär auf die einheitliche Erfassung von Daten bei Patienten mit seltenen Krankheiten. Der Nutzen eines zentralen Registers ist sicherlich mit relevantem epidemiologischem und wissenschaftlichem Nutzen verbunden, fü den einzelne Patienten wird sich aber in den nächsten 10-20 Jahren kaum ein direkter medizinischer Vorteil daraus ableiten lassen. Während die Erstellung und Führung des Registers in den ersten 5 Jahren 5-10 Mio. Franken an zusätzlichen Kosten verursacht und erst in weiter Zukunft einen möglichen Patientennutzen generiert, ist gleichzeitig der Zugang zu heute bereits verfügbaren medikamentenösen Therapien für Patienten mit seltenen Krankheiten mit unnötigen Hindernissen und Verzögerungen verbunden. Sofern der Bund die Bekämpfung seltener Krankheiten tatsächlich vorantreiben will, ist es unerlässlich, dass parallel zur Umsetzung des neuen Bundesgesetzes der Zugang zu heute bestehenden Therapien verbessert und beschleunigt wird. Herausforderungen heute Im aktuellen Schweizer Umfeld wird es immer anspruchsvoller, den Zugang zu medikamentösen Therapien im Orphan Bereich sichern zu können, dies vor allem aufgrund der ausserordentlichen Schwierigkeiten, die Erstattung von Orphan Drugs zeitnahe und zu einem angemessenen Preis zu erreichen. Mit dem GENEROUS (GENErating cost Reductions fOr U.S. Medicaid) Modell de USA, bei welchem die Schweiz nun offiziell als eines der MFD-Länder gilt, wir diese Problematik nochmals dramatisch akzentuiert. Während im europäischen Umfeld und den USA Orphan Drugs einen Sonderstatus auch in Bezug auf Erstattung haben, bringt ein von der Swissmedic offiziell bestätigter Orphan Drug Status im Kontext der BAG Preisverhandlungen keinerlei Vorteile. Man kann sogar einen Schritt weiter gehen und die Hypothese aufstellen, dass Medikamente mit Orphan Drug Status im Vergleich zu anderen Medikamenten klar benachteiligt werden. Operative Hürden im Erstattungsprozess Art. 71 •Fehlendes OLUtool für den Einsatz im Orphan Bereich (sowohl Onko- wie Non-Onko): die aktuell verfügbaren Tools sind für den Orphan Bereich ungeeignet und führen in vielen Fällen zu nicht gerechtfertigten, tiefen Bewertungen der Kategorie C oder D •Stark divergente und inkonsistente Beurteilungen über verschiedene Kassen und Patienten hinweg •Unklare Verantwortlichkeit und fehlende Proaktivität bei der Entwicklung neue Bewertungstools (obwohl vom BAG bereits so gefordert) •Fehlende Kompetenz im Orphan-Bereich bei Vertrauensärzten •Fehlender Einbezug von Experten bei strittigen Situationen (Hauptursache: is gemäss BAG erst bei sehr restriktiv definierten Situationen benötigt bzw. gerechtfertigt). Spezialitätenliste (SL) •Orphan Drug Status hat keinerlei positive Konsequenzen im SL-Aufnahmeprozess (im Gegenteil) •International (inkl. Swissmedic) anerkannte und von Ethik-Kommissionen abgesegnete Studiendesigns für eine bestmögliche Evidenz werden durch das BAG im Kapital “Wirksamkeit“ kritisiert und in Frage gestellt •Das primär durch die Indikation und damit extrem kleine Patientenpopulation vorgegebene Studiendesign (teilweise ohne Kontrollarm, Vergleich mit symptomatischem best supportive care) wird finanziell im Vergleich zu andere Indikationen mit bestehenden Therapie-Optionen überproportional bestraft (führt in den meisten Fällen zu Preisen in der Grössenordnung von APV minus 45-50%): oTQV mit symptomatischem best supportive care oder alten, kaum wirksamen Therapien (meistens off-label) oKeine Möglichkeit einer IZ-Diskussion (entweder aufgrund Studiendesign ode fehlenden H2H-Daten) oAdd-on TQV (existiert im SL-Handbuch nicht)

	•Beschleunigte Zulassungsverfahren bei Swissmedic (z.B. Orbis, Access Consortium) werden auf BAG Seite gebremst und in vielen Fällen mit komplexen, die Anzahl von Patienten mit klinischem Nutzen einschränkenden Massnahmen (Limitatio) sowie kommerziellen Zusatzauflagen bestraft (Vorleistungsmodell, P4P, etc.) •Registerpflicht ohne Abklärung der Umsetzbarkeit bzw. des wissenschaftlichen Nutzens eines solchen Einzel-Registers (ist in den meister Fällen ausschliesslich als zusätzliche Hürde bis zur SL-Aufnahme zu verstehen) •Im Gegensatz zu “Lösungen“ im hochvolumigen Bereich (z.B. Kostenfolgemodell bei Multi-Millionen Produkten im Onkologie- oder Autoimmun-Bereich) gibt es keinen Ansatz, wie mit Therapien im kleinvolumigen Orphan Bereich umgegangen wird. Diese sind auf Patientenebene zwar relativ teuer, verursachen aber aufgrund der geringen Patientenzahlen bescheidene OKP-Kosten •Überproportional lange Verhandlungsdauer im Vergleich zu günstigeren Präparaten Vorgeschlagene Verbesserungen •Das BAG bekennt sich zu einem “Sonderstatus Orphan Drug“ •Ein Multi-Stakeholder Kommission erarbeitet ein Konzept, wie mit solchen Medikamenten im Art. 71 und SL-Aufnahmeverfahren umgegangen wird (Möglichkeit: automatisch Teil des “Reimbursement ab Tag 0“ •Es wird berücksichtigt, dass die Datenlage bei Orphan Drugs per Definition auf weniger Patienten abstützen kann. So sollten z.B. indirekte Vergleiche wie Bucher, MAIC, Propensity Scoring, etc. berücksichtigt werden, ebenso sollen nicht kontrollierte Studien zugelassen sein •Die Konsequenzen aus dem amerikanischen GENEROUS-Modell werden berücksichtigt, unter anderem auch die Umrechnung basierend auf Preis-Parität; mögliche negative Konsequenzen aus dem KDP2-Paket werden vor diesem Hintergrund sistiert •Das Konzept beinhaltet unter anderem einen Ansatz in Analogie zum “Kostenfolgemodell“ – aber auf dem anderen Ende der Skala (wenige Patienten, hohe Kosten pro Patient pro Jahr) •Es wird zeitnahe ein Orphan OLUtool geschaffen, welches auf die Besonderheiten der Orphan-Indikationen Rücksicht nimmt (innerhalb von 6 Monaten) •Für die “wichtigsten“ Orphan Medikamente (Liste ist durch die erwähnte Kommission zu erarbeiten) werden innerhalb einer zu definierenden Zeit (< 6 Monate) Ratings durch Fachexperten erstellt (sofern noch kein SmartRating besteht) oDiese sind für sämtliche Art. 71 Verschreibungen verbindlich •Es wird definiert, nach welcher Zeit nach erstmaligem Art. 71 Einsatz eines Präparats ein Fachexperten-Rating bestehen muss •SL-Aufnahme: Prinzipiell sollen nur zugelassene Medikamente mit angemessener Evidenz im Rahmen der Kriterien der evidenzbasierten Medizi als Komparatoren herangezogen werden können •Der TQV mit “best supportive care“ wird abgeschafft, ebenso der “Add-on TQ “ •Ein möglicher TQV wird rein aufgrund von wissenschaftlicher Basis gewählt (mit Studien belegbare, therapeutische Alternative), die Identifikation des Vergleichsprärates muss Kosten-agnostisch sein •Es wird zeitnahe ein alternativer Preisfindungs-Algorithmus definiert, welcher bei Abwesenheit eines evidenzbasierten TQVs maximal 25% vom APV nach unten abweicht •Dieser Algorithmus kann nicht zusätzlich mit Vorleistungsmodellen oder P4P-Modellen kombiniert werden •Das BAG kommuniziert Timelines zur Bearbeitung von Dossiers und bekennt sich zur Einhaltung dieser Timelines (siehe auch Vorgehen der Swissmedic) •Die maximale Zeitdauer zwischen Swissmedic Zulassung und SL-Aufnahme wird definiert (idealerweise am Tag 0, maximal z.B. < 100 Tage). Falls diese Zeitdauer überschritten wird, wird das Medikament automatisch zum geltende APV gelistet •Register: die Aufnahme in bereits bestehende Register (International oder Schweiz) kann sinnvoll sein, der Aufbau eines neuen, nur für die Schweiz bestehenden Registers kann nicht vom BAG eingefordert werden •Die Limitatio darf keine Einschränkungen machen, welche Patienten aus kostendämpfenden Gründen ausschliessen oder dem üblichen Patientenweg in der Schweiz widersprechen; eine komplexe Limitatio ist nur in Ausnahmefällen möglich und muss nachvollziehbar begründet werden. Dem persönlichen Urteil des Arztes und des Patienten sollte im Rahmen dessen genügend Spielraum gegeben werden, da schwerlich alle relevanten Entscheidungsfaktoren in einer Limitatio berücksichtigt werden können und sollten.

Anhang: 251117_Uberlegungen im Rahmen der Orphan Drug Diskussion.docx.pdf

Docusign Envelope ID: CBE46FF2-CB02-4C5A-8425-ABCA61E70B24

17. November 2025

Überlegungen im Rahmen der aktuellen Orphan Drug Diskussion

Das Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten befindet sich aktuell im Vernehmlassungsverfahren. Das Gesetz fokussiert primär auf die einheitliche Erfassung von Daten bei Patienten mit seltenen Krankheiten. Der Nutzen eines zentralen Registers ist sicherlich mit relevantem epidemiologischem und wissenschaftlichem Nutzen verbunden, für den einzelne Patienten wird sich aber in den nächsten 10-20 Jahren kaum ein direkter medizinischer Vorteil daraus ableiten lassen.

Während die Erstellung und Führung des Registers in den ersten 5 Jahren 5-10 Mio. Franken an zusätzlichen Kosten verursacht und erst in weiter Zukunft einen möglichen Patientennutzen generiert, ist gleichzeitig der Zugang zu heute bereits verfügbaren medikamentenösen Therapien für Patienten mit seltenen Krankheiten mit unnötigen Hindernissen und Verzögerungen verbunden.

Sofern der Bund die Bekämpfung seltener Krankheiten tatsächlich vorantreiben will, ist es unerlässlich, dass parallel zur Umsetzung des neuen Bundesgesetzes der Zugang zu heute bestehenden Therapien verbessert und beschleunigt wird.

Herausforderungen heute

Im aktuellen Schweizer Umfeld wird es immer anspruchsvoller, den Zugang zu medikamentösen Therapien im Orphan Bereich sichern zu können, dies vor allem aufgrund der ausserordentlichen Schwierigkeiten, die Erstattung von Orphan Drugs zeitnahe und zu einem angemessenen Preis zu erreichen. Mit dem GENEROUS (GENErating cost Reductions fOr U.S. Medicaid) Modell der USA, bei welchem die Schweiz nun offiziell als eines der MFD-Länder gilt, wird diese Problematik nochmals dramatisch akzentuiert.

Während im europäischen Umfeld und den USA Orphan Drugs einen Sonderstatus auch in Bezug auf Erstattung haben, bringt ein von der Swissmedic offiziell bestätigter Orphan Drug Status im Kontext der BAG Preisverhandlungen keinerlei Vorteile. Man kann sogar einen Schritt weiter gehen und die Hypothese aufstellen, dass Medikamente mit Orphan Drug Status im Vergleich zu anderen Medikamenten klar benachteiligt werden.

Operative Hürden im Erstattungsprozess

Art. 71

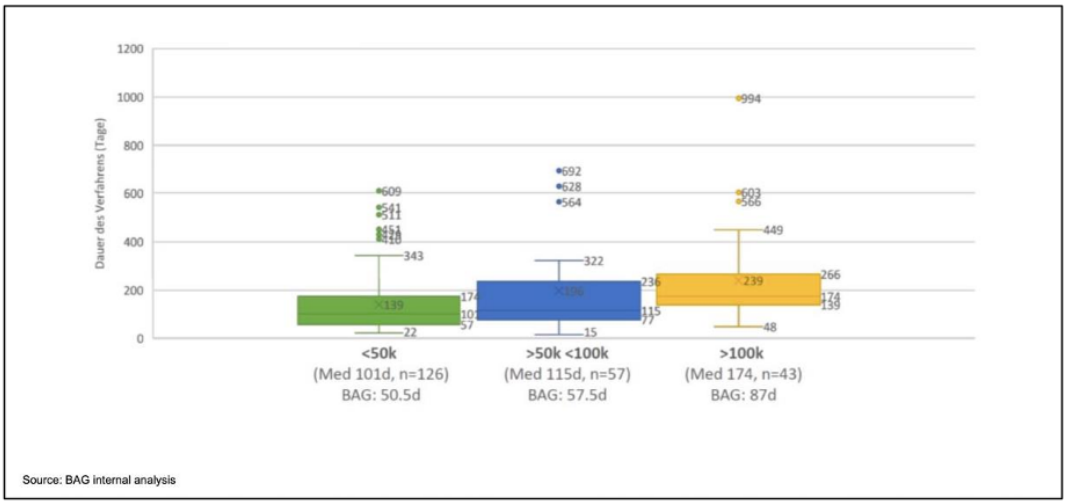
- Fehlendes OLUtool für den Einsatz im Orphan Bereich (sowohl Onko- wie Non-Onko): die aktuell verfügbaren Tools sind für den Orphan Bereich ungeeignet und führen in vielen Fällen zu nicht gerechtfertigten, tiefen Bewertungen der Kategorie C oder D
- Stark divergente und inkonsistente Beurteilungen über verschiedene Kassen und Patienten hinweg
- Unklare Verantwortlichkeit und fehlende Proaktivität bei der Entwicklung neuer Bewertungstools (obwohl vom BAG bereits so gefordert)
- Fehlende Kompetenz im Orphan-Bereich bei Vertrauensärzten
- Fehlender Einbezug von Experten bei strittigen Situationen (Hauptursache: ist gemäss BAG erst bei sehr restriktiv definierten Situationen benötigt bzw. gerechtfertigt).

Docusign Envelope ID: CBE46FF2-CB02-4C5A-8425-ABCA61E70B24

RECORDATI

Spezialitätenliste (SL)

- Orphan Drug Status hat keinerlei positive Konsequenzen im SL-Aufnahmeprozess (im Gegenteil)
- International (inkl. Swissmedic) anerkannte und von Ethik-Kommissionen abgesegnete Studiendesigns für eine bestmögliche Evidenz werden durch das BAG im Kapital “Wirksamkeit“ kritisiert und in Frage gestellt
- Das primär durch die Indikation und damit extrem kleine Patientenpopulation vorgegebene Studiendesign (teilweise ohne Kontrollarm, Vergleich mit symptomatischem best supportive care) wird finanziell im Vergleich zu anderen Indikationen mit bestehenden Therapie-Optionen überproportional bestraft (führt in den meisten Fällen zu Preisen in der Grössenordnung von APV minus 45-50%):
    - TQV mit symptomatischem best supportive care oder alten, kaum wirksamen Therapien (meistens off-label)
    - Keine Möglichkeit einer IZ-Diskussion (entweder aufgrund Studiendesign oder fehlenden H2H-Daten)
    - Add-on TQV (existiert im SL-Handbuch nicht)
- Beschleunigte Zulassungsverfahren bei Swissmedic (z.B. Orbis, Access Consortium) werden auf BAG Seite gebremst und in vielen Fällen mit komplexen, die Anzahl von Patienten mit klinischem Nutzen einschränkenden Massnahmen (Limitatio) sowie kommerziellen Zusatzauflagen bestraft (Vorleistungsmodell, P4P, etc.)
- Registerpflicht ohne Abklärung der Umsetzbarkeit bzw. des wissenschaftlichen Nutzens eines solchen Einzel-Registers (ist in den meisten Fällen ausschliesslich als zusätzliche Hürde bis zur SL-Aufnahme zu verstehen)
- Im Gegensatz zu “Lösungen“ im hochvolumigen Bereich (z.B. Kostenfolgemodell bei Multi-Millionen Produkten im Onkologie- oder Autoimmun-Bereich) gibt es keinen Ansatz, wie mit Therapien im kleinvolumigen Orphan Bereich umgegangen wird. Diese sind auf Patientenebene zwar relativ teuer, verursachen aber aufgrund der geringen Patientenzahlen bescheidene OKP-Kosten
- Überproportional lange Verhandlungsdauer im Vergleich zu günstigeren Präparaten



Docusign Envelope ID: CBE46FF2-CB02-4C5A-8425-ABCA61E70B24

Vorgeschlagene Verbesserungen

- Das BAG bekennt sich zu einem “Sonderstatus Orphan Drug“
- Ein Multi-Stakeholder Kommission erarbeitet ein Konzept, wie mit solchen Medikamenten im Art. 71 und SL-Aufnahmeverfahren umgegangen wird (Möglichkeit: automatisch Teil des “Reimbursement ab Tag 0“
- Es wird berücksichtigt, dass die Datenlage bei Orphan Drugs per Definition auf weniger Patienten abstützen kann. So sollten z.B. indirekte Vergleiche wie Bucher, MAIC, Propensity Scoring, etc. berücksichtigt werden, ebenso sollen nicht kontrollierte Studien zugelassen sein
- Die Konsequenzen aus dem amerikanischen GENEROUS-Modell werden berücksichtigt, unter anderem auch die Umrechnung basierend auf Preis-Parität; mögliche negative Konsequenzen aus dem KDP2-Paket werden vor diesem Hintergrund sistiert
- Das Konzept beinhaltet unter anderem einen Ansatz in Analogie zum “Kostenfolgemodell“ – aber auf dem anderen Ende der Skala (wenige Patienten, hohe Kosten pro Patient pro Jahr)
- Es wird zeitnahe ein Orphan OLUtool geschaffen, welches auf die Besonderheiten der Orphan-Indikationen Rücksicht nimmt (innerhalb von 6 Monaten)
- Für die “wichtigsten“ Orphan Medikamente (Liste ist durch die erwähnte Kommission zu erarbeiten) werden innerhalb einer zu definierenden Zeit (< 6 Monate) Ratings durch Fachexperten erstellt (sofern noch kein SmartRating besteht)
    - Diese sind für sämtliche Art. 71 Verschreibungen verbindlich
- Es wird definiert, nach welcher Zeit nach erstmaligem Art. 71 Einsatz eines Präparats ein Fachexperten-Rating bestehen muss
- SL-Aufnahme: Prinzipiell sollen nur zugelassene Medikamente mit angemessener Evidenz im Rahmen der Kriterien der evidenzbasierten Medizin als Komparatoren herangezogen werden können
- Der TQV mit “best supportive care“ wird abgeschafft, ebenso der “Add-on TQV“
- Ein möglicher TQV wird rein aufgrund von wissenschaftlicher Basis gewählt (= mit Studien belegbare, therapeutische Alternative), die Identifikation des Vergleichsprärates muss Kosten-agnostisch sein
- Es wird zeitnahe ein alternativer Preisfindungs-Algorithmus definiert, welcher bei Abwesenheit eines evidenzbasierten TQVs maximal 25% vom APV nach unten abweicht
- Dieser Algorithmus kann nicht zusätzlich mit Vorleistungsmodellen oder P4P-Modellen kombiniert werden
- Das BAG kommuniziert Timelines zur Bearbeitung von Dossiers und bekennt sich zur Einhaltung dieser Timelines (siehe auch Vorgehen der Swissmedic)
- Die maximale Zeitdauer zwischen Swissmedic Zulassung und SL-Aufnahme wird definiert (idealerweise am Tag 0, maximal z.B. < 100 Tage). Falls diese Zeitdauer überschritten wird, wird das Medikament automatisch zum geltenden APV gelistet

- Register: die Aufnahme in bereits bestehende Register (International oder Schweiz) kann sinnvoll sein, der Aufbau eines neuen, nur für die Schweiz bestehenden Registers kann nicht vom BAG eingefordert werden
- Die Limitatio darf keine Einschränkungen machen, welche Patienten aus kostendämpfenden Gründen ausschliessen oder dem üblichen Patientenweg in der Schweiz widersprechen; eine komplexe Limitatio ist nur in Ausnahmefällen möglich und muss nachvollziehbar begründet werden. Dem persönlichen Urteil des Arztes und des Patienten sollte im Rahmen dessen genügend Spielraum gegeben werden, da schwerlich alle relevanten Entscheidungsfaktoren in einer Limitatio berücksichtigt werden können und sollten

Bruno Parenti

Signed by:
Bruno Parenti
F5332635D2BB47C...

Geschäftsführer und Verwaltungsrat

Recordati AG

Stefano De Socio

DocuSigned by:
Stefano De Socio
811D2D330639423...

Geschäftsleiter, Schweiz und Österreich

Recordati Rare Diseases

Schweizer Register für Patienten mit primärer ciliärer Dyskinesie (CH-PCD) - Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Schweizer Register für primäre ziliäre Dyskinesie (CH-PCD) ist ein nationales Register für die seltene Krankheit primäre ziliäre Dyskinesie (PCD), das seit 2013 an der Universität Bern am Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) als Forschungsprojekt geführt wird. Als nationales Register für eine spezifische seltene Krankheit, begrüsst das CH-PCD ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Erforschung von seltenen Krankheiten als auch der Lebensqualität der Betroffenen. Insbesondere die gesetzliche Verankerung einer zentralen Registrierungsstelle wird begrüsst, weil das Register für seltene Krankheiten (SRSK) dadurch rechtlich anerkannt und finanziert wird. CH-PCD arbeitet weiterhin eng mit dem SRSK zusammen, welches seit 2018 besteht. Darüber hinaus werden die grössten (rechtlichen) Hürden im Feld der seltenen Krankheiten mit dem Gesetz abgebaut: a.Meldepflicht mit Widerrufs-Vorbehalt anstelle einer Einverständniserklärung b.Gesetzliche Legitimation der Datennutzung für die Forschung c.Gesetzliche Erlaubnis für die Möglichkeit, Patient:innen für Forschungsprojekte einzuladen d.Finanzierung von spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie der Informations- und Auskunftstätigkeiten. Trotz der positiven Grundausrichtung des Gesetzesentwurfs zeigen sich im vorliegenden Entwurf Aspekte, die aus Sicht des CH-PCD der weiteren Präzisierung bedürfen. Diese beziehen sich hauptsächlich auf Folgendes: - Die Kodierung seltener Krankheiten und ihre Einbeziehung in den Registrierungsprozess - Präzisierung des Verwendungszweckes der Daten, insbesondere für Forschungszwecke - Qualitätssicherung der Daten - Realistische finanzielle Ausstattung der Registrierungsstelle Eine Klärung dieser Aspekte ist erforderlich, um eine konsistente und verlässliche Datengrundlage für Versorgung, Forschung und Politik zu gewährleisten. Für alle übrigen Artikel, sofern sie hier nicht explizit genannt sind, möchten wir auf die Stellungnahmen des SRSK und der kosek hinweisen. Den dort formulierten Einschätzungen schliessen wir uns grundsätzlich an.

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD bittet den Bundesrat, die ORPHA-kodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen.
Begründung	Insgesamt begrüsst das CH-PCD den vorliegenden Zweck der Gesetzesvorlage und ist mit diesen allgemeinen Bestimmungen weitgehend einverstanden. Artikel 1 Abs. 1: Aus dem Vernehmlassungsentwurf sowie dem erläuternden Bericht (S. 25) geht hervor, dass die für das BGSK relevanten seltenen Krankheiten – gestützt auf Art. 118 Abs. 1 lit. b BV – als bösartig im Sinne von lebensbedrohlich oder chronisch invalidisierend definiert werden sollen. Die Auslegung ist in ihrer Systematik insofern nachvollziehbar, als die «Bösartigkeit» einer Krankheit den Schweregrad und damit die Relevanz für staatliche Gesundheitsmassnahmen betont. Die Schlussfolgerung, wonach sich die Bekämpfung seltener Krankheiten definitionsgemäss nur auf lebensbedrohliche oder chronisch invalidisierende Fälle beziehen könnte, erweist sich jedoch sowohl konzeptionell als auch in der praktischen Umsetzung als problematisch. Zum einen ist die medizinische Trennschärfe dieser Abgrenzung problematisch: Viele seltene Krankheiten weisen ein breites Spektrum an Schweregraden auf. Während sie bei manchen Betroffenen nur milde Symptome verursachen, können sie bei anderen innerhalb kurzer Zeit lebensbedrohlich verlaufen. Auch Personen, die aufgrund krankheitsmodifizierender Therapien derzeit als stabil gelten, sollten berücksichtigt werden, da mögliche Spätfolgen oder Therapienebenwirkungen eine langfristige Beobachtung erforderlich machen. Zum anderen würde eine solche Klassifizierung eine interdisziplinäre Expertengruppe erfordern, die regelmässig eine solche Auswahlliste zusammenstellt und bewertet, was administrativ nicht durchführbar wäre. Aktuell kann nur ein Kodierungssystem alle seltenen Krankheiten vollständig abbilden: die ORPHA-Kodierung. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass die ORPHA-Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» genutzt werden soll. Zwar bietet ICD-11 eine deutlich höhere Granularität, dennoch ist die Abdeckung seltener Erkrankungen weiterhin begrenzt: In den neuesten ICD-11-Versionen (2024-01, 2025-01) verfügen ORPHA-Codes auf Störungsebene zu 15,3 % über eine exakte Entsprechung im ICD-11-MMS, zu 45,48 % über eine Entsprechung als Indexbegriff und insgesamt über 60,78 % Abdeckung in der ICD-11-Foundation. Damit bleibt ICD-11 trotz Verbesserungen unvollständig, weshalb ORPHA-Codes für eine präzise Erfassung seltener Erkrankungen weiterhin unerlässlich sind. Das CH-PCD bittet den Bundesrat, die ORPHA-kodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen. Dies auch, da andere Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD bittet den Bundesrat ausdrücklich, die Diagnosedaten an dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) zu orientieren und den Gesetzestext entsprechend zu präzisieren.
Begründung	Das CH-PCD begrüsst ausdrücklich die in Artikel 4 vorgesehene Meldepflicht der Ärztinnen und Ärzte sowie der Spitäler und weiteren öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln. Sie bildet die notwendige Grundlage für eine flächendeckende Erfassung aller in der Schweiz vorkommenden seltenen Krankheiten. Welche konkreten Diagnosedaten im Sinne von Artikel 4 Abs. 1 lit. c erfasst werden sollen, geht weder aus dem Vernehmlassungsentwurf noch aus dem erläuternden Bericht abschliessend hervor. Die wörtliche Auslegung des Gesetzestextes sowie des erläuternden Berichts («Daher soll über die Gesundheit der Patientin oder des Patienten im Register lediglich die diagnostizierte Krankheit festgehalten werden. Welche Daten konkret zu melden sind, wird der Bundesrat im Ausführungsrecht festzulegen haben (siehe Art. 5 Abs. 1). Dieser legt nahe, dass ausschliesslich die Krankheit selbst (Name bzw. Orphacode), erfasst werden soll. Es ist nachvollziehbar, dass der erhobene Datensatz sehr schlank gehalten werden sollte. Das SRSK erhebt jedoch bereits einen schlanken Datensatz, der dem „Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration” (Satz gemeinsamer Datenelemente für die Registrierung seltener Krankheiten) der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) entspricht. Dieser umfasst jedoch neben der diagnostizierten Krankheit auch grundlegende Angaben wie das Diagnosedatum, das Alter bei Symptombeginn aber auch genetische Informationen. Durch die Harmonisierung zentraler Datenelemente werden die Vergleichbarkeit, Qualität und Austauschbarkeit der Daten zwischen Registern auf nationaler und internationaler Ebene verbessert. Dies erleichtert die Forschung, unterstützt eine evidenzbasierte Gesundheitsplanung und fördert die koordinierte Entwicklung politischer und regulatorischer Massnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD bittet den Bundesrat, die Gleichbehandlung aller betroffenen Patient:innen zu fördern, indem sie einerseits eine Selbstregistrierung ermöglicht wird und andererseits die Möglichkeit des Austauschs mit bestehenden Registern zu bestimmten seltenen Krankheiten schafft.
Begründung	Das CH-PCD ist einverstanden damit, dass die Inhalte und Rahmenbedingungen der Meldepflicht durch den Bundesrat in der Verordnung näher festgelegt werden. Wir möchten dabei darauf hinweisen, dass die Meldepflicht in der praktischen Umsetzung nicht in allen Bereichen gleich wirksam zum Tragen kommen. Zwar umfasst die Bestimmung grundsätzlich alle Institutionen des Gesundheitswesens, doch ist das System faktisch auf grössere und etablierte Einrichtungen – insbesondere Spitäler und spezialisierte Zentren – ausgerichtet. Realistisch betrachtet werden jedoch viele Betroffene in kleineren Praxen oder von einzelnen Fachärzten betreut, und es besteht die Gefahr, dass diese Berichte nicht konsequent eingereicht werden. Dadurch können relevante Patient:innengruppen unberücksichtigt bleiben, was die Vollständigkeit und Repräsentativität des Registers beeinträchtigt. Die Rechte von Patient:innen mit seltenen Krankheiten sind dahingehend zu stärken, dass ihre Selbstbestimmung und Eigenkompetenz gezielt gefördert werden. Dies umfasst insbesondere einen transparenten und zeitnahen Zugang zu allen für sie relevanten medizinischen und organisatorischen Informationen sowie die systematische Einbindung der Betroffenen in aktuelle Entwicklungen, Entscheidungsprozesse und Versorgungsstrukturen, damit sie stets auf dem neuesten Stand sind und aktiv an der Gestaltung ihrer Behandlung und ihres Lebensumfeldes teilnehmen können. Daher schlägt das CH-PCD vor, die folgenden zwei Möglichkeiten in Betracht zu ziehen, die die Registrierung aller Patienten verbessern und die Abdeckung erhöhen können. 1. Die Patienten können sich weiterhin über das bereits aktive Online-Registrierungsportal des SRSK registrieren. 2. Bestehende nationale Register für bestimmte oder Gruppen von seltenen Krankheiten könnten sich mit dem SRSK abstimmen, um mit Zustimmung der Patient:innen deren Stammdaten zu ermitteln und zu übertragen. Das CH-PCD bittet den Bundesrat, die Gleichbehandlung aller betroffenen Patient:innen zu fördern, indem sie einerseits eine Selbstregistrierung ermöglicht wird und andererseits die Möglichkeit des Austauschs mit bestehenden Registern zu bestimmten seltenen Krankheiten schafft.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD schlägt vor, die die Bedenkfrist durch das ohnehin geltende Recht des jederzeitigen Widerrufs zu ersetzen.
Begründung	Die in Artikel 7 vorgesehene Verpflichtung, den Patient:innen nach der Information gemäss Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist zur Ausübung eines allfälligen Widerspruchsrechts einzuräumen, ist aus Sicht des Datenschutzes und der Carte blanche zu einer umfassenden Nutzungsmöglichkeit der Daten nachvollziehbar, hat sich in der Praxis jedoch bereits im Rahmen der Krebsregistrierung als hinderlich erwiesen. Die vorgesehene Bedenkfrist führt zu Verzögerungen bei der Datenerfassung und -übermittlung und erschwert einen effizienten Aufbau sowie den kontinuierlichen Betrieb des Registers. Da die Patient:innen ohnehin individuell informiert werden müssen, ist es erforderlich, ihre Namen und Adressen bereits im Vorfeld zu erfassen. Zudem besteht gemäss den geltenden Bestimmungen jederzeit die Möglichkeit, eine einmal erteilte Zustimmung zu widerrufen. Vor diesem Hintergrund erscheint die zusätzliche Einräumung einer initialen Bedenkfrist entbehrlich. Der einzige Unterschied betrifft den Umgang mit den bereits erfassten Daten (Vernichtung anstelle von Anonymisierung), was den Nutzen der Bedenkfrist im Verhältnis zum administrativen Mehraufwand weiter relativiert. Eine vollständige Löschung der schon registrierten Daten könnte allenfalls weiterhin möglich bleiben, wenn der Widerspruch innerhalb einer Latenzfrist von wenigen Wochen erfolgt. Das CH-PCD schlägt vor, die die Bedenkfrist durch das ohnehin geltende Recht des jederzeitigen Widerrufs zu ersetzen.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD bittet den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird und in Art. 13 Abs. 2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen.
Begründung	Das CH-PCD begrüsst die in Artikel 13 Abs. 1 vorgesehene Pflicht der Registrierungsstelle, die übermittelten Daten zu überprüfen, zu ergänzen und deren sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität sicherzustellen. Die Sicherstellung der Qualität der registrierten Daten ist von grösster Bedeutung, jedoch bleibt unklar, wie die Registrierungsstelle die Qualität und Plausibilität der gemeldeten Daten überprüfen kann. Wenn, wie vorgeschlagen, nur personenbezogene Daten und die Diagnose übermittelt werden, ist es praktisch unmöglich, den Inhalt der Diagnosen zu validieren, was jedoch für die Datenqualität und die Korrektur fehlerhafter Einträge unerlässlich ist. Für den Fall, dass die Validierungen durch die Datenkoordinationsstelle vorgenommen werden, sollten diese Daten an das Register zurückgespielt und den meldenden Institutionen rückgemeldet werden. Auch damit nicht bei jeder Datenanfrage zu Forschungszwecken oder zur Qualitätskontrolle jedes Datenset einzeln kontrolliert und adaptiert werden muss. Eine solche Rückkopplung ist aus Datenqualitätsgründen deshalb zwingend erforderlich. Schliesslich sollte in Artikel 13 ausdrücklich festgehalten werden, dass nicht nur die administrativen, sondern auch die medizinischen Daten regelmässig aktualisiert werden müssen. Diagnosen können sich im Verlauf der Behandlung oder aufgrund neuer Erkenntnisse ändern. Eine Aktualisierung ausschliesslich der Identitätsdaten gewährleistet daher keine verlässliche und aktuelle Datengrundlage für Forschung, Versorgung und Gesundheitsplanung. Das CH-PCD bittet den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird und in Art. 13 Abs. 2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD empfiehlt dem Bundesrat, epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung als obligatorische Aufgaben gesetzlich festzulegen. Dies ist notwendig, um eine gute Datenqualität und den Nutzen des Registers zu gewährleisten.
Begründung	Das CH-PCD erachtet die aufgelisteten weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle als zentral, damit das Register sinnvoll genutzt werden kann und damit die Datenqualität sichergestellt werden kann. Die in Artikel 15 Abs. 1 vorgesehene Kann-Formulierung betreffend die weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle, insb. die Auswertung der erfassten Daten sowie die Unterstützung der Forschung bzw. Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität, ist aus fachlicher und systematischer Sicht jedoch problematisch. Die Bestimmung in Art. 15 Abs. 1 lit. a lässt offen – im Gegensatz zur Krebsregistrierung – ob und in welchem Umfang die erhobenen Daten tatsächlich regelmässig ausgewertet und für Monitoringzwecke, statistische Auswertungen oder öffentliche Berichterstattungen verwendet und publiziert werden. Dies würde sich negativ auf die Qualität, Vollständigkeit und Aktualität der Daten auswirken, da regelmässige Analysen und Rückmeldungen einerseits einen zentralen Anreiz für korrekte und vollständige Meldungen darstellen und andererseits die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) unterstützt. Werden die Daten ohne klar definiertes Ziel, sprich zur Auswertung, gesammelt, wirft das grundlegende Fragen nach dem Zweck und der Verhältnismässigkeit der Datenerhebung auf. Das CH-PCD empfiehlt dem Bundesrat, epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung als obligatorische Aufgaben gesetzlich festzulegen. Dies ist notwendig, um eine gute Datenqualität und den Nutzen des Registers zu gewährleisten.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD empfiehlt aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.
Begründung	Artikel 16 Abs. 2: Die vorgesehene Anonymisierung 40 Jahre nach dem Tod ist aus fachlicher Sicht deutlich zu kurz. Für seltene Krankheiten, die meist chronisch sind und sich im Laufe des Lebens entwickeln und / oder verändern, sind möglichst umfangreiche und langfristige Datensätze essenziell, um belastbare epidemiologische Erkenntnisse zu gewinnen – wie es bspw. in PCD der Fall ist. Nach erfolgter Anonymisierung können weder Diagnosen verifiziert noch zusätzliche Informationen ergänzt werden, was den wissenschaftlichen Nutzen des Registers erheblich einschränkt. Ein 40-Jahres-Zeithorizont führt daher zu einem stark verkleinerten, in vielen Fällen nicht mehr aussagekräftigen Datensatz. Da die Beeinträchtigung der betroffenen verstorbenen Personen mit zunehmendem zeitlichem Abstand kontinuierlich abnimmt – selbst im unwahrscheinlichen Fall eines Datenlecks – besteht kein sachlicher Grund, die Frist auf 40 Jahre zu beschränken. Das CH-PCD empfiehlt aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Für diesen Abschnitt möchten wir auf die Stellungnahme des SRSK verweisen, dass als die am besten geeignete Fachstelle gilt, um die Rolle der Datenkoordinationsstelle sowie deren Zusammenarbeit mit der Registrierungsstelle zu beurteilen und zu kommentieren.
Begründung	Das CH-PCD begrüsst, dass mit diesem Abschnitt die Möglichkeit geschaffen wird, dass Daten zu seltenen Krankheiten mit bestehenden Datensammlungen und Statistiken verlinkt werden und der Forschung sowie zu Qualitätssicherungszwecken zugänglich gemacht werden können. Die vorgesehene Aufgabenteilung zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle wirft jedoch erhebliche Fragen hinsichtlich Effizienz, Datensicherheit und Zweckmässigkeit auf. Für diesen Abschnitt möchten wir auf die Stellungnahme des SRSK verweisen, dass als die am besten geeignete Fachstelle gilt, um die Rolle der Datenkoordinationsstelle sowie deren Zusammenarbeit mit der Registrierungsstelle zu beurteilen und zu kommentieren.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Für Art. 20 möchten wir auf die Stellungnahme des SRSK verweisen, das als die am besten geeignete Fachstelle gilt, um die Rolle der Datenkoordinationsstelle sowie deren Zusammenarbeit mit der Registrierungsstelle zu beurteilen und zu kommentieren.
Begründung	--

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Aus Sicht des CH-PCD ist klarzustellen, dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen.
Begründung	Das CH-PCD begrüsst, dass die Daten – analog zu den Standards von SPHN und BioMedIT – innerhalb einer gesicherten Serverinfrastruktur zur Verfügung gestellt und nicht dezentral versandt werden. Für die Forschung im Bereich von seltenen Krankheiten sind individualbezogenen Analysen zentral. Sie erfordert in der Regel mindestens die Auswertung pseudonymisierter Individualdaten, um Krankheitsverläufe, Therapieergebnisse oder Behandlungsqualität zuverlässig untersuchen zu können. Eine ausschliessliche Bereitstellung aggregierter oder vollständig anonymisierter Daten würde die wissenschaftliche Aussagekraft bedeutend einschränken und die Zielsetzung des Gesetzes, die Versorgung und Forschung zu verbessern, partiell unterlaufen. Dabei ist es auch wichtig, sicherzustellen, dass hinsichtlich der Daten bei Unstimmigkeiten, fehlenden Angaben oder unplausiblen Werten qualitätsgesicherte Rückfragen an die Datenkoordinationsstelle und gegebenenfalls an die Registrierungsstelle oder die datenliefernde Institution möglich sind. Dies erfordert, dass ein Bezug zu pseudonymisierten Einzeldaten kontinuierlich vorhanden ist. Aus Sicht des CH-PCD ist klarzustellen, dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der CH-PCD empfiehlt, den Begriff des «Zugangs» in Artikel 22 klar zu definieren und sicherzustellen, dass er auch den kontrollierten Zugriff auf pseudonymisierte Individualdaten innerhalb der Dateninfrastruktur umfasst.
Begründung	Für Forschung und Qualitätssicherung im Bereich seltener Krankheiten ist der Zugang zu pseudonymisierten Daten unerlässlich. Nur auf dieser Ebene können aussagekräftige Analysen zu Krankheitsverläufen, Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien sowie Versorgungsqualität durchgeführt werden. Ein vollständig anonymisierter Zugang würde den wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Mehrwert des Registers weitgehend zunichtemachen. Der CH-PCD empfiehlt, den Begriff des «Zugangs» in Artikel 22 klar zu definieren und sicherzustellen, dass er auch den kontrollierten Zugriff auf pseudonymisierte Individualdaten innerhalb der Dateninfrastruktur umfasst. Zugleich sollte eine Regelung vorgesehen werden, die wiederholte Datennutzungen zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken ohne unverhältnismässigen administrativen Aufwand ermöglicht.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD ersucht den Bundesrat, Art. 23 so zu ergänzen, dass die Rolle der Datenkoordinationsstelle beim Zugang zu Daten für Forschungsprojekte mit einer Ethikbewilligung nach HFG eindeutig geregelt wird. Dies betrifft Fälle, in denen Forschende über ein ordnungsgemäss bewilligtes Forschungsvorhaben verfügen und zur Beantwortung ihrer Forschungs- oder Evaluationsfrage z.B. identifizierende Daten benötigen oder ihre erhobenen Daten mit Daten der Datenkoordinationsstelle verknüpfen möchten.
Begründung	Im Bereich der seltenen Krankheiten ist Forschung oft nur dann inhaltlich sinnvoll und wissenschaftlich verwertbar, wenn auch individuelle oder identifizierende Daten verwendet werden können – etwa zur Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) klinischer Informationen, zur Zusammenführung von Verlaufsdaten oder zur Kontaktaufnahme für Follow-up-Studien. Eine ausschliessliche Arbeit mit pseudonymisierten Daten würde viele Forschungsprojekte erheblich einschränken und teilweise verunmöglichen. Auch erscheint andernfalls eine Verknüpfung von Daten aus Forschungsprojekten mit Daten der DKS herausfordernd, da die AHV-Nummer im Rahmen von Forschungsprojekten nicht erhoben werden darf und somit für eine Verknüpfung nicht verwendet werden kann. Eine klare Regelung dieser Zuständigkeiten schafft Transparenz, verhindert Doppelspurigkeiten, verbessert die Datenqualität und entlastet die behandelnden Zentren. Sie trägt dazu bei, dass Forschungsvorhaben im Bereich der seltenen Krankheiten effizient, sicher und datenschutzkonform umgesetzt werden können. Das CH-PCD ersucht den Bundesrat, Art. 23 so zu ergänzen, dass die Rolle der Datenkoordinationsstelle beim Zugang zu Daten für Forschungsprojekte mit einer Ethikbewilligung nach HFG eindeutig geregelt wird. Dies betrifft Fälle, in denen Forschende über ein ordnungsgemäss bewilligtes Forschungsvorhaben verfügen und zur Beantwortung ihrer Forschungs- oder Evaluationsfrage z.B. identifizierende Daten benötigen oder ihre erhobenen Daten mit Daten der Datenkoordinationsstelle verknüpfen möchten.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das CH-PCD empfiehlt, im Rahmen von Art. 24 klare Sanktionen vorzusehen, falls meldepflichtige Institutionen ihrer Pflicht zur Datenlieferung nicht nachkommen.
Begründung	Solche Massnahmen sind zentral, um die gesetzlich verankerten Ziele der Forschung sowie der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität tatsächlich erreichen zu können. Wir fordern zudem, dass die Pflichten der Empfänger der Registerdaten verdeutlicht werden.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die im erläuternden Bericht auf S. 57 zusammengestellten Kosten bzw. vorgesehenen finanziellen Mittel erscheinen sowohl für die Registrierungsstelle als auch für die Datenkoordinationsstelle als deutlich unzureichend, um die vorgesehenen Aufgaben in der notwendigen Qualität und Kontinuität wahrzunehmen. Das CH-PCD bittet den Bundesrat, die veranschlagten finanziellen Mittel zu überprüfen und realistischere Kostenprognosen aufzustellen.
Begründung	Die Registrierungsstelle wird – gemäss Gesetzesentwurf – für eine Vielzahl komplexer und personalintensiver Tätigkeiten verantwortlich sein. Für diese Aufgaben sind lediglich rund sieben Vollzeitstellen vorgesehen, was in keinem Verhältnis zum erwarteten administrativen, technischen und fachlichen Aufwand steht. Zudem sind darin auch die Kosten für den Unterhalt der Datenbank enthalten. Mit der unter Abschnitt 6 vorgeschlagenen angepassten Aufgabenteilung zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle akzentuiert sich das Thema noch. Gleiches gilt für die Datenkoordinationsstelle, die mit lediglich 1.5 Vollzeitstellen veranschlagt ist, obwohl sie den Aufbau und Unterhalt der zentralen Dateninfrastruktur, die Betreuung und Unterstützung von Forschenden, und die Qualitätssicherung. Auch die Finanzierung der zugrundeliegenden Plattform (z. B. BioMedIT) und der notwendigen Benutzerunterstützung ist nicht hinreichend geklärt. Ohne eine deutliche Aufstockung der personellen und finanziellen Ressourcen drohen wesentliche Aufgaben unzureichend umgesetzt zu werden, was die Datenqualität, die Akzeptanz der Meldepflichtigen und letztlich den Nutzen des Registers erheblich beeinträchtigen würde. Die im erläuternden Bericht auf S. 57 zusammengestellten Kosten bzw. vorgesehenen finanziellen Mittel erscheinen sowohl für die Registrierungsstelle als auch für die Datenkoordinationsstelle als deutlich unzureichend, um die vorgesehenen Aufgaben in der notwendigen Qualität und Kontinuität wahrzunehmen. Das CH-PCD bittet den Bundesrat, die veranschlagten finanziellen Mittel zu überprüfen und realistischere Kostenprognosen aufzustellen.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen (Swiss-Reg-NMD)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Das Swiss-Reg-NMD befürwortet die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Dies kann eine Verbesserung des bestehenden Versorgungssystems und der Forschung im Bereich seltener Krankheiten ermöglichen. Das Swiss-Reg-NMD setzt sich für eine bessere Versorgung von Menschen mit seltenen neuromuskulären Krankheiten in der Schweiz ein. Dazu werden medizinische Daten aus allen sieben neuromuskulären Referenzzentren sowie aus weiteren Kliniken und Privatpraxen zu betroffenen Patientinnen und Patienten erhoben. Die Arbeit des Swiss-Reg-NMD untersteht dem Humanforschungsgesetz und die im Register geführten Patienten/innen haben eine Einwilligung unterzeichnet (Informed Consent). Die erhobenen Real-World-Daten werden für Forschungszwecke sowie für Berichte zur Evaluation neuer, meist sehr teurer disease-modifying Therapien genutzt – unter anderem für BAG und BSV. Um dies auch in Zukunft und i.R. der neuen Gesetzesvorlage gewährleisten zu können möchten wir auf einige Punkte hinweisen und um deren Klärung und allenfalls Präzisierung im vorliegenden Gesetzesentwurf bitten. Zusammenfassung Punkte (Details in detaillierter Stellungnahme): -Registrierung aller Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit und Verwendung des ORPHA-Codes als standardmässiges Kodierungssystem für seltene Krankheiten (allenfalls zusätzlich mit ICD-10 resp. ICD-11) (Art. 1) -Erweiterung der Weitergabe von aggregierten Registerdaten (Art. 16) -Erweiterung der Datennutzung für Forschungszwecke mit vorliegender Bewilligung und Einwilligung gemäss Humanforschungsverordnung (Art 21 und Art 23) -Zugang zu mindestens pseudonymisierten Daten (Art 22, Abs.1b) -Aufwandsentsprechende personelle und finanzielle Ausstattung der Datenkoordinationsstelle. (Art 20 und Art 28) -Standardisierte und strukturierte Datenerfassung auf Seiten der meldepflichtigen Personen und Institutionen und entsprechende Finanzhilfe dafür. (Art 20 und Art. 28) -Vermeiden von Mehrfachabfragen der gleichen Daten durch die Datenkoordinationsstelle (Art 20) -Möglichkeiten der Datenverknüpfung mit weiteren Datenquellen (Art 20) -Lösung für krankheitsspezifische Register für die Erfüllung der Aufgaben bzgl. Evaluation von Therapien mindestens bis die Datenkoordinationsstelle die Daten in gleicher Qualität verfügbar machen kann. (Art 28) -Langfristige Finanzhilfe für Koordinationsaufgaben der Referenzzentren und Netzwerken (Art 25)

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Dieses Gesetz bezweckt die Bekämpfung von lebensbedrohenden oder invalidisierenden Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheiten). 2 Die Massnahmen nach diesem Gesetz haben zum Zweck: a. das Vorkommen seltener Krankheiten zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen; b. die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten zu schaffen und zu verbessern; c. das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erfassen; d. die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern; e. Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten zu unterstützen.
Begründung	Das Swiss-Reg-NMD begrüsst den allgemeinen Zweck der Gesetzesvorlage. Aus Artikel 1 Abs. 1 geht hervor, dass nur lebensbedrohende oder invalidisierende seltene Krankheiten meldepflichtig sind. Die medizinische Trennschärfe dieser Abgrenzung ist jedoch nicht eindeutig, da viele seltene Krankheiten ein breites Spektrum an Schweregraden aufweisen. Bei manchen Betroffenen kann sich eine Krankheit mit milden Symptomen äussern, während die gleiche Krankheit bei anderen einen schweren – lebensbedrohenden oder invalidisierenden – Verlauf zeigt. Bei den seltenen neuromuskulären Erkrankungen konnten zudem in den letzten Jahren dank krankheitsmodifizierender Therapien (z. B. genbasierter Therapien) annährend stabile Krankheitsverläufe erreicht werden. In beiden Fällen ist es wichtig, dass alle Betroffenen, unabhängig des Schweregrads der Krankheit, registriert werden, damit einerseits das gesamte Spektrum einer Krankheit erfasst wird und bei krankheitsmodifizierenden Therapien mögliche Spätfolgen oder Nebenwirkungen erkannt werden können. Um das Vorkommen seltener Krankheiten korrekt zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen muss das Gesetzt die Grundlage für die «Bekämpfung» aller klassifizierten (s. unten) seltenen Krankheiten schaffen. Die Klassifizierung und deren regelmässige Aktualisierung der zu registrierenden Krankheiten nach den in der aktuellen Vorlage genannten Kriterien (lebensbedrohend oder invalidisierend) bedeutet zudem einen enormen administrativen Aufwand. Das internationale Netzwerk Ophanet bietet eine bereits weltweit annerkannte, jährlich überprüfte und fortlaufend aktualisierte Nomenklatur für seltene Krankheiten (Orpha-Kodierung). Die internationalen Klassifikationen der Krankheiten (ICD) sind nicht genügend aufgeschlüsselt um selten Krankheiten präszise genug zu Kodieren. Das Swiss-Reg-NMD bittet daher den Bundesrat, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen und alle Krankheiten mit einem Orpha-Code im Register zu erfassen.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle kann Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln, soweit dies zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist. 2 Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person.
Begründung	Das Swiss-Reg-NMD begrüsst die Bereitstellung von aggregierten Daten, jedoch sehen wir die Einschränkung auf die Finanzhilfe erhaltenden Organisationen als Risiko. Das Swiss-Reg-NMD fungiert aktuell im Bereich der seltenen neuromuskulären Krankheiten als Registrierungsstelle und führt ein entsprechendes Register. Eine der grössten Interessengruppen bezüglich aggregierter Daten (v.a. Fallzahlen) sind die therapieentwickelnden pharmazeutischen Firmen, da diese Daten zur Machbarkeitsbewertung von geplanten klinischen Studien benötigen. Eine Einschränkung der Übermittlung solcher Daten an lediglich Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, würde die Offenlegung für Machbarkeitsbewertungen verunmöglichen. Dies könnte den Zugang zu experimentellen Therapien für Betroffene in der Schweiz stark beeinträchtigen. Weiter sind diese Daten auch für Forschende, Behandelnde und Patientenorganisationen in der Schweiz von grossem Interesse. Sie dienen insbesondere der Beurteilung der Machbarkeit von Forschungsprojekten und dem krankheitsspezifischen Wissenstransfer. Das Swiss-Reg-NMD bittet den Bundesrat diese Einschränkung zu prüfen und eine Ausweitung in Betracht zu ziehen.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund betreibt eine Datenkoordinationsstelle. 2 Die Datenkoordinationsstelle kann zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auf Gesuch hin: a. Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten, von registrierten Personen, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden, beschaffen; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln; b. nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers: 1. für die Weiterverwendung aufbereiten, 2. mit Daten, die sie von Gesuchstellenden erhält, verknüpfen oder vom BFS mit statistischen Daten nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992 verknüpfen lassen; c.diese Daten für die Weiterverwendung zugänglich machen nach den Artikeln 21 und 22.
Begründung	Das Swiss-Reg-NMD begrüsst die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle, erachtet jedoch den zu bewältigenden Aufwand dieser Stelle als unterschätzt. Das Swiss-Reg-NMD sammelt seit nun fast 20 Jahren Daten aus Schweizer (Universitäts-)Spitälern und aus kleineren Praxen, pflegt und aktualisiert diese fortlaufend. Ziel der Datensammlung ist, diese für Forschende zur Verfügung zu stellen, um den Wissensgewinn im Bereich der neuromuskulären Erkrankungen zu fördern. Seit ca. 5 Jahren werden die Daten auch zur Evaluation von Disesase Modifying Therapies (u.a. Gentherapien) verwendet. Die Evaluation von Diagnose und Behandlungsqualität ist sowohl für BAG / BSV (Rückvergütung der Therapiekosten gemäss Spezialitätenliste (SL) oder Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GGSL)) wie auch für Behandelnde von zentraler Bedeutung. Gerade bei (neuartigen) Therapien für selten Krankheiten, wo oft die Zulassung durch ein beschleunigtes Verfahren, ohne Langzeitevidenz erfolgte, sind longitudinale «real world» Daten über viele Jahre von entscheidender Bedeutung. Für eine valide Auswertung müssen diese Daten jedoch in zuverlässiger, standardisierter und strukturierter Form vorliegen. Aus Erfahrung wissen wir, dass dies mit grossem Aufwand verbunden ist, v.a. da klinische Informationen oft unstrukturiert vorliegen und die Patientinnen und Patienten in der ganzen Schweiz verteilt sind. Gemäss erläuterndem Bericht soll die Datenkoordinationsstelle mit 1.5 Vollzeitstellen geführt werden. Nach unserer Erfahrung ist damit der zu bewältigende Aufwand der Datenkoordinationsstelle für die Aufbereitung der Daten für die Weiterverwendung unterschätzt und wir empfehlen die Aufgaben und den damit verbundenen personellen Aufwand nochmals zu prüfen und gegebenenfalls auch die strukturierte Erfassung der primär Daten (meldepflichtige Personen und Institutionen) bei seltene Krankheiten i. R. dieses Gesetzes zu berücksichtigen. Nach aktueller Formulierung scheint die Datenkoordinationsstelle für jede einzelne Datenanfrage die benötigten Informationen neu bei den meldenden Institutionen oder behandelnden Personen einholen zu müssen. Für die Forschung sowie für die Evaluation von Diagnose und Behandlungsqualität ist die Erfassung von Verlaufsdaten unerlässlich und deren regelmässige (z. B. jährliche) Auswertungen wahrscheinlich. Da diese Informationen jedoch bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen in der Regel unstrukturiert vorliegen, ist es notwendig sicherzustellen, dass sie nur einmal – und möglichst prospektiv – erhoben werden müssen und die bereits aufbereiteten und bereinigten Daten bei der Datenkoordinationsstelle aufbewahrt werden können. Dies reduziert den Aufwand für die Datenkoordinationsstelle erheblich und gewährleistet eine konsistente und effiziente Datennutzung. Aktuell ist die beschriebene Möglichkeit zur Datenverknüpfung sehr eng gefasst. Eine Verknüpfung mit anderen öffentlichen oder forschungsrelevanten Datensammlungen – etwa mit anderen nationalen oder internationalen krankheitsspezifischen Registern oder Forschungsprojekten – wird mit der aktuellen Formulierung ausgeschlossen. Dies kann das Potenzial zur Förderung der Forschung im Bereich seltene Krankheiten, welche eigentlich angestrebt wird und die Möglichkeiten der Evaluation von Behandlungs- und Diagnosequalität, stark einschränken.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten nur in einer sicheren, interoperablen und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur für die Weiterverwendung zugänglich machen. 2 Sie stellt sicher, dass: a. die zugänglich gemachten Daten nur in der Dateninfrastruktur weiterverwendet werden können; und b. nur aggregierte Daten respektive Analyseergebnisse aus der Dateninfrastruktur entnommen werden können.
Begründung	Das Swiss-Reg-NMD begrüsst die Erstellung und Nutzung einer Dateninfrastruktur, welche den heutigen Anforderungen des Datenschutzes entspricht. Auch sehen wir die Vorteile bezüglich Datensicherheit und Persönlichkeitsschutz die Bearbeitung der Daten auf innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zu beschränken. Gerade aber bei Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten, v.a. für ein kleines Land wie der Schweiz, sind internationale Kollaborationen enorm wichtig. Aus Gesetzesvorlage und Bericht bleibt jedoch unklar, ob pseudonymisierte Individualdaten hierfür geteilt werden können. Um bei internationalen Forschungsprojekten mitwirken zu können wäre dies jedoch wichtig. Wir bitten den Bundesrat daher die Weiterverwendung von Daten und deren Bearbeitung ausserhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle, insbesondere bei Vorliegen einer Bewilligung durch mindestens eine kantonale Ethikkomissionen sowie eines Generalkonsents oder Informed Consents jeder betroffenen Person, zu prüfen.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten in der Dateninfrastruktur nur so zugänglich machen, dass: a. die Daten nur zweckgebunden, datenschutzkonform und zeitlich begrenzt weiterverwendet werden können; und b. die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar sind. 2 Sie stellt sicher, dass bei Bedarf die zugänglich gemachten Daten, die vorgenommenen Weiterverwendungen und die Analyseergebnisse überprüft werden können.
Begründung	Das Swiss-Reg-NMD begrüsst die hohe Beachtung des Datenschutzes und der Schutz der Persönlichkeitsrechte i.R. dieser Gesetzesvorlage. Sowohl für die Forschung wie auch zur Evaluation von Diagnose und Behandlungsqualität ist jedoch mindestens die Auswertung von pseudonymisierten Individualdaten erforderlich. Nur so kann sichergestellt werden, dass hinsichtlich der Daten bei Unstimmigkeiten, fehlenden Angaben oder unplausiblen Werten qualitätssichernde Rückfragen an die datenliefernde Person oder Institution gerichtet werden können. Ohne vollständige und qualitativ hochwertige Datensätze sind im Bereich seltener Krankheiten wegen der geringen Patientenzahl sonst keine fundierten Ergebnisse möglich. Wir bitten den Bundesrat Abs.1b diesbezüglich zu präzisieren und empfehlen den Zugang zu pseudonymisierten Daten.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Datenbearbeitungen durch die Datenkoordinationsstelle und das BFS nach den Artikeln 20-22 unterliegen nicht den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011.
Begründung	Im Bereich seltene Krankheiten ist Forschung oft nur möglich, wenn individuelle kodierte (oft auch identifizierende) Daten verwendet werden können, diese zur Überprüfung, Aktualisierung und Follow-Up Datenerhebung über Jahrzehnte. Auch für die Verknüpfung mit bestehenden Datensätzen sind oft identifizierende Daten erforderlich, da Forschungsprojekte keine Berechtigungen zur Erhebung der AHV-Nummer haben. Derartige Projekte unterliegen dem HFG und die Erhebung von Daten erfolgt zudem ausschlisslich mit schriftlicher Einwilligung der Betroffenen (Informed Consent). Das Swiss Reg-NMD ersucht den Bundesrat, die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle sowie den Datenzugang in Fällen, in denen eine Ethikbewilligung nach HFG vorliegt, insbesondere auch bei einer spezifischen Einwilligung für die Verwendung von identifizierenden Daten, zu präzisieren.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.
Begründung	Das Swiss-Reg-NMD begrüsst die Schaffung für Finanzhilfe i.R. dieses Gesetzes. Für die „Bekämpfung" und Versorgung von Personen mit seltenen Krankheiten ist eine enge Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit spezifischer Expertise auf nationaler Ebene notwendig. Deshalb anerkennt die Kosek Referenzzentren in entsprechenden nationalen Netzwerken. Das Swiss-Reg-NMD ist überzeugt, dass die Leistungen der Referenzzentren und Netzwerke jetzt schon zu einer Verbesserung der Betreuung von Patientinnen und Patienten beitragen. Die Koordinationsaufgaben der Referenzzentren und Netzwerke können nicht über andere gesetzliche Instrumente finanziert werden. Eine kontinuierliche Finanzierung dieser Aufgaben ist jedoch essenziell, um das aktuell aufgebaute Versorgungssystem nachhaltig zu sichern. Das Swiss-Reg-NMD bittet den Bundesrat deshalb, die Koordinationsaufgaben von Referenzzentren und Netzwerke ins neue Bundesgesetz aufzunehmen.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.
Begründung	Das Swiss-Reg-NMD begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten. Im Gesetzesentwurf (Artikel 5, Absatz 2) wird darauf eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht auf Seiten der Leistungserbringer gering zu halten. Das Swiss-Reg-NMD möchte darauf hinweisen, dass der durch die Meldepflicht und vorallem durch die Bereitstellung und Übermittlung von Daten an die Datenkoordinationsstelle entstehende Aufwand für Spitäler groß ist und nicht abgegolten wird. Es handelt sich um Leistungen, die nicht am Patienten erbracht werden und somit auch nicht über über die OKP vergütet werden können. Wir bitten den Bundesrat, für die Meldepflicht und Bereitstellung von Daten für die Datenkoordinationsstelle eine ausreichende Entschädigung vorzusehen. Die Rückvergütung neuer, meist sehr teurer disease-modifying Therapien ist in der Spezialitätenliste (SL) sowie der Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GGSL) häufig an eine Datenererfassung in einem Register und an eine regelmässige Evaluation dieser Daten gebunden. Dies dient der Evaluation der Behandlungsqualität der Therapie und ist von zentraler Bedeutung, da bei Therapien für selten Krankheiten die Zulassung oft durch ein beschleunigtes Verfahren ohne Langzeitevidenz erfolgt ist. Zusätzlich sind Langzeitdaten auch eine Voraussetzung für die ökonomische Beurteilung der eingesetzten (disease-modifying) Therapien. Derzeit ist die Finanzierung des dabei entstehenden erheblichen Aufwands durch die Datenbeschaffung, -Pflege, -Bereitstellung sowie für die Berichterstattung an BAG und BSV nicht geregelt. Das Swiss-Reg-NMD äussert Bedenken, dass die Datenkoordinationsstelle ab Inkrafttreten des Gesetzes (Siehe Anmerkungen zu Artikel 20-23), diese Aufgaben in gleichem Umfang und Qualität bewältigen kann. Wir ersuchen daher den Bundesrat Lösungen zu prüfen, um die zukünftige Erfüllung dieser Aufgaben und die Finanzierung für krankheitsspezifische Register, die mit solchen Aufgaben betraut sind, zu sichern.

Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK) - Universität Bern Institut für Sozial- und Präventivmedizin

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Das Register für seltene Krankheiten (SRSK) wird seit 2018 an der Universität Bern, am Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) im Rahmen eines Forschungsprojekts geführt. Im Jahr 2020 bewilligte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) fünf Jahre Finanzhilfen für das SRSK auf Grundlage von Artikel 24 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebs vom 18. März 2016 (KRG, SR 818.33). Seither wird das SRSK kontinuierlich weiterentwickelt und erfasst Patientendaten in mehreren Spitälern. Das SRSK baut eine verlässliche und qualitativ hochwertige Datengrundlage auf, um die epidemiologische Erfassung, klinische Forschung und gesundheitspolitische Entscheidungsfindung hinsichtlich seltener Krankheiten zu unterstützen und zu verbessern. Dabei arbeitet es eng mit Spitälern, spezialisierten Zentren, kantonalen Behörden und Patient: innenorganisationen zusammen. Zentrale Aufgaben des SRSK sind: • Das Führen und Weiterentwickeln eines repräsentativen bevölkerungsbezogenen Registers aller Personen, die in der Schweiz mit einer seltenen Krankheit leben, diagnostiziert oder behandelt werden. • Die Registrierung sämtlicher in der Schweiz diagnostizierter Patient:innen mit einer seltenen Krankheit jeden Alters. • Die Förderung einheitlicher Standards für Erfassung, Kodierung und Validierung seltener Krankheiten. • Die Unterstützung von Registerstrukturen und Datenverknüpfungen zur Verbesserung der nationalen und internationalen Datenqualität. • Die Identifizierung, der Zugang und die Verknüpfung der verfügbaren gesundheitsrelevanten Daten der registrierten Personen und Bereitstellung der Daten für Monitoring und Forschung. • Die Koordination gemeinsamer Forschungsaktivitäten sowie die Förderung der internationalen Zusammenarbeit. • Die Unterstützung der Information von Patient:innen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz zu evidenzbasierten epidemiologischen Daten aus der Schweiz. • Bei Wunsch Unterstützung von Networking/Kontaktierung von Patient: innen mit der gleichen Krankheit. Das SRSK begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Erforschung von seltenen Krankheiten als auch der Lebensqualität der Betroffenen. Insbesondere die gesetzliche Verankerung einer zentralen Registrierungsstelle begrüssen wir, weil das Register für seltene Krankheiten dadurch rechtlich anerkannt und finanziert wird. Darüber hinaus werden die grössten (rechtlichen) Hürden im Feld der seltenen Krankheiten mit dem Gesetz abgebaut: a. Meldepflicht mit Widerrufs-Vorbehalt anstelle einer Einverständniserklärung b. Gesetzliche Legitimation der Datennutzung für die Forschung c. Gesetzliche Erlaubnis für die Möglichkeit, Patient:innen für Studien / Forschungsprojekte einzuladen d. Finanzierung der Registrierung sowie von spezialisierten Versorgungsstrukturen und Informations- und Auskunftstätigkeiten. Insgesamt stehen wir dem Gesetzesentwurf sehr positiv gegenüber. Allerdings gibt es mehrere Aspekte, die aus Sicht des SRSK der weiteren Präzisierung oder Adaptierung bedürfen: • Verbindliche Festlegung der Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem (Art. 1) • Gewährleistung des Rechts auf Registrierung für Patient:innen sowie die Möglichkeit der Selbstregistrierung, die im aktuellen Entwurf fehlt (Art. 5) • Qualitätssicherung der Daten (Art. 13) und, damit zusammenhängend, • Die Erstellung und Publikation von Statistiken und Monitoringberichten (Art. 15)

	• Klare Verantwortlichkeiten und transparente Governance-Strukturen, insbesondere die Abstimmung zwischen den beteiligten Institutionen hinsichtlich der Zuständigkeiten bei der Datenerhebung und -verarbeitung sowie das Vermeiden von Doppelspurigkeiten zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle (6. Abschnitt) • Präzisierung des Verwendungszweckes der Daten (Art. 20-22) • Realistische finanzielle Ausstattung der Registrierungsstelle (Art. 36) Eine Klärung dieser Aspekte sehen wir als erforderlich, damit eine konsistente, verlässliche und kostengünstige Datengrundlage für Versorgung, Forschung und Politik aufgebaut werden kann. Das SRSK bittet den Bundesrat, diese Punkte für die Weiterentwicklung des Gesetzes zu berücksichtigen. Für alle übrigen Artikel, welche die weiteren zu etablierenden Strukturen betreffen (und sofern sie hier nicht explizit genannt sind) möchten wir auf die Stellungnahmen der kosek sowie der Koordinationsgruppe der Zentren für seltene Krankheiten hinweisen. Den dort formulierten Einschätzungen schliessen wir uns grundsätzlich an.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK bittet den Bundesrat, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen sowie alle Patientinnen und Patienten mit Orpha-Code zu registrieren, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung.
Begründung	Insgesamt begrüsst das SRSK den allgemeinen Zweck der Gesetzesvorlage und ist mit diesen allgemeinen Bestimmungen weitgehend einverstanden. Artikel 1 Abs. 1: Aus dem Vernehmlassungsentwurf sowie dem erläuternden Bericht (S. 25) geht hervor, dass die für das BGSK relevanten seltenen Krankheiten – gestützt auf Art. 118 Abs. 1 lit. b BV – als bösartig im Sinne von lebensbedrohlich oder chronisch invalidisierend definiert werden sollen. Die Auslegung ist in ihrer Systematik insofern nachvollziehbar, als die «Bösartigkeit» einer Krankheit den Schweregrad und damit die Relevanz für staatliche Gesundheitsmassnahmen betont. Die Definition von lebensbedrohlichen oder chronisch invalidisierenden Fällen ist jedoch konzeptionell als auch in der praktischen Umsetzung schwierig, da das international anerkannte Kodierungsystem für seltene Krankheiten (Orphacodes) diese Unterscheidung nicht macht. Zum einen wäre eine Klassifikation sämtlicher seltenen Erkrankungen und der davon betroffenen Personen im Hinblick auf die lebensbedrohliche / chronisch individualisierende Ausprägung sowie die regelmässige Aktualisierung einer entsprechenden Liste durch eine interdisziplinäre Expertengruppe in der Schweiz schon administrativ kaum realisierbar. Zum anderen ist die medizinische Trennschärfe dieser Abgrenzung problematisch: Viele seltene Krankheiten weisen ein breites Spektrum an Schweregraden auf. Während sie bei manchen Betroffenen nur milde Symptome verursachen, können sie bei anderen innerhalb kurzer Zeit lebensbedrohlich verlaufen. Auch Personen, die aufgrund krankheitsmodifizierender (z. B. genbasierter) Therapien derzeit als stabil gelten, sollten berücksichtigt werden, da mögliche Spätfolgen oder Therapienebenwirkungen eine langfristige Beobachtung erforderlich machen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten» (S. 10). Eine praktikable und zugleich international anschlussfähige Lösung besteht darin, dass die meldepflichtigen Institutionen sämtliche Erkrankungen mit Orphacodes – der standardisierten Nomenklatur des internationalen Netzwerks Orphanet – an das Register übermitteln. Diese Codes werden durch eine grosse

	internationale Expertengruppe jährlich überprüft und fortlaufend aktualisiert, wobei jeder Krankheit eine eindeutige und dauerhafte Orpha-Kennnummer zugewiesen wird. Ein zusätzliches nationales Auswahlverfahren wäre sehr aufwendig, würde hinter der internationalen Entwicklung zurückbleiben und die Kohärenz der Datengrundlage gefährden. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt. Aktuell ermöglicht nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung. In vielen Ländern werden für die Krankheitskodierung jedoch weiterhin die internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) und/oder SNOMED CT verwendet. Diese Systeme sind primär für Abrechnungs- und Dokumentationszwecke entwickelt worden und bieten nicht die erforderliche Detailtiefe, um seltene Krankheiten medizinisch korrekt zu identifizieren. Dadurch lassen sich Patient:innen mit seltenen Erkrankungen nicht korrekt und eindeutig erfassen. Der breitere Zuschnitt der ICD-Codes macht eine automatisierte Zuordnung von ICD-10 (und älteren Versionen) zu ORPHA-Codes ohne erhebliche Informationsverluste unmöglich. Ein einzelner ICD-10-Code kann mehrere seltene sowie häufige Erkrankungen umfassen und erlaubt daher keine eindeutige Unterscheidung. Wird ausschliesslich mit ICD-10 kodiert, müssen fehlende Informationen häufig manuell aus der Dokumentation oder über Rückfragen an die behandelnden Fachpersonen ergänzt werden, um einen korrekten ORPHA-Code zuzuweisen. Zudem erlauben die gängigen Kodiersysteme keine dynamische Weiterentwicklung des Wissens zu seltenen Erkrankungen. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass die ORPHA-Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» genutzt werden soll. Zwar bietet ICD-11 eine deutlich höhere Granularität, dennoch ist die Abdeckung seltener Erkrankungen weiterhin begrenzt: In den neuesten ICD-11-Versionen (2024-01, 2025-01) verfügen ORPHA-Codes auf Störungsebene zu 15,3 % über eine exakte Entsprechung im ICD-11-MMS, zu 45,48 % über eine Entsprechung als Indexbegriff und insgesamt über 60,78 % Abdeckung in der ICD-11-Foundation. Damit bleibt ICD-11 trotz Verbesserungen unvollständig, weshalb ORPHA-Codes für eine präzise Erfassung seltener Erkrankungen weiterhin unerlässlich sind (OD4RD2 Whitepaper: Semantic interoperability of data on rare diseases - ORPHAcodes as part of the coding system landscape, OD4RD2 MS 15 White Paper_final-V02.pdf, zuletzt aufgerufen am: 28.11.2025). Zudem würde ICD-11 nicht dynamisch an neues Wissen angepasst, sondern bliebe über Jahre oder Jahrzehnte gleich (wie ICD-10). Das SRSK macht den Bundesrat hier deshalb darauf aufmerksam, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung aller Krankheiten sowie Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Der Verlust von Daten soll unbedingt vermieden werden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem ist auch wissenschaftlich sinnvoll, um die Kompatibilität mit den Nachbarländern zu erhalten. Das SRSK bittet den Bundesrat somit, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen und alle Patient:innen mit Orpha-Code zu registrieren, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK bittet den Bundesrat ausdrücklich, die Diagnosedaten an dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) zu orientieren und den Gesetzestext entsprechend zu präzisieren.
Begründung	Das SRSK begrüsst ausdrücklich die in Artikel 4 vorgesehene Meldepflicht der Ärztinnen und Ärzte sowie der Spitäler und weiteren öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln. Sie bildet die notwendige Grundlage für eine flächendeckende Erfassung aller in der Schweiz vorkommenden seltenen Krankheiten. Welche konkreten Diagnosedaten im Sinne von Artikel 4 Abs. 1 lit. c erfasst werden sollen, geht jedoch weder aus dem Vernehmlassungsentwurf noch aus dem erläuternden Bericht abschliessend hervor. Die wörtliche Auslegung des Gesetzestextes sowie des erläuternden Berichts («Daher soll über die Gesundheit der Patientin oder des Patienten im Register lediglich die diagnostizierte Krankheit festgehalten werden. Welche Daten konkret zu melden sind, wird der Bundesrat im Ausführungsrecht festzulegen haben (siehe Art. 5 Abs. 1).», S. 29) legt nahe, dass ausschliesslich die Krankheit selbst (Name bzw. Orphacode) erfasst werden soll. Es ist nachvollziehbar, dass der Datensatz bewusst schlank gehalten werden soll. Das SRSK erhebt derzeit einen kompakten Basisdatensatz, der dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» (https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/system/files/public/CDS /EU_RD_Platform_CDS_Final.pdf) der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) entspricht. Dieser umfasst jedoch neben der diagnostizierten Krankheit auch grundlegende Angaben wie das Diagnosedatum, das Alter bei Symptombeginn aber auch genetische Informationen. Dieser standardisierte europäische Minimaldatensatz gewährleistet eine einheitliche und interoperable Erfassung von Informationen zu seltenen Krankheiten. Durch die Harmonisierung zentraler Datenelemente werden die Vergleichbarkeit, Qualität und Austauschbarkeit der Daten zwischen Registern auf nationaler und internationaler Ebene sichergestellt. Dies stärkt die Forschung, unterstützt eine evidenzbasierte Gesundheitsplanung und fördert die koordinierte Entwicklung therapeutischer, politischer und regulatorischer Massnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK bittet den Bundesrat, die Gleichbehandlung aller betroffener Patient:innen zu fördern, indem – zumindest übergangsweise für 10 bis 20 Jahre – eine Selbstregistrierung ermöglicht wird und zu prüfen, ob dazu das bereits bestehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für betroffene Patient:innen in angepasster Form weitergeführt werden könnte.
Begründung	Das SRSK ist einverstanden damit, dass die Inhalte und Rahmenbedingungen der Meldepflicht durch den Bundesrat in der Verordnung näher festgelegt werden, da dies eine flexible Anpassung erlaubt. Wir möchten aber darauf hinweisen, dass die Meldepflicht in der praktischen Umsetzung nicht in allen Bereichen gleich wirksam greifen dürfte. Die Bestimmung umfasst grundsätzlich alle Institutionen des Gesundheitswesens. Die Prozesse für die Registrierung seltener Krankheiten sind aber faktisch auf grössere und etablierte Einrichtungen – insbesondere Spitäler und spezialisierte Zentren – ausgerichtet. Ausserdem sind keine Vergütungen der meldepflichtigen Stellen und keine Sanktionen bei Nichteinhalten der Meldepflicht vorgesehen. Deshalb besteht das Risiko, dass für kleinere Praxen oder einzelne Fachärzt:innen Meldungen unvollständig sind oder ganz unterbleiben, ohne dass dies vom Bundesamt oder der Registrierungsstelle erkannt werden kann. Dadurch können relevante Patient:innenengruppen unberücksichtigt bleiben, was die Vollständigkeit und Repräsentativität des Registers beeinträchtigt, aber auch zu einer Ungleichbehandlung der betroffenen Patient:innen führt. Die Rechte von Patient:innen mit seltenen Krankheiten sind dahingehend zu stärken, dass ihre Selbstbestimmung und Eigenkompetenz gezielt gefördert wird oder zumindest möglich ist. Dies umfasst einen transparenten und zeitnahen Zugang zum Register und zu allen für sie relevanten medizinischen und organisatorischen Informationen, sowie die systematische Einbindung der Betroffenen in aktuelle Entwicklungen, Entscheidungsprozesse und Versorgungsstrukturen. Das SRSK ist deshalb der Ansicht, dass alle betroffene Patient:innen ein Recht auf Registrierung haben und von den damit verbundenen Vorteilen profitieren sollen, falls sie das möchten. Der vorliegende Gesetzesentwurf verunmöglicht Patient: innen, deren behandelnde Institution nicht spontan meldet, den Zugang zum Register. Deshalb schlagen wir vor, das bestehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für betroffene Patient:innen weiterzuführen, zumindest für eine Übergangsgsfrist von 10 bis 20 Jahren. Wenn innerhalb dieses Zeitraums eine vollständige und faire Registrierung aller Betroffener ohne Selbstregistrierung aufgebaut werden kann, so könnte man dann die Selbstregistrierung sistieren. Die Möglichkeit zur Selbstregistrierung stellt sicher, dass - betroffene Patient:innen autonom handeln können und nicht auf den «Goodwill» ihrer behandelnden Institution angewiesen sind; das fördert die Gleichbehandlung aller betroffenen Patient:innen. - auch Fälle erfasst werden, die ausserhalb etablierter Meldeketten diagnostiziert oder betreut werden. Das verbessert die Abdeckung und Aussagekraft des Registers und berücksichtigt die Rechte der Patient:innen.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Damit die Informationspflicht wirksam erfüllt werden kann, ist eine realistische und ausreichende Finanzierung unerlässlich.
Begründung	Das SRSK begrüsst die Informationspflicht der Registrierungsstelle gemäss Artikel 6 ausdrücklich. Diese stellt sicher, dass Patient:innen umfassend über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung, ihre Rechte sowie die Schutzmassnahmen informiert werden. Besonders hervorzuheben ist auch die Information zu den Vorteilen, die sie durch die Registrierung erhalten (Informationen bezüglich relevanter Forschung, Möglichkeit zur Teilnahme an Studien, Informationen über Selbsthilfegruppen und andere Angebote etc.). Das SRSK stimmt zu, die Informationspflicht bei der Registrierungsstelle anzusiedeln, da dies voraussichtlich effizienter umsetzbar und nachhaltiger ist als eine Umsetzung über die Gesundheitsinstitutionen. Diese Pflicht der Registrierungsstelle zieht allerdings einen erheblichen administrativen Aufwand und damit Kosten nach sich. Total müssten jährlich ca. 100'000 neue Patient:innen informiert werden, welche zum Teil dann individuelle Fragen klären wollen. In den ersten Jahren wären es viel mehr – gesamthaft gibt es aktuell in der Schweiz zwischen 500'000 und 600'000 Personen mit einer seltenen Krankheit. Mit der im erläuternden Bericht veranschlagten Finanzierung (S. 57) wäre das kaum umsetzbar. Wir beauftragen damit dem Bundesrat, eine realistische Finanzierung vorzusehen (vgl. auch Kommentar zu Art. 36).

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	Das SRSK schlägt vor, die die Bedenkfrist durch das ohnehin geltende Recht des jederzeitigen Widerrufs zu ersetzen.
Begründung	Die in Artikel 7 vorgesehene Verpflichtung, den Patient:innen nach der Information gemäss Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist zur Ausübung eines allfälligen Widerspruchsrechts einzuräumen, ist aus Sicht des Datenschutzes und der Carte blanche zu einer umfassenden Nutzungsmöglichkeit der Daten nachvollziehbar, hat sich in der Praxis jedoch bereits im Rahmen der Krebsregistrierung als hinderlich erwiesen. Die vorgesehene Bedenkfrist führt zu Verzögerungen bei der Datenerfassung und -übermittlung und erschwert einen effizienten Aufbau sowie den kontinuierlichen Betrieb des Registers. Da die Patient:innen ohnehin individuell informiert werden müssen (was am ehesten via Briefpost geschehen wird) ist es erforderlich, ihre Namen und Adressen bereits von Anfang an zu erfassen. Zudem besteht gemäss den geltenden Bestimmungen auch nach der Registrierung jederzeit die Möglichkeit, eine erteilte Zustimmung zu widerrufen. Vor diesem Hintergrund erscheint die zusätzliche Einräumung einer initialen Bedenkfrist entbehrlich. Der einzige Unterschied betrifft den Umgang mit den bereits erfassten Daten (Vernichtung anstelle von Anonymisierung), was den Nutzen der Bedenkfrist im Verhältnis zum administrativen Mehraufwand und der Verzögerung der Datenerfassung weiter relativiert. Eine vollständige Löschung der schon registrierten Daten könnte allenfalls weiterhin möglich bleiben, wenn der Widerspruch innerhalb einer Latenzfrist von wenigen Wochen erfolgt.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK schlägt vor, Artikel 8 Abs. 2 lit. a folgendermassen umzuformulieren und aufzuteilen: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen; b. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; c. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; d. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen.
Begründung	Artikel 8 Abs. 2 lit. a: Forschungstätigkeiten und der Kontakt zu Selbsthilfegruppen verfolgen unterschiedliche Ziele, erfordern unterschiedliche rechtliche Grundlagen und stellen unterschiedliche Datenschutzanforderungen. Eine gemeinsame Nennung führt zu Auslegungsunsicherheiten und verwischt die Grenze zwischen wissenschaftlicher Datennutzung und psychosozialer Unterstützung. Das SRSK schlägt deshalb eine Trennung dieser beiden Sachverhalte vor. Die Trennung erhöht Transparenz und ermöglicht differenzierte Widerspruchsmöglichkeiten, wie sie datenschutzrechtlich und praktisch sinnvoll sind. Ausserdem schlagen wir vor, das Verb «bereit sind» in «interessiert sind» zu ändern, denn bei den (neuen) Buchstaben a. und b. geht es nicht darum, dass das Register die Interessen von Dritten erfüllen kann (Behandelnden oder Forschenden), sondern darum, dass es die Patient:innen unterstützen darf, für Anliegen, die in ihrem ureigenen Interesse sind: die Chance, von einer Studie zu erfahren (z.B. mit einem neuen Medikament) und teilnehmen zu dürfen, und die Chance, andere Personen mit der gleichen Krankheit kennenzulernen, falls sie das möchten.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Jedoch weist das SRSK darauf hin, dass insbesondere in den ersten Jahren der Zeitaufwand für Kommunikation mit den Patient:innen beträchtlich sein wird. Total gibt es über 500'000 Personen mit einer seltenen Krankheit in der Schweiz und auch wenn nur ein Bruchteil davon ihr Auskunftsrecht beansprucht, so werden das jedes Jahr hunderte oder tausende sein. Der Zeitaufwand für die Kommunikation mit den Patient:innen ist beträchtlich und muss durch die im erläuternden Bericht (S. 57) veranschlagten Mittel gedeckt werden. Schon jetzt, mit den noch bescheidenen Patientenzahlen im Register, braucht es eine Teilzeitstelle für die Kommunikation mit den Patient:innen. Angesichts der vielfältigen geplanten Aufgaben der Registrierungsstelle scheint das vorgesehene Budget also zu niedrig (vgl. auch Kommentar zu Art. 36).

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK bittet den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Berichtigung von nicht plausiblen Daten durch die Registrierungsstelle möglich sein wird. Das SRSK bittet den Bundesrat zudem, im Abs. 2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen.
Begründung	Das SRSK begrüsst die in Artikel 13 Abs. 1 vorgesehene Pflicht der Registrierungsstelle, die übermittelten Daten zu überprüfen, zu ergänzen und deren sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität sicherzustellen. In der praktischen Umsetzung stellen sich jedoch mehrere zentrale Fragen. Zunächst bleibt unklar, wie die Registrierungsstelle die Richtigkeit und Plausibilität der gemeldeten Daten überprüfen kann. Nach aktuellem Entwurf werden ihr nur eine sehr begrenzte Anzahl an Variablen übermittelt, namentlich die Personalien und die Diagnose (Orphacode). Eine inhaltliche Überprüfung der übermittelten Daten (Validierung der Diagnosen) ist unter diesen Voraussetzungen faktisch nicht möglich. Aus Gründen der Datenqualität und zur Korrektur von Fehleinträgen ist die Möglichkeit zur Validierung und Korrektur der Diagnosen jedoch erforderlich. Erste Erfahrungen aus dem Projekt SwissPedCancer (SPHN), welches die Diagnosen seltener Krebserkrankungen zwischen Kinderkrebsregister und Spitalinformationssystemen verglich, zeigen, dass ein bedeutender Anteil der im Spitalinformationssystem erfassten und dort codierten Diagnosen fehlerhaft ist. Neben ungenauen Klassifikationen finden sich auch zahlreiche falsch-positive Fälle, bei denen eine Krebserkrankung registriert wurde, ohne dass tatsächlich eine solche bestätigt wurde. Das gleiche Problem erwarten wir auch für seltene Krankheiten, wenn keine systematische Überprüfung (Validierung) und Aktualisierung der übermittelten Daten / der gemeldeten Diagnosen vorgesehen ist. Dies gilt umso mehr für Patient:innen mit seltenen Krankheiten, welche in kleineren Spitälern oder Arztpraxen behandelt werden, wo die fachliche Routine zur Kodierung seltener Krankheiten fehlt. Es bleibt im Entwurf unklar, wie der Bundesrat dieses Problem lösen will. Für eine Validierung müsste die Registrierungsstelle zumindest punktuell auf andere, unabhängige, Dokumente zugreifen können, zum Beispiel Pathologieberichte. Dies ist bei der Krebsregistrierung (KRG) der Fall und wurde im Rahmen der Diskussion «Zielbild Krebsregistrierung» auch von allen Stakeholdern als essentiell eingestuft. In diesem Zusammenhang ist deshalb zu klären, ob und in welchem Umfang die Registrierungsstelle von den meldepflichtigen Personen oder Institutionen zusätzliche Daten erhalten oder anfordern darf, um die Überprüfung gemäss Artikel 13 Abs. 2 lit. a durchführen zu können. Auch bleibt unklar, was mit Patient:innen ist, welche initial in einem grossen Zentrum untersucht wurden, danach aber in der Peripherie (kleine Spitäler, Praxen) weiterbetreut werden. Eine Diagnose kann über die Zeit ändern, zum Beispiel wenn zusätzliche Untersuchungen zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund bittet das SRSK den Bundesrat, zu erläutern, wie und mit welchen externen Quellen (Referenzdiagnosen, «Reference standard») die unabhängige Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten durch die Registrierungsstelle angedacht ist. Falls hingegen geplant ist, dass die Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) der übermittelten Daten durch die Datenkoordinationsstelle

	erfolgen soll, so sollte erläutert werden, wie die dort korrigierten Daten an das Register und die meldenden Institutionen rückgemeldet werden. Dies ist wichtig, damit die Daten nicht bei jeder Datenanfrage zu Forschungszwecken oder zur Qualitätskontrolle erneut kontrolliert und korrigiert werden müssen – dies würde zu einer massiven Belastung von Datenkoordinationsstelle und meldenden Institutionen führen. In Artikel 13 Abs. 2 sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass nicht nur die administrativen, sondern auch die medizinischen Daten regelmässig aktualisiert werden müssen. Diagnosen können sich ändern - bei zusätzlichen Untersuchungen oder wenn wissenschaftliche Erkenntnisse zu einer Änderung der Klassifizierung von Krankheiten führen, Eine Aktualisierung ausschliesslich der Identitätsdaten gewährleistet daher keine verlässliche Datengrundlage für Forschung, Versorgung und Gesundheitsplanung. Das SRSK bittet den Bundesrat, im Abs.2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen. Die in Artikel 13 Abs. 2 lit. c vorgesehene Aktualisierung der Adressdaten ist ebenfalls notwendig. Die Zweckmässigkeit über die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) in der praktischen Umsetzung jedoch fraglich und mit Schwierigkeiten verbunden. Die bei der ZAS hinterlegten Adressen sind nicht immer aktuell, wenn Änderungen verzögert, unvollständig oder falsch gemeldet werden. Zudem bestehen zwischen verschiedenen administrativen Quellen teils erhebliche Abweichungen, was die automatische Aktualisierung erschwert und zusätzlichen Korrekturaufwand verursacht. Für seltene Krankheiten sind korrekte Adressdaten unerlässlich. Sie werden sowohl aus Datenschutzgründen benötigt, damit Patienteninformationen, Einladungen zu Selbsthilfegruppen oder Anfragen zu Forschungsstudien zuverlässig zugestellt werden können. Ebenso sind sie für die langfristige Nachverfolgung wichtig. Daher sollte geprüft werden, ob die Datenqualität in der ZAS verbessert werden kann oder alternative Referenzquellen für aktuelle Adressen genutzt werden können. Weiter wirkt es inkohärent, wenn die Aufgabe der Datenverknüpfungen (Record Linkage) mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) auf zwei Stellen aufgeteilt wird. Die Registrierungsstelle ist verantwortlich für Linkages und Aktualisierung von Personalien, Adressen, Todesdatum und Todesursache (Art. 13 Abs. 1 lit. d). Andere Datenverknüpfungen mit dem BFS werden hingegen durch die Datenkoordinationsstelle abgewickelt (zum Beispiel Verknüpfungen mit Hospitalisationsdaten, Fertilitätsdaten und sozioökonomischen Informationen). Diese Aufgabenteilung birgt das Risiko von Doppelspurigkeiten, Medienbrüchen und zusätzlichem Aufwand auf Bundesseite sowie auf Seite der Registrierungs- und Datenkoordinationsstelle. Die Duplizierung dieser Aufgaben wird zu Mehrkosten führen, welche finanziert werden müssen. Zur Vermeidung redundanter Prozesse und zur Sicherstellung einer konsistenten, aktuellen und forschungsrelevanten Datenbasis sollte daher geprüft werden, ob die Zuständigkeiten zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle klarer abgegrenzt oder zusammengeführt werden können (vgl. dazu ausführlicher Kommentar zum 6. Abschnitt Datenkoordinationsstelle).

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK schlägt für Artikel 14 folgende alternative Formulierung vor: 1 Die Registrierungsstelle kann auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten anfragen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen. 2 Sie kann auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten anfragen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen. 3 Die Registrierungsstelle kann zur Erfüllung der Absätze 1 und 2 auch die meldepflichtigen oder behandelnden Personen und Institutionen einbeziehen, sofern dies zur zweckmässigen Ansprache der Patientinnen und Patienten erforderlich ist oder sinnvoll erscheint.
Begründung	Das SRSK begrüsst, dass mit dem neuen Gesetz die Möglichkeit verankert wird, Patient:innen über Forschungsprojekte oder Selbsthilfegruppen zu informieren. Das SRSK schlägt jedoch für Artikel 14 eine alternative Formulierung für Absatz 1 und 2 (in Anlehnung an Art. 8) vor und empfiehlt das Hinzufügen eines Absatz 3. Die Anpassungen an Absatz 1 und 2 stellen einerseits einen Angleich zum Anpassungsvorschlag des Artikel 8 dar. Andererseits ist die «kann-Formulierung» wichtig, damit die Registrierungsstelle nicht gezwungen ist, unethische oder sinnlose Anfragen durchzuführen. Die Ergänzung von Absatz 3 betreffend behandelnde Stellen schliesst eine offensichtliche Lücke: Oft können Anfragen oder Informationen über Vertrauenspersonen (behandelnde Ärzt:innen) effizienter, zielgerichteter und mit weniger Datenschutzrisiken weitergegeben werden.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK empfiehlt dem Bundesrat, epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung als obligatorische Aufgaben gesetzlich festzulegen und bittet den Bundesrat, die «kann-Formulierung» zu streichen. Dies ist notwendig, um eine gute Datenqualität und den Nutzen des Registers zu gewährleisten.
Begründung	Das SRSK erachtet die gelisteten weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle als zentral, damit das Register sinnvoll genutzt werden kann und die Datenqualität sichergestellt werden kann. Die in Artikel 15 Abs. 1 vorgesehene «kann-Formulierung» betreffend die weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle, insb. die Auswertung der erfassten Daten sowie die Unterstützung der Forschung bzw. Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität, ist aus fachlicher und systematischer Sicht jedoch problematisch. Die Bestimmung in Art. 15 Abs. 1 lit. a lässt offen – im Gegensatz zur Krebsregistrierung – ob und in welchem Umfang die erhobenen Daten tatsächlich regelmässig ausgewertet und für Monitoringzwecke, statistische Auswertungen oder öffentliche Berichterstattungen verwendet und publiziert werden. Dies wird sich negativ auf die Qualität, Vollständigkeit und Aktualität der Daten auswirken, da regelmässige Analysen und Rückmeldungen einerseits einen zentralen Anreiz für korrekte und vollständige Meldungen darstellen und andererseits die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) unterstützt. Werden die Daten ohne klar definiertes Ziel, sprich zur Auswertung, gesammelt, wirft das grundlegende Fragen nach dem Zweck und der Verhältnismässigkeit der Datenerhebung auf. Falls keine verbindliche Pflicht zur regelmässigen und verlässlichen Datenauswertung besteht, bleibt unverständlich, weshalb die Daten in diesem Umfang erhoben werden. Eine klare gesetzliche Festlegung, dass epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung obligatorische Aufgaben sind, erscheint dem SRSK insbesondere vor dem Hintergrund der Datenqualität zwingend notwendig. Gemäss Artikel 15 Abs. 1 lit. b soll die Registrierungsstelle die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität unterstützen. Die Registrierungsstelle erhält jedoch nur Diagnosedaten. Eine fundierte Qualitätsbewertung der Diagnose oder Behandlung ist aber nur mit zusätzlichen Daten möglich und wäre somit unter diesen Voraussetzungen nicht möglich (vgl. auch Kommentar zu Art. 4 und 13). Vor diesem Hintergrund sollte die Registrierungsstelle a) entweder Zugang zu zusätzlichen Daten haben, oder sie müsste b) die durch die Datenkoordinationsstelle verarbeiteten Daten erhalten oder c) sämtliche Aufgaben nach Art. 15 Abs. 1 lit. a, b und d müssten der Datenkoordinationsstelle übertragen werden.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Einschränkung, dass aggregierte Daten durch die Registrierungsstelle nur an Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, weitergegeben werden dürfen, sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. Das SRSK empfiehlt, klarzustellen, dass aggregierte und individualisierte Daten zu Patient:innen bei Bedarf insbesondere auch an die meldepflichtigen Institutionen zurückgespiegelt werden dürfen. Das SRSK empfiehlt zudem aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine mindestens 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.

Begründung	Artikel 16 Abs. 1: Das SRSK begrüsst, dass grundsätzlich aggregierte Daten an andere Organisation unter diesem Gesetz weitergegeben werden können. Die Beschränkung der Übermittlung aggregierter Daten ausschliesslich auf jene Organisationen, welche Versorgungsstrukturen bewilligen, erscheint in der vorliegenden Form jedoch nicht hinreichend begründet. Nach unserem Verständnis sieht der Entwurf vor, dass die Registrierungsstelle (RS) ihre Daten ausschliesslich an die genannten Organisationen weitergibt, während die Datenkoordinationsstelle (DKS) Daten an jegliche Dritte weitergeben darf. Das bedingt einerseits, dass die DKS sämtliche Daten der Registrierungsstelle hat und andererseits, dass die DKS von Beginn an voll funktionsfähig sein muss. Falls die DKS in der Anfangsphase noch nicht voll funktionsfähig ist, muss zumindest in dieser Übergangszeit sichergestellt sein, dass der Datenfluss, die Datenqualität und die Nutzungsmöglichkeiten nicht beeinträchtigt werden. Andernfalls wirkt diese Einschränkung ungewöhnlich restriktiv und sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. Zusätzlich empfiehlt das SRSK klarzustellen, dass aggregierte oder individualisierte Daten zu Patient:innen bei Bedarf an die meldepflichtigen Institutionen zurückgespiegelt werden dürfen. Eine solche Rückübermittlung ist auch im Krebszielbild ausdrücklich vorgesehen und ist für die Qualitätssicherung, die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der Meldedaten sowie die Weiterentwicklung klinischer Behandlungsstrategien von zentraler Bedeutung. Artikel 16 Abs. 2: Die vorgesehene Anonymisierung 40 Jahre nach dem Tod ist aus fachlicher Sicht deutlich zu kurz. Für seltene und sehr seltene Krankheiten sind möglichst umfangreiche und langfristige Datensätze essenziell, um belastbare epidemiologische Erkenntnisse zu gewinnen – wie es bspw. in der pädiatrischen Onkologie der Fall ist. Zum Beispiel möchte man untersuchen können, ob gewissen Krankheiten über die Zeit häufiger werden. Nach erfolgter Anonymisierung können weder Diagnosen verifiziert noch zusätzliche Informationen ergänzt werden, was den wissenschaftlichen Nutzen des Registers erheblich einschränkt. Ein 40-Jahres-Zeithorizont führt daher zu einem künstlich reduzierten, in vielen Fällen nicht mehr aussagekräftigen Datensatz. Das Kinderkrebsregister, welches seltene und sehr seltene Tumorerkrankungen erfasst, ist für viele Auswertungen darauf angewiesen, den gesamten (50-jährigen) Datensatz zu nutzen; oft wäre es nötig, noch mehr Daten zu haben. Auch in kollaborativen internationalen Auswertungen, welche für seltene und sehr seltene Krankheiten essenziell sind, werden oft grössere Datensätze benötigt, welche über 40 Jahre hinausgehen. Da einige Personen mit einer seltenen Krankheit schon zum Zeitpunkt der Diagnose versterben, so wäre auch eine vollständige Inzidenzanalyse nur für einen maximalen Zeitraum von 40 Jahren möglich. Es fehlt die Begründung dieser vorzeitigen Anonymisierung. Da eine allfällige Beeinträchtigung oder ein Schaden, den eine verstorbene Person respektive ihre Familie durch die Registrierung erleiden könnte, mit zunehmender Zeit nach dem Tod abnimmt, besteht kein sachlicher Grund, die Frist auf 40 Jahre zu beschränken. Auch im unwahrscheinlichen Fall eines Datenlecks würde der Schaden insbesondere während der Lebenszeit anfallen (Lebensversicherungen), oder allenfalls in den ersten Jahren nach dem Tod, aber nicht mehr 50 bis 80 Jahre nach dem Tod. Deshalb empfiehlt das SRSK aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine mindestens 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Art. 17 Abs. 1 lit. b: vgl. Kommentar zu Art. 4, Art. 13 und Art. 15.
Begründung	--

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK hegt Zweifel, ob es aus datenschutzrechtlicher Hinsicht zulässig ist, personenbezogene Identifikationsdaten (insbesondere Namen und Adressen) an zwei unterschiedlichen Stellen – der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle – zu speichern. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie die doppelte Speicherung identifizierender Daten begründet und datenschutzrechtlich gerechtfertigt werden kann.
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK begrüsst, dass mit diesem Abschnitt die Möglichkeit geschaffen wird, dass der Minimaldatensatz aus dem Register mit bestehenden Statistiken und Datensammlungen ergänzt und verlinkt wird, so dass Qualitätssicherung und Forschung auf effiziente Weise brauchbare Datensätze erhalten. Die vorgesehene Aufgabenteilung zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle ist jedoch unklar und wirft Fragen auf hinsichtlich Effizienz, Datensicherheit und Zweckmässigkeit. Das SRSK schlägt deshalb vor, die Aufgabenteilung zwischen den beiden Institutionen nochmals zu überdenken und allenfalls anzupassen.
Begründung	Beide Stellen sollen: - eigenständig identifizierende Daten speichern und bearbeiten, - mit denselben meldepflichtigen Institutionen kommunizieren, und - zusätzlich Datenlinkages mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) durchführen. Dies bedeutet eine doppelte Erfassung, Speicherung, Verarbeitung und Aktualisierung identifizierender Informationen sowie der parallele Aufbau von Kommunikationsstrukturen mit allen meldepflichtigen Institutionen und dem BFS. In der praktischen Umsetzung bedeutet die vorgesehene Struktur, dass beide Stellen jeweils eigene technische Schnittstellen zu sämtlichen Datenlieferanten aufbauen und pflegen müssten, inklusive separater Verträge, Vereinbarungen und Datenschutzregelungen. Dieser parallele Aufbau von Systemen, Verfahren und Zuständigkeiten verursacht erheblichen administrativen, technischen und rechtlichen Mehraufwand, sowohl für die beteiligten Institutionen als auch für die meldepflichtigen Stellen. Er birgt auch das Risiko divergierender Datenbestände. Auch die Datenergänzungen und Datenverknüpfungen mit dem BFS werden von beiden Stellen gemacht: - Von der Registrierungsstelle für Personalien (Namen, Zivilstand, Nationalität), Adressen (ZAS) sowie Todesdatum und Todesursachen - Von der Datenkoordinationsstelle sowohl für die obgenannten Daten als auch (zusätzlich) bspw. für sozioökonomische Indikatoren, Fertilitätsdaten, oder Hospitalisationsdaten. Es stellt sich auch die Frage, ob die Datenkoordinationsstelle tatsächlich identifizierende Daten (Namen, Geburts- und Todesdaten, Adressen) benötigt. Ihr Auftrag – nämlich die Zusammenführung, Qualitätssicherung und statistische bzw. epidemiologische Auswertung von Daten – liesse sich grundsätzlich auch auf Basis pseudonymisierter (kodierter) Datensätze erfüllen. Die vorgesehene doppelte Speicherung identifizierender Informationen scheint daher aus oben genannten Gründen sowie Datenschutzgründen zumindest fragwürdig (vgl. auch Bemerkung zu Art. 18). Es ist unklar, ob die Tragweite dieser Doppelspurigkeit in administrativer, organisatorischer und finanzieller Hinsicht ausreichend reflektiert wurde. Die

gewählte Struktur führt zu Ineffizienzen, erhöht die Arbeitsbelastung der beiden Stellen und auch der meldepflichtigen Stellen und schwächt die Kohärenz des gesamten Registers. Eine klare funktionale Trennung mit eindeutiger Zuständigkeit für die Erhebung, Speicherung, Aktualisierung und Weiterverarbeitung der Daten ist aus Sicht des SRSK unabdingbar.

Das SRSK schlägt deshalb vor, die Aufgabenteilung nochmals zu überdenken. Ein (zu bearbeitender) Vorschlag für eine mögliche Aufteilung wäre:

Registrierungsstelle

1. Erfassung der Identitätsdaten, u.a.
- Aufnahme, Prüfung und Aktualisierung der Personendaten: Für eine funktionierende, qualitativ hochwertige Registrierung ist zwingend erforderlich, dass die Registrierungsstelle die vollständige Erstvalidierung (Überprüfung) der gemeldeten Daten (insb. Personalien, Wohnsitz, Adresse, aber auch Diagnose/Orphacode) vornimmt und erst validierte Datensätze an die Datenkoordinationsstelle (DKS) weitergibt. Nur so wird verhindert, dass die DKS mit Fällen arbeitet, die nicht den Einschlusskriterien entsprechen oder falsch codierte Diagnosen enthalten, und dass Doppelbearbeitungen, parallele Rückfragen an die Meldepflichtigen sowie ineffiziente und wiederholte Linkage-Prozesse vermieden werden.
- AHV-Nummern, Adresspflege (über ZAS, präferiert über ergänzende Verfahren oder alternative Referenzquellen zur Sicherstellung einer höheren Adressqualität, ggf. periodischer Abgleich mit der behandelnden Institution)
- Verwaltung der Widersprüche (Art. 6–8)

2. Routinemässige Akquise von vorhandenen Daten der meldepflichtigen Stellen, idealerweise durch Schnittstellen zu den Spitalinformationssystemen und Hospital Data Warehouses (dem SPHN-Datensatz). Dies betrifft insbesondere:
- Diagnose (Orphacodes) und Diagnosedatum
- Weitere Daten aus dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» (EU_RD_Platform_CDS_Final.pdf)
- Bei Bedarf notwendige Angaben zur Validierung der Diagnose.
- Basisangaben zur meldenden Stelle

3. Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) der übermittelten Daten / der Diagnosen

4. Rückmeldung der validierten Daten an die meldenden Institutionen

5. Harmonisierung, Standardisierung und Aktualisierung dieser Daten

6. Sinnvollerweise würden auch zusätzliche klinische Daten, die bei Datenanfragen für Forschung oder Qualitätssicherung aus den in den Data Warehouses der Spitäler vorhandenen Daten extrahiert werden sollen, via die gleichen Schnittstellen und die gleichen Kommunikationsstrukturen eingeholt; also durch die Registrierungsstelle.

7. Patientenkommunikation
- Individuelle Information nach Art. 6
- Einladungen zu Forschungsstudien und Selbsthilfegruppen (Art. 14)

8. Periodisches Linkage der gesamten Registerdaten mit:
- Mortalitätsdaten (Todesdatum, Todesursache)
- Medizinischer Krankenhausstatistik
- Geburtenstatistik
- Sozioökonomische Daten
- Daten weiterer Bundesstellen (z. B. BAG, BAFU).
- Nationale Forschungsinfrastrukturen (z. B. Biobank Suisse, Krebsregister)

9. Regelmässige Auswertungen und Berichterstattung, z.B.
- Regelmässiges epidemiologisches Monitoring (Inzidenzen, Mortalität, Survival, Prävalenz und die zeitlichen Trends dazu)
- Qualitätssicherungsberichte
- Jahresstatistiken
- Gesundheitsberichterstattung

Datenkoordinationsstelle

1. Zentrale Dateninfrastruktur

	- Hosting (z. B. BioMedIT) - Analyseumgebungen - Verwaltung von Zugangsrechten - Qualitätssicherung, Versionierung, Audit-Trails 2. Support für Forschung und für Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität - Zugang schaffen zu pseudonymisierten, ggf. identifizierenden Individualdaten - Unterstützung bei Antragsprozessen - Schnittstellen zu zusätzlichen Datenlieferanten, zum Beispiel zu bestehenden krankheitsspezifischen Registern einzelner seltenen Krankheiten - Sicherstellen, dass Daten bei kleinen Projekten nicht jedes Mal neu gelinkt werden müssen - Dazu müssen nur die persönlichen Daten erfasst werden, welche eine Verknüpfung mit anderen Datenquellen ermöglichen (AHV-Nummer, ID-Nummer des Registers, ID-Nummer der Klinken) 3. Spezifische Rückfragen an die Datenlieferanten für gewisse Projekte Es sind auch andere Aufteilungen zwischen den beiden Stellen denkbar. Wichtig ist aber, dass Doppelstrukturen vermieden werden (zum Beispiel der parallele Aufbau von Schnittstellen zu allen Meldepflichtigen, was extrem ineffizient wäre). Aus Datenschutzgründen erscheint uns auch wichtig, dass identifizierende Daten nur an einer Stelle gespeichert und aktualisiert werden.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK empfiehlt, Artikel 20 Abs. 2 lit. b dahingehend zu ergänzen, dass die Datenkoordinationsstelle die Daten für forschungs- und qualitätsrelevante Zwecke auch mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen darf (in Anlehnung an Art. 4 und Art. 23 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Krebsregistrierungsgesetz (KRG), SR 818.33). Vorschlag Ergänzung Art. 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 (neu) 3. diese Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen, sofern dies zur Förderung der Forschung oder zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität erforderlich ist.

Begründung	Das SRSK begrüsst, dass der Gesetzesentwurf die Weiterverwendung von Daten zu seltenen Krankheiten zu Forschungszwecken sowie zur Überprüfung der Diagnose- und Behandlungsqualität im Rahmen klar definierter Vorgaben auch ohne zusätzliche Einwilligung ermöglicht. Dabei wird es als sinnvoll betrachtet, dass eine spezialisierte Stelle, die betreffenden Daten strukturiert und für diese Zwecke nutzbar macht. Für die Beschaffung von Daten bei meldepflichtigen Personen und Institutionen (Artikel 20 Abs. 2 lit. a) scheint die Datenkoordinationsstelle (DKS), nach aktueller Formulierung, für jede einzelne Datenanfrage die benötigten Informationen neu bei allen meldenden Institutionen oder behandelnden Personen einholen zu müssen (anstatt auf bereits vorhandene, strukturierte Daten zurückgreifen zu können, z.B. von der Registrierungsstelle oder weil die Daten bei der DKS strukturiert abgelegt werden). Damit würden Daten für regelmässige Analysen mehrfach angefordert und de facto bei jeder Anfrage neu erhoben, neu validiert sowie korrigiert. Ein solches Vorgehen steht im Widerspruch zur Zielsetzung, die Nachnutzung bereits erhobener Daten zu fördern sowie den administrativen Aufwand für die datenmeldenden Stellen zu reduzieren. In Artikel 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 2 ist die beschriebene Möglichkeit zur Datenverknüpfung sehr eng gefasst. Zulässig scheint lediglich die Verbindung von Daten aus den Spitälern bzw. Behandlungszentren, den vom Gesuchstellenden selbst bereitgestellten Informationen sowie Datensätzen des Bundesamts für Statistik (BFS). Eine weitergehende Nutzung oder Verknüpfung mit anderen öffentlichen oder forschungsrelevanten Datensammlungen – etwa den Krebsregistern, Daten des BAG sowie weiteren Bundesämtern (bspw. des BAFU zu Luftverschmutzung, Wasserqualität oder Pestiziden), Biobank Suisse oder internationalen Forschungsdatenbanken – ist nicht vorgesehen. Dadurch wird das Potenzial der Datenkoordinationsstelle, als zentrale Infrastruktur für die forschungsbezogene und epidemiologische Nutzung von Gesundheitsdaten zu dienen, erheblich eingeschränkt. Weiter ist zu berücksichtigen, dass regelmässige und standardisierte Datenverknüpfungen mit externen Quellen wie ZAS und BFS (zur Ergänzung von Vitalstatus, Todesursachen und sozioökonomischen Variablen) essenziell sind, um eine kontinuierliche Nutzung der Daten für Monitoring, Forschung und Gesundheitsberichterstattung zu gewährleisten. Erfolgen diese Linkages hingegen nur projektweise für einen Teildatensatz und mit individuellen Gesuchen und dem damit zusammenhängenden administrativen Aufwand, wird die Nutzung der Daten insbesondere für kleinere, wenig finanzierte Forschungsprojekte faktisch verunmöglicht. Deshalb sind wir der Meinung, dass periodische (bspw. jährliche) Linkages des Gesamtdatensatzes sinnvoll wäre, welche idealerweise durch die Registrierungsstelle erfolgen (vgl. Kommentar zu Abschnitt 6). Aus Sicht des SRSK wäre es also sinnvoll und effizient, wenn die Registrierungsstelle (oder alternativ die Datenkoordinationsstelle, vgl. Kommentar zu Abschnitt 6) explizit befugt ist, den Gesamtdatensatz im Register systematisch zu validieren und regelmässig mit weiteren relevanten nationalen und internationalen Datenquellen zu ergänzen. Dies würde wiederum bedingen, dass im Register weitere Variablen gespeichert werden können, nicht nur die Diagnose (vgl. Kommentar zu Art. 4, 13 und 15). Nur so können die erhobenen Informationen effizient für Versorgung, Forschung und Gesundheitspolitik genutzt werden, statt in voneinander isolierten Datensilos zu verbleiben. Das SRSK empfiehlt deshalb, Artikel 20 dahingehend zu ergänzen, dass die Datenkoordinationsstelle Daten für forschungs- und qualitätsrelevante Zwecke auch mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen darf (in Anlehnung an Art. 4 und Art. 23 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Krebsregistrierungsgesetz (KRG), SR 818.33). Eine solche Klarstellung ist notwendig, um den gesetzlichen Auftrag zur Förderung der Forschung und zur Verbesserung der Versorgungsqualität wirksam erfüllen zu können. Vorschlag Ergänzung Art. 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 (neu) 3. diese Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen, sofern dies zur Förderung der Forschung oder zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität erforderlich ist.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK begrüsst diesen Artikel. Allerdings wäre klarzustellen, dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen. Um die Qualität der Auswertungen sicherzustellen, müssen Ergänzungen sowie Rückfragen über die Datenkoordinationsstelle an die Datenlieferanten erfolgen können. Das geht nur mit pseudonymisierten, nicht mit völlig anonymisierten Daten.
Begründung	Das SRSK begrüsst, dass die Daten – analog zu den Standards von SPHN und BioMedIT – innerhalb einer gesicherten Serverinfrastruktur zur Verfügung gestellt und nicht dezentral versandt werden. Für die Forschung im Bereich von seltenen Krankheiten sind individualbezogene Analysen zentral. Sie erfordert in der Regel mindestens die Auswertung pseudonymisierter Individualdaten, um Krankheitsverläufe, Therapieergebnisse oder Behandlungsqualität zuverlässig untersuchen zu können. Rückfragen oder Validierungen bei den meldepflichtigen Stellen müssen möglich bleiben. Eine ausschliessliche Bereitstellung aggregierter oder vollständig anonymisierter Daten würde dies verunmöglichen, und die Nutzbarkeit für Forschung und Qualitätsverbesserung einschränken. Aufgrund der geringen Fallzahlen bei seltenen Krankheiten sind oft auch internationale Forschungskooperationen notwendig. Aus Gesetzesvorlage und erläuterndem Bericht bleibt jedoch unklar, ob pseudonymisierte Individualdaten hierfür geteilt werden dürfen. Aus Sicht des SRSK ist daher klarzustellen (allenfalls auch in Artikel 22), dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen (ohne dass die Forschenden selbst die Daten entschlüsseln oder die Datensätze eigenständig ergänzen können), damit Ergänzungen sowie Rückfragen über die Datenkoordinationsstelle an die Datenlieferanten erfolgen können. Nur so können Forschung, Evaluation und Qualitätssicherung ihrem gesetzlichen Auftrag entsprechend wirksam umgesetzt werden. Hinsichtlich der Auswertung dieser pseudonymisierten Individualdaten wäre ein weiterer, wichtiger Schritt, dass diese im Rahmen von internationalen Forschungsprojekten geteilt werden dürfen (analog Krebsregistrierung).

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK empfiehlt, den Begriff des «Zugangs» in Artikel 22 klar zu definieren und sicherzustellen, dass er auch den kontrollierten Zugang auf pseudonymisierte Individualdaten und deren Analyse innerhalb der Dateninfrastruktur umfasst.
Begründung	Um die Validierung, Korrektur und Ergänzung von Daten möglich zu machen, ist es wichtig, dass pseudonymisierte Daten ausgewertet werden dürfen, nicht nur irreversibel anonymisierte. Das müsste klar formuliert sein. Zugleich sollte es möglich sein, gewisse Analysen regelmässig durchzuführen, ohne wiederkehrenden unverhältnismässigen administrativen Aufwand (vgl. auch Kommentar zu Art. 20 und 21).

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK empfiehlt, im Rahmen von Art. 24 klare Sanktionen vorzusehen, falls meldepflichtige Institutionen ihrer Pflicht zur Datenlieferung nicht nachkommen.
Begründung	Nur durch verbindliche Konsequenzen bei systematischen Verzögerungen, Auslassungen oder Verweigerungen kann die Vollständigkeit und Qualität der Daten im Register gewährleistet werden. Dies kann entweder durch Vergütungen, im Falle von guter Datenlieferung, oder aber mittels Sanktionen, im Falle von ungenügender Datenlieferung, erfolgen. Gleiches sollte für alle Dritten gelten, die Daten weiterverwenden und dabei gegen gesetzliche Vorgaben oder Auflagen der Datenkoordinationsstelle verstossen.

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK erachtet die Voraussetzungen (Art. 26) und Kriterien (Art. 27 lit. b) für die Schaffung von Finanzhilfen als sinnvoll. Es bedauert, dass die Aufwände seitens Zentren für seltene Krankheiten und Referenzzentren nicht berücksichtigt werden.
Begründung	Der Aufwand für das «effiziente und effektive Zusammenwirken der Akteure» (Art. 27 lit. b) bleibt für die Zentren und Referenzzentren für seltene Krankheiten ungedeckt. Viele ihrer Leistungen sind nicht patientenbezogen und können deshalb nicht über das KVG oder die IV vergütet werden, obwohl sie für die Versorgung seltener Krankheiten zentral sind. Dasselbe gilt für die neue Meldepflicht, welche mit einer umfassenden Datenerhebung einhergeht.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Das SRSK ist der Meinung, dass das im erläuternden Bericht vorgesehen Budget sowohl für die Registrierungsstelle wie für die Datenkoordinationsstelle unrealistisch tief ist. Für die Krebsregistrierung werden durch Bund und Kantone jährlich ca. 20 Mio. Franken bereitgestellt. Das SRSK bittet den Bundesrat zu prüfen, ob – angesichts der vergleichbaren Struktur und Aufgabenstellung – die Finanzierung der Registrierung von seltenen Krankheiten der Finanzierung der Krebsregistrierung angeglichen werden könnte. Allenfalls liessen sich bei der Krebsregistrierung Gelder einsparen, wenn digitale Daten besser genutzt werden, wie jetzt für seltene Krankheiten vorgesehen.
Begründung	Die im erläuternden Bericht auf S. 57 zusammengestellten Kosten bzw. vorgesehenen finanziellen Mittel sind sowohl für die Registrierungsstelle wie auch für die Datenkoordinationsstelle unzureichend, um die vorgesehenen Aufgaben zu erfüllen. Die Registrierungsstelle wird – gemäss Gesetzesentwurf – für eine Vielzahl komplexer und personalintensiver Tätigkeiten verantwortlich sein, darunter insbesondere die individuelle Information der Patient:innen über die Registrierung und ihre Rechte, die laufende Kommunikation und Unterstützung sämtlicher meldepflichtiger Institutionen, Qualitätssicherung, Aktualisierung der Daten, aggregierte Daten für Organisationen bereitstellen sowie Patient:innen über Forschungsprojekte und Selbsthilfegruppen informieren. Für diese Aufgaben sind nur sieben Vollzeitstellen vorgesehen, was in keinem Verhältnis zum erwarteten administrativen, technischen und fachlichen Aufwand steht. Zudem sind darin auch die Kosten für den Unterhalt der Datenbank enthalten. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass durch den Bund entwickelte Datenbanken sehr viel Geld verschlingen. Für die Registrierung, Qualitätskontrolle, Kommunikation mit Meldepflichtigen und Patient:innen sowie für die Datenanalyse und Unterstützung der Forschung bliebe damit kaum mehr Geld übrig. Gleiches gilt für die Datenkoordinationsstelle, die mit lediglich 1.5 Vollzeitstellen veranschlagt ist, obwohl sie den Aufbau und Unterhalt der zentralen Dateninfrastruktur (ggf. einschliesslich komplexer Linkage-Prozesse mit BFS und ZAS; vgl. Kommentar zu Abschnitt 6), die Betreuung und Unterstützung von Forschenden, die Qualitätssicherung (inkl. Rückfragen an meldepflichtige Personen und Institutionen bzgl. fehlenden oder unklaren Daten) sowie die Verwaltung der Datenzugriffe sicherstellen soll. Auch die Finanzierung der zugrundeliegenden Plattform (z. B. BioMedIT) und der notwendigen Benutzerunterstützung ist nicht hinreichend geklärt. Ohne eine Aufstockung der personellen und finanziellen Ressourcen drohen wesentliche Aufgaben unzureichend umgesetzt zu werden, was die Datenqualität, die Akzeptanz der Meldepflichtigen und letztlich den Nutzen des Registers erheblich beeinträchtigen würde. Um Patient:innen mit einer seltenen Krankheit gegenüber jenen mit einer Krebserkrankung nicht zu benachteiligen, wäre angesichts der vergleichbaren Struktur und Aufgabenstellung zu prüfen, ob das Budget nicht an jenes der Krebsregistrierung angeglichen werden könnte. Eventuell könnte bei der Krebsregistrierung durch effizientere Nutzung von digitalen Daten, wie jetzt hier geplant, auch etwas Geld eingespart werden.

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das SRSK begrüsst ausdrücklich die in Artikel 38 vorgesehene Meldepflicht sowie die Möglichkeit der retrospektiven Meldung von Daten für mindestens 20 Diagnosejahre. Diese Regelung stellt sicher, dass auch Fälle aus den vergangenen Jahren erfasst werden können und damit eine rascher nutzbare Datengrundlage entsteht. Wenn nur neudiagnostizierte Fälle erfasst werden, wird es Jahrzehnte dauern, bis das Register Fallzahlen aufweist, welche für Forschung und Monitoring und nutzbar sind. Darüber hinaus trägt die retrospektive Datenerfassung wesentlich zur Gleichbehandlung aller Patient:innen bei. Ohne sie würden aktuell lebende bzw. bereits diagnostizierte Personen von den Vorteilen des Registers faktisch ausgeschlossen. Ihre Erkrankungen blieben im Register unsichtbar, und sie könnten weder von verbesserten Versorgungsstrukturen noch von neuen Forschungsimpulsen oder massgeschneiderten Unterstützungsangeboten profitieren. Eine Rückerfassung verhindert somit eine strukturelle Benachteiligung dieser Patientengruppe und stellt sicher, dass das Register seinem Zweck – der Förderung von Versorgung, Forschung und politischer Planung – für alle Betroffenen gleichermassen gerecht wird.

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Schweizerische Stiftung für die Erforschung von Muskelkrankheiten FSRMM

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	Die im Vorentwurf definierten Ziel und Massnahmen entsprechen einem dringenden Bedürfnis und sind zu begrüssen. Aufbau und Formulierung der gesetzlichen Bestimmungen sind allerdings komplex und ohne den erläuternden Bericht (EB) in ihrer konkreten Tragweite nur schwierig zu verstehen und nachzuvollziehen. Die vom Bundesrat zu erlassende Verordnung sollte mehr Klarheit schaffen. Der Vorentwurf regelt zwei Bereiche: - Die flächendeckende Erfassung der seltenen Krankheiten in einem bewusst schlank gehaltenen Register (kein Data Lake) und zusätzliche eine Datenkoordinationstelle. Der Entwurf regelt auch die Fragen der Meldepflicht, der Patientenrechte und des Datenschutzes. Unklar ist, ob das im Vorentwurf erwähnte Register mit dem seit 2016 erarbeiteten Schweizerischen Register Seltene Krankheiten (SRSK) (EB, S. 10) identisch ist oder hier eine neue Struktur geschaffen werden soll. Diese Aufgaben werden vollumfänglich vom Bund finanziert. Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie für Informations- und Auskunftstätigkeiten. Mit der „Kann“-Formulierung sind die Finanzhilfen allerdings bloss als Ermessensfinanzhilfen ausgestaltet, damit nicht verbindlich vorgeschrieben und überdies an die Bedingung geknüpft, dass die Kantone jeweils einen Betrag in gleicher Höhe entrichten. Mit dieser Regelung droht der im Vorentwurf geregelte Teil der Finanzhilfen zum wertlosen Papiertiger zu verkommen. Sollen die formulierten Ziele auch tatsächlich umgesetzt werden, ist eine verbindliche (Teil-)Finanzierung durch den Bund unabdingbar. Wir wünschen uns eine rasche Umsetzung, nachdem das Anliegen seit Jahre in der Diskussion steht und die Finanzierung der bereits ins Leben gerufenen Institutionen für die kommenden Jahre bisher nicht gesichert ist. Vielmehr droht der Verlust wertvoller Aufbauarbeit! Es sei an den Zeitplan vom 20. April 2023 erinnert, wonach die parlamentarische Debatte 2025 hätte erfolgen und das Gesetz 2027 in Kraft treten sollen. Inzwischen ist mit einer Verzögerung von mindestens 2 Jahren zu rechnen. Zusammenfassung - Der Vorentwurf zum BSKG wird grundsätzlich begrüsst. Eine rasche Umsetzung erscheint wünschenswert. - Das Führen eines Registers und einer Datenkoordinationsstelle ist unerlässlich für die Erfassung der seltenen Krankheiten, deren Erforschung sowie die angemessene Betreuung der Betroffenen und ihrer Familien. - Die Kodierung hat nach einem einheitlichen, international anerkannten System zu erfolgen. Eine Verknüpfung mit bereits bestehenden Registern ist anzustreben. - Die vom Bund zu leistenden Finanzhilfen an die verschiedenen Akteure sind verpflichtend und nicht als „Kann-Formulierung“ festzulegen. - Es sind ausreichende Mittel vorzusehen, um den angesprochenen Akteuren die Weiterführung ihrer Arbeit zu ermöglichen. - Bis zum Inkrafttreten des BSKG ist die Finanzierung der kosek sicherzustellen.

Anhang: FSRMM_Vernehmlassung_VE-BSKG_04.12.25.pdf

fsrmm
fondation suisse de recherche sur les maladies musculaires
fondazione svizzera per la ricerca sulle malattie muscolari
schweiz. stiftung für die erforschung der muskelkrankheiten

www.fsrmm.ch

Chemin des Saules 4B
CH-2013 Colombier

Tf 078 629 63 92
info@fsrmm.ch

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (VE-BSKG).

A. Die Schweizerische Stiftung für die Erforschung von Muskelkrankheiten (FSRMM)

1. Die *FSRMM* ist eine gemeinnützige Stiftung, welche vor 40 Jahren von betroffenen Eltern ins Leben gerufen wurde. Ihr Zweck ist insbesondere die Förderung der Forschung im Bereich der neuromuskulären Krankheiten. Bis 2025 hat die *FSRMM* 207 Forschungsprojekte für einen Gesamtbetrag von 34 Mio. Franken finanziert. Weiter organisiert sie alle zwei Jahre ein Meeting für Forschende, welche an Schweizer Universitäten und Spitälern im Bereich der Muskelkrankheiten tätig sind. Ferner unterstützt sie die Führung eines Registers für DMD/BMD und SMA (*Swiss-Reg-NMD*) und beteiligt sich in der Schweiz und im Ausland an Organisationen mit gleichen Zielen.

2. Die *FSRMM* ist Mitglied von *Proraris* und steht im regelmässigen Austausch mit den Patientenorganisationen *Association Suisse Romande Intervenant contre les Maladies neuroMusculaires (ASRIMM), Schweizerische Muskelgesellschaft (SMG), Associazione malattie genetiche rare Svizzera Italiana (MGR)* sowie *Maladies rares Valais (MaRaVal)*. Die *FSRMM* pflegt zudem Kontakte mit der *kosek* und hat die Bildung von 7 Referenzzentren aktiv begleitet.

B. Vorbemerkungen zum VE-BSKG

1. Die im Vorentwurf definierten Ziel und Massanahmen entsprechen einem dringenden Bedürfnis und sind zu begrüssen. Aufbau und Formulierung der gesetzlichen Bestimmungen sind allerdings komplex und ohne den erläuternden Bericht (EB) in ihrer konkreten Tragweite nur schwierig zu verstehen und nachzuvollziehen. Die vom Bundesrat zu erlassende Verordnung sollte mehr Klarheit schaffen.

2. Der Vorentwurf regelt zwei Bereiche:

   - Die flächendeckende Erfassung der seltenen Krankheiten in einem bewusst schlank gehaltenen **Register** (kein Data Lake) und zusätzliche eine **Datenkoordinationstelle**. Der Entwurf regelt auch die Fragen der Meldepflicht, der Patientenrechte und des Datenschutzes.

Unklar ist, ob das im Vorentwurf erwähnte Register mit dem seit 2016 erarbeiteten Schweizerischen Register Seltene Krankheiten (SRSK) (EB, S. 10) identisch ist oder hier eine neue Struktur geschaffen werden soll.

Diese Aufgaben werden vollumfänglich vom Bund finanziert.

- **Finanzhilfen** für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie für Informations- und Auskunftstätigkeiten.

  Mit der „Kann"-Formulierung sind die Finanzhilfen allerdings bloss als Ermessensfinanzhilfen ausgestaltet, damit nicht verbindlich vorgeschrieben und überdies an die Bedingung geknüpft, dass die Kantone jeweils einen Betrag in gleicher Höhe entrichten.

  Mit dieser Regelung droht der im Vorentwurf geregelte Teil der Finanzhilfen zum wertlosen Papiertiger zu verkommen. Sollen die formulierten Ziele auch tatsächlich umgesetzt werden, ist eine **verbindliche (Teil-)Finanzierung durch den Bund unabdingbar.**

3. Wir wünschen uns eine **rasche Umsetzung**, nachdem das Anliegen seit Jahren in der Diskussion steht und die Finanzierung der bereits ins Leben gerufenen Institutionen für die kommenden Jahre bisher nicht gesichert ist. Vielmehr droht der Verlust wertvoller Aufbauarbeit! Es sei an den Zeitplan vom 20. April 2023 erinnert, wonach die parlamentarische Debatte 2025 hätte erfolgen und das Gesetz 2027 in Kraft treten sollen. Inzwischen ist mit einer Verzögerung von mindestens 2 Jahren zu rechnen.

C. Zu einzelnen Bestimmungen

Wir begrüssen grundsätzlich die in den einleitenden Artikel formulierten Zwecke und Gegenstand des Gesetzes sowie die dafür vorgesehenen Massnahmen.

1. Forschung (Art. 1, Abs. 2 lit. d VE-BSKG)

Auch im Bereich der seltenen Krankheiten wird die Grundlagenforschung grösstenteils durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert. Das neue BSKG darf nicht zu einer Umverteilung der finanziellen Mittel führen und insbesondere für die Förderung der Forschung nicht die Mittel des SNF kannibalisieren. Mit anderen Worten: Für die im **VE-BSGK aufgeführten Massnahmen** sind **zusätzliche Mittel** bereit zu stellen und das **Budget des SNF** ist unabhängig vom VE-BSGK **auf dem bisherigen Niveau beizubehalten**.

2. **Inhalt des Registers und Datenkoordination (Art. 4, 17 ff. und 20 ff. VE-BSKG)**

Das Register soll schlank sein und – nebst personenbezogenen Daten - lediglich die diagnostizierte Krankheit festhalten (Art. 17 Abs. 1 Bst. b.). Anderseits soll die Datenkoordinationsstelle zu Zwecken der Forschung auf Gesuch hin Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten einschliesslich genetischer Daten beschaffen können, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden (Art. 20 Abs. 2 Bst. a.). Es stellt sich hier die Frage, mit welchem Aufwand diese zusätzlichen Daten, welche bis zum Anfragezeitpunkt nicht erhoben worden sind, im Nachhinein beschafft werden können.

Eine höhere Datendichte erscheint vor diesem Hintergrund zweckmässig. Gleichzeitig sind für die ganze Schweiz verbindlich einheitliche Normen festzulegen, wie seltene Krankheiten zu erfassen sind (vgl. nachfolgend Kodierung).

Weiter wäre zielführend, das zu schaffende neue Register mit bereits bestehenden Registern zu verknüpfen, so namentlich mit dem oben erwähnten *Swiss-Reg-NMD* und dem Schweizer Register für seltene Krankheiten (*SRSK*), welche über detailliertere Datensätze verfügen. Beide Register wären auch zu entschädigen, da sie bisher auf Spendenbasis finanziert sind, was ihren Bestand latent gefährdet. Allenfalls könnte dem SRSK die Führung der Registerstelle übertragen werden.

3. **Kodierung (Art. 5 Abs. 1, Bst. b. VE-BSKG)**

Es ist absolut **zwingend**, dass sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich eine **international gültige Kodierung** zur Anwendung gelangt. Dabei drängt sich die von *Orphanet* zur Verfügung gestellte Klassierung auf, die sich an die laufende Entwicklung der medizinischen Wissenschaften richtet und auch Grundlage der Arbeit der *kosek* bildet. Gemäss erläuterndem Bericht (EB) ist dies - jedenfalls bis zur allfälligen Einführung von *ICD-11* - auch so vorgesehen (EB S. 10). Allerdings wäre ein allfälliger späterer Wechsel des Kodierungssystems mit erheblichem Aufwand und der Gefahr des Datenverlustes verbunden, weshalb davon abzusehen ist.

Sollte später ICD-11 zur Verfügung stehen, wäre jedenfalls die Kodierung der jeweiligen Krankheit nach beiden Systemen parallel vorzunehmen, um einen Double-Check zu ermöglichen.

4. **Finanzhilfen (Art. 25 ff. VE-BSKG)**

Wir sind uns bewusst, dass die Frage der Finanzierung in Zeiten der Sparbemühungen die eigentliche Knacknuss bildet. Dies gilt sowohl auf Ebene des Bundes wie der Kantone. Desungeachtet ist es **unerlässlich**, dass die **Patienten-(Dach)-Organisationen** für ihre Arbeiten zugunsten der Betroffenen **finanzielle Unterstützung erhalten**.

Auch ist die **Finanzierung der *kosek*** sicher zu stellen. Letztere übernimmt namentlich die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Sie arbeitet eng mit dem ISPM der Universität Bern (Register), Orphanet Schweiz, ProRaris sowie jeweils betroffenen spezifischen Patientenorganisationen zusammen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Schweiz mit den Harmonisierungsbestrebungen auf EU-Ebene im Bereich der Versorgung seltener Krankheiten Schritt halten kann.

Die **Finanzhilfen** sind **verbindlich festzulegen**. Eine Kann-Formulierung ist ungenügend, wird zu steten Diskussionen führen und letztlich dazu dienen, unter irgendeinem Vorwand auf eine Unterstützung zu verzichten oder diese *sine die* zu vertagen. Eine verpflichtende Formulierung bringt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber der Arbeit der verschiedenen Patienten-(Dach)-Organisationen eine hohe Bedeutung beimisst.

Unklar bleibt, wie die Kantone zur Leistung ihres Teils der Finanzhilfe verpflichtet werden sollen und ob die Koordination über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erfolgen soll. Eine verbindliche Finanzierung durch den Bund wird zumindest den Druck auf die Kantone zur Bereitstellung der hälftigen Mittel etwas erhöhen.

Zu guter Letzt sei festgestellt, dass die im EB (S.55 ff.) geschätzten Zahlen für die Finanzierungshilfen im untersten Bereich dessen liegen, was die Organisationen benötigen, um die bisherigen Angebote weiter und auf Dauer sicherzustellen. Es gilt, den Bedarf konkret zu erheben und die entsprechenden Mittel bereit zu stellen.

Denn: Erklärtes **Ziel des neuen Gesetzes** ist es, Patienten und Patientinnen sowie ihren Angehörigen eine **verbesserte Versorgung anzubieten** (EB S. 58).

5. Ein Letztes: Es besteht **die dringende Notwendigkeit, die Finanzierung der *kosek* bis zum Inkrafttreten des BSKG sicherzustellen**. Es geht nicht an, dass der Bund die Gründung eines Vereins mit spezifischen Aufgaben initiiert, diesen aber gleichzeitig ohne gesicherte finanzielle Unterstützung im Regen stehen lässt!

D. Zusammenfassung

- Der Vorentwurf zum BSKG wird grundsätzlich begrüsst. Eine rasche Umsetzung erscheint wünschenswert.
- Das Führen eines Registers und einer Datenkoordinationsstelle ist unerlässlich für die Erfassung der seltenen Krankheiten, deren Erforschung sowie die angemessene Betreuung der Betroffenen und ihrer Familien.
- Die Kodierung hat nach einem einheitlichen, international anerkannten System zu erfolgen. Eine Verknüpfung mit bereits bestehenden Registern ist anzustreben.

- Die vom Bund zu leistenden Finanzhilfen an die verschiedenen Akteure sind verpflichtend und nicht als „Kann-Formulierung“ festzulegen.
- Es sind ausreichende Mittel vorzusehen, um den angesprochenen Akteuren die Weiterführung ihrer Arbeit zu ermöglichen.
- Bis zum Inkrafttreten des BSKG ist die Finanzierung der *kosek* sicherzustellen.

Bern, den 5. Dezember / FSRMM, Alain Pfulg, Präsident

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir begrüssen grundsätzlich die in den einleitenden Artikel formulierten Zwecke und Gegenstand des Gesetzes sowie die dafür vorgesehenen Massnahmen. Forschung (Art. 1, Abs. 2 lit. d VE-BSKG) Auch im Bereich der seltenen Krankheiten wird die Grundlagenforschung grösstenteils durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert. Das neue BSKG darf nicht zu einer Umverteilung der finanziellen Mittel führen und insbesondere für die Förderung der Forschung nicht die Mittel des SNF kannibalisieren. Mit anderen Worten: Für die im VEBSGK aufgeführten Massnahmen sind zusätzliche Mittel bereit zu stellen und das Budget des SNF ist unabhängig vom VE-BSGK auf dem bisherigen Niveau beizubehalten.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir begrüssen grundsätzlich die in den einleitenden Artikel formulierten Zwecke und Gegenstand des Gesetzes sowie die dafür vorgesehenen Massnahmen.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Register soll schlank sein und – nebst personenbezogenen Daten - lediglich die diagnostizierte Krankheit festhalten (Art. 17 Abs. 1 Bst. b.). Anderseits soll die Datenkoordinationsstelle zu Zwecken der Forschung auf Gesuch hin Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten einschliesslich genetischer Daten beschaffen können, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden (Art. 20 Abs. 2 Bst. a.). Es stellt sich hier die Frage, mit welchem Aufwand diese zusätzlichen Daten, welche bis zum Anfragezeitpunkt nicht erhoben worden sind, im Nachhinein beschafft werden können. Eine höhere Datendichte erscheint vor diesem Hintergrund zweckmässig. Gleichzeitig sind für die ganze Schweiz verbindlich einheitliche Normen festzulegen, wie seltene Krankheiten zu erfassen sind (vgl. nachfolgend Kodierung). Weiter wäre zielführend, das zu schaffende neue Register mit bereits bestehenden Registern zu verknüpfen, so namentlich mit dem oben erwähnten Swiss-Reg-NMD und dem Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK), welche über detailliertere Datensätze verfügen. Beide Register wären auch zu entschädigen, da sie bisher auf Spendenbasis finanziert sind, was ihren Bestand latent gefährdet. Allenfalls könnte dem SRSK die Führung der Registerstelle übertragen werden.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Es ist absolut zwingend, dass sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich eine international gültige Kodierung zur Anwendung gelangt. Dabei drängt sich die von Orphanet zur Verfügung gestellte Klassierung auf, die sich an die laufende Entwicklung der medizinischen Wissenschaften richtet und auch Grundlage der Arbeit der kosek bildet. Gemäss erläuterndem Bericht (EB) ist dies - jedenfalls bis zur allfälligen Einführung von ICD-11 - auch so vorgesehen (EB S. 10). Allerdings wäre ein allfälliger späterer Wechsel des Kodierungssystems mit erheblichem Aufwand und der Gefahr des Datenverlustes verbunden, weshalb davon abzusehen ist. Sollte später ICD-11 zur Verfügung stehen, wäre jedenfalls die Kodierung der jeweiligen Krankheit nach beiden Systemen parallel vorzunehmen, um einen Double-Check zu ermöglichen

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Register soll schlank sein und – nebst personenbezogenen Daten - lediglich die diagnostizierte Krankheit festhalten (Art. 17 Abs. 1 Bst. b.). Anderseits soll die Datenkoordinationsstelle zu Zwecken der Forschung auf Gesuch hin Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten einschliesslich genetischer Daten beschaffen können, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden (Art. 20 Abs. 2 Bst. a.). Es stellt sich hier die Frage, mit welchem Aufwand diese zusätzlichen Daten, welche bis zum Anfragezeitpunkt nicht erhoben worden sind, im Nachhinein beschafft werden können. Eine höhere Datendichte erscheint vor diesem Hintergrund zweckmässig. Gleichzeitig sind für die ganze Schweiz verbindlich einheitliche Normen festzulegen, wie seltene Krankheiten zu erfassen sind (vgl. nachfolgend Kodierung). Weiter wäre zielführend, das zu schaffende neue Register mit bereits bestehenden Registern zu verknüpfen, so namentlich mit dem oben erwähnten Swiss-Reg-NMD und dem Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK), welche über detailliertere Datensätze verfügen. Beide Register wären auch zu entschädigen, da sie bisher auf Spendenbasis finanziert sind, was ihren Bestand latent gefährdet. Allenfalls könnte dem SRSK die Führung der Registerstelle übertragen werden

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Das Register soll schlank sein und – nebst personenbezogenen Daten - lediglich die diagnostizierte Krankheit festhalten (Art. 17 Abs. 1 Bst. b.). Anderseits soll die Datenkoordinationsstelle zu Zwecken der Forschung auf Gesuch hin Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten einschliesslich genetischer Daten beschaffen können, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden (Art. 20 Abs. 2 Bst. a.). Es stellt sich hier die Frage, mit welchem Aufwand diese zusätzlichen Daten, welche bis zum Anfragezeitpunkt nicht erhoben worden sind, im Nachhinein beschafft werden können. Eine höhere Datendichte erscheint vor diesem Hintergrund zweckmässig. Gleichzeitig sind für die ganze Schweiz verbindlich einheitliche Normen festzulegen, wie seltene Krankheiten zu erfassen sind (vgl. nachfolgend Kodierung). Weiter wäre zielführend, das zu schaffende neue Register mit bereits bestehenden Registern zu verknüpfen, so namentlich mit dem oben erwähnten Swiss-Reg-NMD und dem Schweizer Register für seltene Krankheiten (SRSK), welche über detailliertere Datensätze verfügen. Beide Register wären auch zu entschädigen, da sie bisher auf Spendenbasis finanziert sind, was ihren Bestand latent gefährdet. Allenfalls könnte dem SRSK die Führung der Registerstelle übertragen werden

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir sind uns bewusst, dass die Frage der Finanzierung in Zeiten der Sparbemühungen die eigentliche Knacknuss bildet. Dies gilt sowohl auf Ebene des Bundes wie der Kantone. Desungeachtet ist es unerlässlich, dass die Patienten-(Dach)-Organisationen für ihre Arbeiten zugunsten der Betroffenen finanzielle Unterstützung erhalten. Auch ist die Finanzierung der kosek sicher zu stellen. Letztere übernimmt namentlich die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Sie arbeitet eng mit dem ISPM der Universität Bern (Register), Orphanet Schweiz, ProRaris sowie jeweils betroffenen spezifischen Patientenorganisationen zusammen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Schweiz mit den Harmonisierungsbestrebungen auf EU-Ebene im Bereich der Versorgung seltener Krankheiten Schritt halten kann. Die Finanzhilfen sind verbindlich festzulegen. Eine Kann-Formulierung ist ungenügend, wird zu steten Diskussionen führen und letztlich dazu dienen, unter irgendeinem Vorwand auf eine Unterstützung zu verzichten oder diese sine die zu vertagen. Eine verpflichtende Formulierung bringt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber der Arbeit der verschiedenen Patienten-(Dach)-Organisationen eine hohe Bedeutung beimisst. Unklar bleibt, wie die Kantone zur Leistung ihres Teils der Finanzhilfe verpflichtet werden sollen und ob die Koordination über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erfolgen soll. Eine verbindliche Finanzierung durch den Bund wird zumindest den Druck auf die Kantone zur Bereitstellung der hälftigen Mittel etwas erhöhen. Zu guter Letzt sei festgestellt, dass die im EB (S.55 ff.) geschätzten Zahlen für die Finanzierungshilfen im untersten Bereich dessen liegen, was die Organisationen benötigen, um die bisherigen Angebote weiter und auf Dauer sicherzustellen. Es gilt, den Bedarf konkret zu erheben und die entsprechenden Mittel bereit zu stellen. Denn: Erklärtes Ziel des neuen Gesetzes ist es, Patienten und Patientinnen sowie ihren Angehörigen eine verbesserte Versorgung anzubieten (EB S. 58). Ein Letztes: Es besteht die dringende Notwendigkeit, die Finanzierung der kosek bis zum Inkrafttreten des BSKG sicherzustellen. Es geht nicht an, dass der Bund die Gründung eines Vereins mit spezifischen Aufgaben initiiert, diesen aber gleichzeitig ohne gesicherte finanzielle Unterstützung im Regen stehen lässt!

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir sind uns bewusst, dass die Frage der Finanzierung in Zeiten der Sparbemühungen die eigentliche Knacknuss bildet. Dies gilt sowohl auf Ebene des Bundes wie der Kantone. Desungeachtet ist es unerlässlich, dass die Patienten-(Dach)-Organisationen für ihre Arbeiten zugunsten der Betroffenen finanzielle Unterstützung erhalten. Auch ist die Finanzierung der kosek sicher zu stellen. Letztere übernimmt namentlich die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Sie arbeitet eng mit dem ISPM der Universität Bern (Register), Orphanet Schweiz, ProRaris sowie jeweils betroffenen spezifischen Patientenorganisationen zusammen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Schweiz mit den Harmonisierungsbestrebungen auf EU-Ebene im Bereich der Versorgung seltener Krankheiten Schritt halten kann. Die Finanzhilfen sind verbindlich festzulegen. Eine Kann-Formulierung ist ungenügend, wird zu steten Diskussionen führen und letztlich dazu dienen, unter irgendeinem Vorwand auf eine Unterstützung zu verzichten oder diese sine die zu vertagen. Eine verpflichtende Formulierung bringt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber der Arbeit der verschiedenen Patienten-(Dach)-Organisationen eine hohe Bedeutung beimisst. Unklar bleibt, wie die Kantone zur Leistung ihres Teils der Finanzhilfe verpflichtet werden sollen und ob die Koordination über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erfolgen soll. Eine verbindliche Finanzierung durch den Bund wird zumindest den Druck auf die Kantone zur Bereitstellung der hälftigen Mittel etwas erhöhen. Zu guter Letzt sei festgestellt, dass die im EB (S.55 ff.) geschätzten Zahlen für die Finanzierungshilfen im untersten Bereich dessen liegen, was die Organisationen benötigen, um die bisherigen Angebote weiter und auf Dauer sicherzustellen. Es gilt, den Bedarf konkret zu erheben und die entsprechenden Mittel bereit zu stellen. Denn: Erklärtes Ziel des neuen Gesetzes ist es, Patienten und Patientinnen sowie ihren Angehörigen eine verbesserte Versorgung anzubieten (EB S. 58). Ein Letztes: Es besteht die dringende Notwendigkeit, die Finanzierung der kosek bis zum Inkrafttreten des BSKG sicherzustellen. Es geht nicht an, dass der Bund die Gründung eines Vereins mit spezifischen Aufgaben initiiert, diesen aber gleichzeitig ohne gesicherte finanzielle Unterstützung im Regen stehen lässt!

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Finanzhilfen sind verbindlich festzulegen. Eine Kann-Formulierung ist ungenügend, wird zu steten Diskussionen führen und letztlich dazu dienen, unter irgendeinem Vorwand auf eine Unterstützung zu verzichten oder diese sine die zu vertagen. Eine verpflichtende Formulierung bringt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber der Arbeit der verschiedenen Patienten-(Dach)-Organisationen eine hohe Bedeutung beimisst. Unklar bleibt, wie die Kantone zur Leistung ihres Teils der Finanzhilfe verpflichtet werden sollen und ob die Koordination über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erfolgen soll. Eine verbindliche Finanzierung durch den Bund wird zumindest den Druck auf die Kantone zur Bereitstellung der hälftigen Mittel etwas erhöhen. Zu guter Letzt sei festgestellt, dass die im EB (S.55 ff.) geschätzten Zahlen für die Finanzierungshilfen im untersten Bereich dessen liegen, was die Organisationen benötigen, um die bisherigen Angebote weiter und auf Dauer sicherzustellen. Es gilt, den Bedarf konkret zu erheben und die entsprechenden Mittel bereit zu stellen.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Finanzhilfen sind verbindlich festzulegen. Eine Kann-Formulierung ist ungenügend, wird zu steten Diskussionen führen und letztlich dazu dienen, unter irgendeinem Vorwand auf eine Unterstützung zu verzichten oder diese sine die zu vertagen. Eine verpflichtende Formulierung bringt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber der Arbeit der verschiedenen Patienten-(Dach)-Organisationen eine hohe Bedeutung beimisst. Unklar bleibt, wie die Kantone zur Leistung ihres Teils der Finanzhilfe verpflichtet werden sollen und ob die Koordination über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erfolgen soll. Eine verbindliche Finanzierung durch den Bund wird zumindest den Druck auf die Kantone zur Bereitstellung der hälftigen Mittel etwas erhöhen. Zu guter Letzt sei festgestellt, dass die im EB (S.55 ff.) geschätzten Zahlen für die Finanzierungshilfen im untersten Bereich dessen liegen, was die Organisationen benötigen, um die bisherigen Angebote weiter und auf Dauer sicherzustellen. Es gilt, den Bedarf konkret zu erheben und die entsprechenden Mittel bereit zu stellen.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Wir sind uns bewusst, dass die Frage der Finanzierung in Zeiten der Sparbemühungen die eigentliche Knacknuss bildet. Dies gilt sowohl auf Ebene des Bundes wie der Kantone. Desungeachtet ist es unerlässlich, dass die Patienten-(Dach)-Organisationen für ihre Arbeiten zugunsten der Betroffenen finanzielle Unterstützung erhalten. Auch ist die Finanzierung der kosek sicher zu stellen. Letztere übernimmt namentlich die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Sie arbeitet eng mit dem ISPM der Universität Bern (Register), Orphanet Schweiz, ProRaris sowie jeweils betroffenen spezifischen Patientenorganisationen zusammen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Schweiz mit den Harmonisierungsbestrebungen auf EU-Ebene im Bereich der Versorgung seltener Krankheiten Schritt halten kann. Die Finanzhilfen sind verbindlich festzulegen. Eine Kann-Formulierung ist ungenügend, wird zu steten Diskussionen führen und letztlich dazu dienen, unter irgendeinem Vorwand auf eine Unterstützung zu verzichten oder diese sine die zu vertagen. Eine verpflichtende Formulierung bringt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber der Arbeit der verschiedenen Patienten-(Dach)-Organisationen eine hohe Bedeutung beimisst. Unklar bleibt, wie die Kantone zur Leistung ihres Teils der Finanzhilfe verpflichtet werden sollen und ob die Koordination über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erfolgen soll. Eine verbindliche Finanzierung durch den Bund wird zumindest den Druck auf die Kantone zur Bereitstellung der hälftigen Mittel etwas erhöhen. Zu guter Letzt sei festgestellt, dass die im EB (S.55 ff.) geschätzten Zahlen für die Finanzierungshilfen im untersten Bereich dessen liegen, was die Organisationen benötigen, um die bisherigen Angebote weiter und auf Dauer sicherzustellen. Es gilt, den Bedarf konkret zu erheben und die entsprechenden Mittel bereit zu stellen. Denn: Erklärtes Ziel des neuen Gesetzes ist es, Patienten und Patientinnen sowie ihren Angehörigen eine verbesserte Versorgung anzubieten (EB S. 58). Ein Letztes: Es besteht die dringende Notwendigkeit, die Finanzierung der kosek bis zum Inkrafttreten des BSKG sicherzustellen. Es geht nicht an, dass der Bund die Gründung eines Vereins mit spezifischen Aufgaben initiiert, diesen aber gleichzeitig ohne gesicherte finanzielle Unterstützung im Regen stehen lässt!

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Finanzhilfen sind verbindlich festzulegen. Eine Kann-Formulierung ist ungenügend, wird zu steten Diskussionen führen und letztlich dazu dienen, unter irgendeinem Vorwand auf eine Unterstützung zu verzichten oder diese sine die zu vertagen. Eine verpflichtende Formulierung bringt zum Ausdruck, dass der Gesetzgeber der Arbeit der verschiedenen Patienten-(Dach)-Organisationen eine hohe Bedeutung beimisst. Unklar bleibt, wie die Kantone zur Leistung ihres Teils der Finanzhilfe verpflichtet werden sollen und ob die Koordination über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erfolgen soll. Eine verbindliche Finanzierung durch den Bund wird zumindest den Druck auf die Kantone zur Bereitstellung der hälftigen Mittel etwas erhöhen. Zu guter Letzt sei festgestellt, dass die im EB (S.55 ff.) geschätzten Zahlen für die Finanzierungshilfen im untersten Bereich dessen liegen, was die Organisationen benötigen, um die bisherigen Angebote weiter und auf Dauer sicherzustellen. Es gilt, den Bedarf konkret zu erheben und die entsprechenden Mittel bereit zu stellen.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Unklar bleibt, wie die Kantone zur Leistung ihres Teils der Finanzhilfe verpflichtet werden sollen und ob die Koordination über die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) erfolgen soll. Eine verbindliche Finanzierung durch den Bund wird zumindest den Druck auf die Kantone zur Bereitstellung der hälftigen Mittel etwas erhöhen. Zu guter Letzt sei festgestellt, dass die im EB (S.55 ff.) geschätzten Zahlen für die Finanzierungshilfen im untersten Bereich dessen liegen, was die Organisationen benötigen, um die bisherigen Angebote weiter und auf Dauer sicherzustellen. Es gilt, den Bedarf konkret zu erheben und die entsprechenden Mittel bereit zu stellen.

Swiss Personalized Health Network (SPHN)

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
Begründung:	Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) ist eine vom Bund (Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation, SBFI und Bundesamt für Gesundheit, BAG) mandatierte nationale Dateninfrastruktur für die Nutzung von klinischen Routinedaten und weiteren Gesundheitsdaten für die Forschung. Seit 2017 ist die Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) in Zusammenarbeit mit dem SIB Schweizerischen Institut für Bioinformatik für die Umsetzung und Koordination von SPHN verantwortlich. Dies geschieht in enger Zusammenarbeit mit den Schweizer Universitätsspitälern und Hochschulen, inklusive des ETH Bereichs. SPHN begrüsst das neue Gesetz zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und insbesondere die Schaffung einer entsprechenden Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle zur Unterstützung der Forschung und der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität von seltenen Krankheiten. SPHN sieht einige konkrete Punkte, wo noch Klärungsbedarf besteht und bittet den Bundesrat, diese Punkte für die Weiterentwicklung des Gesetzes zu berücksichtigen

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SPHN würde die Ergänzung des 1. Kapitels mit der Erklärung der verwendeten Begriffe insbesondere der Registrierungsstelle sowie der Datenkoordinationsstelle begrüssen, da dies die Lesbarkeit des Gesetzes vereinfachen würde. Zwar werden die Begriffe in den betreffenden Abschnitten näher umschrieben, jedoch nicht klar definiert.

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SPHN begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Wir erachten als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt. Wichtig dabei ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache dafür festlegt, welche für alle meldenden Akteure gilt. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten.» SPHN möchte dies spezifizieren: es bedarf einer einheitlichen Kodierung, welche schweizweit gilt.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Pflicht zur Verwendung anerkannter internationaler Standards und eine verbindliche Form der standardisierten Datenübermittlung sind zentral für eine effiziente und möglichst breite Nutzung von Daten über seltene Krankheiten für die Forschung, Qualitätssicherung und Steuerung. Das Ausführungsrecht muss sicherstellen, dass die gewählten Standards die einmalige Datenerfassung und anschliessende Weiterverwendung (once-only Prinzip) ermöglichen und den Anforderungen sowohl des Gesundheitswesens wie auch der Forschung entsprechen (gleiche Standards für Versorgung, Qualitätssicherung und Forschung). Bei der Erfassung der Kontaktdaten der meldepflichtigen Person und Institution ist darauf zu achten, dass diese nicht bloss manuell erfasst, sondern möglichst mit einem entsprechenden Register verknüpft sind, so dass sie über die Zeit hinweg automatisch aktualisiert bleiben. SPHN teilt die Bedenken der kosek hinsichtlich Doppelspurigkeiten bei der Liste der zu meldenden seltenen Krankheiten und bittet den Bundesrat zu prüfen, ob er selbst die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegt oder die internationale Referenzliste (inkl. Orphakodierung), welche dynamisch ausgelegt ist, bezeichnet. Darüber hinaus ist wichtig festzuhalten, wie die Krankheiten erfasst werden sollen. Dies kann nur schweizweit einheitlich erfolgen und kann in der entsprechenden Verordnung festgelegt werden.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Registrierungsstelle muss die Patientinnen und Patienten hinreichend und in angemessener Form informieren über: a. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitungen; b. die Aufgaben der Registrierungsstelle; c. deren Rechte hinsichtlich des Widerspruchs nach Artikel 8 und des Datenschutzes, sowie über die möglichen Auswirkungen eines Widerspruchs auf die Forschung oder die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu seltenen Krankheiten; d. die Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der Personendaten.
Begründung	SPHN erachtet das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Datenerhebung und -Nutzung als absolut zentral und befürwortet dahingehende Massnahmen zum Schutz von persönlichen Daten. Den Risiken bezüglich der Nutzung der Daten sind aber auch die Risiken der Nicht-Nutzung (Opportunitätskosten) gegenüberzustellen und die Patientinnen und Patienten entsprechend zu informieren. Dahingehend empfehlen wir auch im Artikel 8 den Widerspruch auf die Erfassung und Verwendung der persönlichen Daten (Personalien und AHV Nummer) zu beschränken und insbesondere die (anonymisierten) Diagnosedaten davon auszunehmen.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Registrierungsstelle soll den Patientinnen und Patienten nach der Information nach Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist betreffend allfällige Widersprüche nach Artikel 8 einräumen.
Begründung	Eine angemessen Bedenkfrist kann nur eingeräumt werden, insofern der Zeitpunkt der Information dokumentiert wird. Dies kann womöglich aus unterschiedlichen Gründen nicht zu 100% implementiert und sichergestellt werden. Auch ist nicht klar, wie das Zeitfenster einer angemessenen Bedenkfrist aussieht. Es gilt daher die Empfehlung, dass die Bedenkfrist eingehalten werden ”soll” und nicht ”muss”

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Patientinnen und Patienten haben das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten zu erheben. 2 Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie bereit sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen oder sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; b. ihre personenbezogenen Daten (Personalien und AHV Nummer) zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; c. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten personenbezogenen Daten (Personalien und AHV Nummer) zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen. 3 Ein Widerspruch kann bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.
Begründung	Wie bei Art. 6 begründet, erachtet SPHN den Schutz der persönlichen Daten von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten als zentral für das Vertrauen in das Register und die Weiterverwendung der Daten. Zum Nutzen des Gemeinwohls sollten aber Daten, die keinen Rückschluss auf eine bestimmte Person erlauben, möglichst uneingeschränkt für Forschung und Qualitätssicherung zur Verfügung stehen. Dies sollte auch Daten von nicht-urteilsfähigen Patientinnen und Patienten einschliessen, um auch diese vulnerable Gruppe nicht aus Forschungsprojekten auszuschliessen. Die de-identifizierte/anonymisierte Erfassung der Diagnose sowie die Erfassung der meldenden Person und Institution bei der Registrierungsstelle sollte möglich bleiben.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle muss von den meldepflichtigen Personen und Institutionen gemeldete, aber noch nicht registrierte Daten, mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation eines Widerspruchs vernichten: a. wenn sie die Anforderungen nach Artikel 6 nicht innert nützlicher Frist erfüllen kann; 2 Sie muss die registrierten Daten unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1 anonymisieren. 3 Sie muss die Widersprüche nach Artikel 8 Absatz 2 im Register erfassen.
Begründung	Art.9 Abs.1 Bst. B steht im Widerspruch zu Abs.2 (Löschung oder Anonymisierung bei Widerspruch?). SPHN befürwortet die Anonymisierung der Daten durch Löschung aller personenbezogenen Daten seitens des Registers, plädiert aber für die Erhaltung der nicht-personenbezogenen Daten, insbesondere der Diagnosedaten.

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1Der Bund betreibt die Registrierungsstelle. 2Die Registrierungsstelle führt das Register. 3Das BAG stellt der Registrierungsstelle ein interoperables Registrierungssystem zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung
Begründung	SPHN erachtet es als kritisch, dass das Registrierungssystem vom Bund (im Rahmen des Programms DigiSanté) zu schaffende Anforderungen an Interoperabilität mit dem Swiss Health Data Space erfüllt.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilnehmen möchten. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten (oder von einer durch registrierte Patientinnen und Patienten beauftragten Person oder Institution) andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie sich einer Selbsthilfegruppe anschliessen möchten.
Begründung	Falls registrierte Patientinnen und Patienten das Ersuchen auf Anschluss an eine Selbsthilfegruppe nicht selbst stellen wollen, sollen sie diese Aufgabe an eine Drittperson oder Institution (z.B. Patientenorganisation) delegieren können.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Möglichkeit, zusätzliche Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität beschaffen zu können wird von SPHN ausdrücklich unterstützt. SPHN teilt aber die Bedenken der kosek, dass die Verpflichtung der Ermittlung aller erforderlichen Daten auf Anfrage, wie im Artikel 20, Abs. 2, Bst. a beschrieben, schwer umsetzbar ist wenn diese erforderlichen Daten und die Häufigkeit solcher Anfragen nicht näher ausgeführt werden. Eine Präzisierung vor allem bzgl. der Art der Daten, des Umfangs der Daten und die Zeitspanne bzgl. dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv) ist wichtig. Es muss auch sichergestellt werden, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Besitz solcher Daten sind und die Gesuchstellenden mittels Datenkataloge wissen, welche Daten vorhanden sind. Zudem ist wichtig, dass die Kontaktdaten der meldepflichtigen Personen und Institutionen über einen langen Zeitraum hinweg aktuell bleiben. Eine manuelle Pflege dieser Informationen ist wenig realistisch, weshalb eine Automatisierung via entsprechende Register von Gesundheitsfachpersonen und –Institutionen angestrebt werden sollte. Im ergänzenden Bericht, Ziffer 5.1.3 (Auswirkungen auf den Bund: Nationale Datenkoordinationsstelle) sind die seitens des Bundes anfallenden Kosten geschätzt. Dabei ist zu bedenken, dass diese Kosten sehr stark von der konkreten Ausgestaltung der Anforderungen im Rahmen des Verordnungsrechts abhängen. Die geschätzten Realisierungskosten von CHF 0.8 Mio. über zwei Jahre hinweg und die geschätzten jährlichen Betriebskosten von CHF 1.2 Mio. hängen zudem sehr stark davon ab, auf welchen bestehenden Strukturen die Koordinationsstelle etabliert wird und wie sich die Schweizer Gesundheitsdatenlandschaft bis dahin entwickelt hat. Im Gesetz nicht adressiert ist die Finanzierung des Aufwands zur Aufbereitung zusätzlicher Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten (einschliesslich genetischer Daten) von registrierten Personen im Rahmen von Gesuchen an die Datenkoordinationsstelle. Solange diese Daten im Rahmen der Gesundheitsversorgung nicht schweizweit einheitlich beschrieben, standardisiert und strukturiert erfasst werden, müssen zur Herstellung von Interoperabilität die Daten entweder von Seiten der meldepflichtigen Personen und Institutionen oder aber seitens der Datenkoordinationsstelle entsprechend kuratiert und formatiert werden. Der dafür nötige Aufwand kann zum heutigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden, ist aber als sehr hoch zu beziffern. Der Gesetzesvorschlag macht keine Angaben dazu, wer für die Finanzierung dieses Aufwands zuständig ist. Realistischerweise ist zu antizipieren, dass zu Beginn nur eingeschränkt zusätzliche Daten betreffend die Diagnose und Behandlung von seltenen Krankheiten angefragt und von der Datenkoordinationsstelle beschafft werden können und allenfalls auch nur von einer beschränkten Gruppe von meldepflichtigen Personen und Institutionen. Ohne entsprechende Finanzierung werden kaum zusätzliche Daten in der erforderlichen Qualität beschafft werden können. Im erläuternden Bericht steht auf S. 42, dass die Registrierungsstelle Daten (...) verknüpfen darf. Laut Art. 20 Abschnitt 2, Bstb. b. ist unter 2. dies aber der Datenkoordinationsstelle vorbehalten und nicht der Registrierungsstelle. Aus Sicht von SPHN sollte die Datenkoordinationsstelle oder das Bundesamt für Statistik Datenverknüpfungen vornehmen dürfen, nicht aber die Registrierungsstelle.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten in der Dateninfrastruktur nur so zugänglich machen, dass: a. die Daten datenschutzkonform weiterverwendet werden können; und b. die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar sind. 2 Sie stellt sicher, dass bei Bedarf die zugänglich gemachten Daten, die vorgenommenen Weiterverwendungen und die Analyseergebnisse überprüft werden können.
Begründung	Eine Einschränkung in der Nutzung der Daten über die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes hinaus würde den Wert der Daten für alle Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten, respektive für die Gesellschaft, unnötig schmälern. Die Zweckbindung sollte so ausgestaltet sein, dass die Weiterverwendung von Daten und auch von verknüpften Datensätzen für weitere Forschung oder Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität möglich ist. Auch die zeitliche Begrenzung sollte nicht dazu führen, dass aufwändig generierte Datensätze nach der ersten Auswertung gleich wieder gelöscht und für die nächste Analyse wieder von neuem erstellt werden müssen. Vielmehr wäre das Prinzip der Datenminimierung sinnvoll, um eine sorgfältige Datennutzung und der damit verbundenen Ressourcenauslastung sicherzustellen.

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SPHN begrüsst die Regelung zu Datenbearbeitungen gegenüber den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (HFG), insbesondere zur Vereinfachung der benötigten Einwilligungsverfahren. Es wäre wünschenswert, für weitergehende Datenbearbeitungsvorgänge durch Forschende in der Folge konkretere Regelungen zu schaffen. Insbesondere zu den Einwilligungsverfahren, wie beispielsweise das Einholen des Generalkonsents. Das weitere Nutzungspotential der verknüpften Daten gemäss Art 20, inklusive zukünftiger Weiterverwendung generierter Datensätze, könnte aufgrund möglicher Widersprüche zwischen den unterschiedlichen Einwilligungsverfahren eingeschränkt sein.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Erfahrungen aus SPHN lassen erwarten, dass die Erarbeitung der Ausführungen gemäss Art. 24 sehr komplex sein wird. Es stellen sich viele technische, ethische, rechtliche und organisatorische Fragen, welche nebst der Machbarkeit zwingend auch die Verhältnismässigkeit des Aufwands berücksichtigen sollten. Absatz 1 Bst. b.: Die Bestimmungen sollten unbedingt konform mit den Anforderungen des zukünftigen Swiss Health Data Space aus dem Programm DigiSanté sein und sich möglichst auf automatisierbare technische Schnittstellen stützen. Dies betrifft auch Absatz 2. Absatz 1 Bst. c.: Eine korrekte Aufbereitung und Verknüpfung der an die Datenkoordinationsstelle übermittelten Daten wird nur möglich sein, wenn die Daten in entsprechender Qualität und standardisiert übermittelt werden. Dies kann einen grossen Aufwand auf Seiten der zur Datenlieferung verpflichteten Personen und Institutionen zur Folge haben, was auch unter Absatz 2 zu berücksichtigen ist. Siehe auch Kommentar zu Art. 20.

SwissPedNet

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Keine Rückmeldung
Begründung:	--

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom …, beschliesst:
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	SwissPedNet, als Schweizer Netzwerk der pädiatri-schen Forschungszentren, begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämp-fung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Erforschung von sel-tenen Krankheiten als auch der Lebensqualität der Betroffenen. SwissPedRegistry, am Institut für Sozi-al- und Präventivmedizin der Universität Bern ist bereits seit längerem Mitglied von SwissPedNet und übernimmt, u.a. mit der Entwicklung und Betreuung des SRSK eine relevante Rolle in der Weiterentwick-lung der Forschung zu seltenen Krankheiten ein. Dank der engen Zusammenarbeit mit dem SRSK sehen wir den Nutzen der gesetzliche Verankerung einer zentralen Registrierungsstelle in Bezug auf Anerkennung und Finanzierung. Darüber hinaus werden die grössten (rechtlichen) Hürden im Feld der seltenen Krankheiten mit dem Gesetz abgebaut: a.Meldepflicht mit Widerrufs-Vorbehalt anstelle einer Einverständniserklärung b.Gesetzliche Legitimation der Datennutzung für die Forschung c.Gesetzliche Erlaubnis für die Möglichkeit, Patient:innen für Studien / Forschungsprojekte ein-zuladen d.Finanzierung von spezialisierten Versor-gungsstrukturen sowie der Informations- und Aus-kunftstätigkeiten. Trotz der positiven Grundausrichtung des Geset-zesentwurfs zeigen sich im vorliegenden Entwurf Aspekte, die der weiteren Präzisierung bedürfen: •Verbindliche Festlegung der Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem (Art. 1) •Gewährleistung des Rechts auf Registrierung für Patient:innen sowie die Möglichkeit der Selbstre-gistrierung, die im aktuellen Entwurf fehlt (Art. 5) •Qualitätssicherung der Daten (Art. 13) und damit zusammenhängend die Erstellung und Publika-tion von Statistiken und Monitoringberichten •Klare Verantwortlichkeiten und transparente Governance-Strukturen, insbesondere die Abstim-mung zwischen den beteiligten Institutionen hinsicht-lich der Zuständigkeiten bei der Datenerhebung und -verarbeitung sowie der Vermeidung von Doppelspu-rigkeiten zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle •Präzisierung des Verwendungszweckes der Daten (Art. 20-23) •Realistische finanzielle Ausstattung der Re-gistrierungsstelle (Art. 36) Eine Klärung dieser Aspekte ist erforderlich, um eine konsistente und verlässliche Datengrundlage für Versorgung, Forschung und Politik zu gewährleisten. Für alle übrigen Artikel, welche die weiteren zu etab-lierenden Strukturen betreffen (und sofern sie hier nicht explizit genannt sind) möchten wir auf die Stel-lungnahmen der kosek, des ISPM (SRSK), der Ko-ordinationsgruppe der Zentren für seltene Krankhei-ten, der einzelnen Zentren und / oder Referenzzen-tren für seltene Krankheiten als auch von Orphanet hinweisen. Den dort formulierten Einschätzungen schliessen wir uns grundsätzlich an.

Titel	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet bittet den Bundesrat, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen und alle Patientinnen und Patienten mit Orpha-Code zu registrieren, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung.
Begründung	Insgesamt begrüsst SwissPedNet den allgemeinen Zweck der Gesetzesvorlage und ist mit diesen allgemeinen Bestimmungen weitgehend einverstanden. Artikel 1 Abs. 1: Aus dem Vernehmlassungsentwurf sowie dem erläuternden Bericht (S. 25) geht hervor, dass die für das BGSK relevanten seltenen Krankheiten – gestützt auf Art. 118 Abs. 1 lit. b BV – als bösartig im Sinne von lebensbedrohlich oder chronisch invalidisierend definiert werden sollen. Eine Bekämpfung seltener Krankheiten definitionsgemäss nur auf lebensbedrohliche oder chronisch invalidisierende Fälle zu beziehen, ist konzeptionell als auch in der praktischen Umsetzung problematisch. Eine Klassifikation sämtlicher seltener Krankheiten anhand dieser Kriterien und die regelmässige, idealerweise jährliche, Aktualisierung einer entsprechenden Auswahlliste durch eine interdisziplinäre Expertengruppe in der Schweiz ist administrativ kaum realisierbar. Zudem weisen viele seltene Krankheiten ein breites Spektrum an Schweregraden auf. Auch Personen, die aufgrund krankheitsmodifizierender (z. B. genbasierter) Therapien derzeit als stabil gelten, sollten berücksichtigt werden, da mögliche Spätfolgen oder Therapienebenwirkungen eine langfristige Beobachtung erforderlich machen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten» (S. 10). Eine praktikable und zugleich international anschlussfähige Lösung besteht darin, dass die meldepflichtigen Institutionen sämtliche Erkrankungen mit Orphacodes – der standardisierten Nomenklatur des internationalen Netzwerks Orphanet – an das Register übermitteln. Diese Codes werden weltweit jährlich überprüft und fortlaufend aktualisiert, wobei jeder Krankheit eine eindeutige und dauerhafte Orpha-Kennnummer zugewiesen wird. Ein nationales Auswahlverfahren auf Basis zusätzlicher Kriterien würde demgegenüber zwangsläufig hinter der internationalen Entwicklung zurückbleiben und die Kohärenz der Datengrundlage gefährden. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt. Aktuell ermöglicht nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung. Die Verwendung von ORPHA-Codes als geltendes Kodierungssystem ist auch wissenschaftlich sinnvoll, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten. SwissPedNet bittet den Bundesrat somit, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und schweizweit geltend einzuführen und alle Patientinnen und Patienten mit Orpha-Code zu registrieren, unabhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

Titel	Art. 2 Gegenstand
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 3
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Meldepflicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet bittet den Bundesrat ausdrücklich, die Diagnosedaten an dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» der Plattform für seltene Krankheiten der Europäischen Union (EU) zu orientieren und den Gesetzestext entsprechend zu präzisieren.
Begründung	SwissPedNet begrüsst ausdrücklich die in Artikel 4 vorgesehene Meldepflicht der Ärztinnen und Ärzte sowie der Spitäler und weiteren öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln. Sie bildet die not-wendige Grundlage für eine flächendeckende Erfassung aller in der Schweiz vorkommenden seltenen Krankheiten. Welche konkreten Diagnosedaten im Sinne von Artikel 4 Abs. 1 lit. c erfasst werden sollen, geht jedoch weder aus dem Vernehmlassungs-entwurf noch aus dem erläuternden Bericht abschliessend hervor. Die wörtliche Auslegung des Gesetzestextes sowie des erläuternden Be-richts («Daher soll über die Gesundheit der Patientin oder des Patien-ten im Register lediglich die diagnostizierte Krankheit festgehalten werden. Welche Daten konkret zu melden sind, wird der Bundesrat im Aus-führungsrecht festzulegen haben (siehe Art. 5 Abs. 1).», S. 29) legt nahe, dass ausschliesslich die Krankheit selbst (Name bzw. Orpha-code) erfasst werden soll. Das SRSK erhebt derzeit einen kompakten Kerndatensatz, der dem «Set of Common Data Elements for Rare Disease Registration» (EU_RD_Platform_CDS_Final.pdf) der Plattform für seltene Krankhei-ten der Europäischen Union (EU) entspricht. Dieser umfasst jedoch neben der diagnostizierten Krankheit auch grundlegende Angaben wie das Diagnosedatum, das Alter bei Symptombeginn aber auch geneti-sche Informationen. Der Einsatz dieses standardisierten europäischen Datenelementsatzes gewährleistet eine einheitliche und interoperable Erfassung von Informationen zu seltenen Krankheiten. Durch die Harmonisierung zentraler Datenelemente werden die Vergleichbarkeit, Qualität und Austausch-barkeit der Daten zwischen Registern auf nationaler und internationaler Ebene verbessert. Dies erleichtert die Forschung, unterstützt eine evidenzbasierte Gesundheitsplanung und fördert die koordinierte Entwick-lung politischer und regulatorischer Massnahmen im Bereich der seltenen Krankheiten.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet bittet den Bundesrat, die Gleichbehandlung aller betroffener Patient:innen zu fördern, indem – zumindest übergangsweise für 5 bis 10 Jahre – eine Selbstregistrierung ermöglicht wird und zu prüfen, ob dazu das bereits bestehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für betroffene Patient:innen weitergeführt werden könnte.
Begründung	Die Prozesse für die Registrierung seltener Krankheiten sind faktisch auf grössere und etablierte Einrichtungen – insbesondere Spitäler und spezialisierte Zentren – ausgerichtet. Deshalb besteht das Risiko, dass für kleinere Praxen oder einzelne Fachärztinnen und Fachärzte Meldungen unterbleiben, ohne dass dies vom Bundesamt oder der Registrierungsstelle erkannt werden kann. Dadurch können relevante Patient:innenengruppen unberücksichtigt bleiben, was die Vollständigkeit und Repräsentativität der im Register gesammelten Daten beeinträchtigt. Die Rechte von Patient:innen mit seltenen Krankheiten sind dahingehend zu stärken, dass ihre Selbstbestimmung und Eigenkompetenz gezielt gefördert werden. Dies umfasst insbesondere einen transparenten und zeitnahen Zugang zu allen für sie relevanten medizinischen und organisatorischen Informationen sowie die systematische Einbindung der Betroffenen in aktuelle Entwicklungen, Entscheidungsprozesse und Versorgungsstrukturen, damit sie stets auf dem neuesten Stand sind und aktiv an der Gestaltung ihrer Behandlung und ihres Lebensumfeldes teilnehmen können. Das bereits bestehende und gut funktionierende Selbstregistrierungsportal für betroffene Patient:innen soll - zumindest übergangsweise für 5-10 Jahre – weitergeführt werden.

Titel	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Damit die Informationspflicht wirksam erfüllt werden kann, ist eine realistische und ausreichende Finanzierung unerlässlich.
Begründung	SwissPedNet begrüsst die Informationspflicht der Registrierungsstelle gemäss Artikel 6 ausdrücklich. Diese stellt sicher, dass Patient:innen umfassend über Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitung, ihre Rechte sowie die Schutzmassnahmen informiert werden. Besonders hervorzuheben sind insbesondere die Möglichkeiten und damit Vorteile, die sie durch die Registrierung erhalten (Informationen zu Forschung, Möglichkeit zur Teilnahme an Studien, Informationen über Selbsthilfegruppen und andere Angebote etc.). SwissPedNet unterstützt die Ansicht des SRSK, dass die Informationspflicht sinnvollerweise bei der Registrierungsstelle angesiedelt ist. Mit dieser Pflicht der Registrierungsstelle ist im Gegenzug in der praktischen Umsetzung mit einem erheblichen administrativen Aufwand und damit hohen Kosten zu rechnen. Mit der im erläuternden Bericht veranschlagten Finanzierung (S. 57) ist dies nicht umsetzbar. Damit die Informationspflicht wirksam erfüllt werden kann, ist eine realistische und ausreichende Finanzierung unerlässlich (vgl. auch Kommentar zu Art. 36).

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Ablehnung
Gegenvorschlag	SwissPedNet schlägt vor, die die Bedenkfrist durch das ohnehin geltende Recht des jederzeitigen Widerrufs zu ersetzen.
Begründung	Die in Artikel 7 vorgesehene Verpflichtung, den Patient:innen nach der Information gemäss Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist zur Ausübung eines allfälligen Widerspruchsrechts einzuräumen, ist aus Sicht des Datenschutzes und der Carte blanche zu einer umfassenden Nutzungsmöglichkeit der Daten nachvollziehbar, hat sich in der Praxis jedoch bereits im Rahmen der Krebsregistrierung als hinderlich erwiesen. Die vorgesehene Bedenkfrist führt zu Verzögerungen bei der Datenerfassung und -übermittlung und erschwert einen effizienten Aufbau sowie den kontinuierlichen Betrieb des Registers. Da die Patient:innen ohnehin individuell informiert werden müssen, ist es erforderlich, ihre Namen und Adressen bereits im Vorfeld zu erfassen. Zudem besteht gemäss den geltenden Bestimmungen jederzeit die Möglichkeit, eine einmal erteilte Zustimmung zu widerrufen. Vor diesem Hintergrund erscheint die zusätzliche Einräumung einer initialen Bedenkfrist entbehrlich.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet schlägt vor, Artikel 8 Abs. 2 lit. a folgendermassen aufzuteilen: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen; b. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; c. … d. …
Begründung	Artikel 8 Abs. 2 lit. a: Forschungstätigkeiten und der Kontakt zu Selbsthilfegruppen verfolgen unterschiedliche Ziele, erfordern unterschiedliche rechtliche Grundlagen und stellen unterschiedliche Datenschutzanforderungen. Eine gemeinsame Nennung führt zu Auslegungsunsicherheiten und verwischt die Grenze zwischen wissenschaftlicher Datennutzung und psychosozialer Unterstützung. SwissPedNet schlägt deshalb eine Trennung dieser beiden Sachverhalte vor. Die Trennung erhöht Transparenz und ermöglicht differenzierte Widerspruchsmöglichkeiten, wie sie datenschutzrechtlich und praktisch sinnvoll sind. Alternativer Formulierungsvorschlag Art. 8 Abs. 2: 2 Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen b. sie angefragt werden dürfen, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen c. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; d. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen.

Titel	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet bittet den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird. SwissPedNet bittet den Bundesrat, im Abs. 2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen.

Begründung	In der praktischen Umsetzung der Pflicht der unabhängigen Überprüfung und Aktualisierung stellen sich mehrere zentrale Fragen. Zunächst bleibt unklar, wie die Registrierungsstelle die Qualität und Plausibilität der gemeldeten Daten überhaupt überprüfen kann, wenn ihr – nach aktuellem Entwurf – nur eine sehr begrenzte Anzahl an Variablen, namentlich Personalien und die Diagnose (Orphacode), übermittelt werden. Eine inhaltliche Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der Diagnosen ist unter diesen Voraussetzungen faktisch nicht möglich, ist jedoch aus Gründen der Datenqualität und zur Korrektur von Fehleinträgen zwingend erforderlich. Erste Erfahrungen aus dem Projekt SwissPedCancer (National Datastream SPHN), welches die Diagnosen seltener Krebserkrankungen zwischen Kinderkrebsregister und Spitalinformationssystemen verglich, zeigen deutlich, dass ein bedeutender Anteil der im Spitalinformationssystem erfassten Diagnosen fehlerhaft ist. Neben ungenauen Klassifikationen finden sich auch zahlreiche falsch-positive Fälle, bei denen eine Krebserkrankung registriert wurde, ohne dass tatsächlich eine solche vorlag. Ein vergleichbares Risiko besteht auch bei seltenen Krankheiten, sofern keine systematische Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der gemeldeten Diagnosen vorgesehen ist. In diesem Zusammenhang ist zu klären, ob und in welchem Umfang die Registrierungsstelle von den meldepflichtigen Personen oder Institutionen zusätzliche Daten anfordern darf, um die Überprüfung gemäss Artikel 13 Abs. 2 lit. a überhaupt durchführen zu können. Auch bleibt unklar, was mit Patient:innen ist, welche zwar in einem grossen Zentrum diagnostiziert wurden, aber in der Peripherie (kleine Spitäler, Praxen) weiterbetreut werden – von diesen Personen hat die diagnostizierende Institution möglicherweise nicht die aktuellen (medizinischen) Daten. Vor diesem Hintergrund bittet SwissPedNet den Bundesrat, klar zu spezifizieren, wie und mit welchen externen Quellen eine unabhängige Überprüfung und Aktualisierung durch die Registrierungsstelle der übermittelten Daten möglich sein wird. Für den Fall, dass die Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) der übermittelten Daten durch die Datenkoordinationsstelle vorgenommen werden soll, sollten diese Daten an das Register zurückgespielt und den meldenden Institutionen rückgemeldet werden. Dies auch, damit nicht bei jeder Datenanfrage zu Forschungszwecken oder zur Qualitätskontrolle jedes Datenset einzeln kontrolliert und adaptiert werden muss. Eine solche Rückkopplung ist aus Datenqualitätsgründen deshalb zwingend erforderlich. In Artikel 13 Abs. 2 sollte ausdrücklich festgehalten werden, dass nicht nur die administrativen, sondern auch die medizinischen Daten regelmässig aktualisiert werden müssen. Diagnosen können sich im Verlauf der Behandlung oder aufgrund neuer Erkenntnisse ändern. Eine Aktualisierung ausschliesslich der Identitätsdaten gewährleistet daher keine verlässliche und aktuelle Datengrundlage für Forschung, Versorgung und Gesundheitsplanung. SwissPedNet bittet den Bundesrat, im Abs.2 die Aufgabe zur Aktualisierung der medizinischen Daten aufzuführen. Die in Artikel 13 Abs. 2 lit. c vorgesehene Aktualisierung der Adressdaten ist sicher notwendig. Die Zweckmässigkeit über die Zentrale Ausgleichsstelle (ZAS) in der praktischen Umsetzung jedoch fraglich und mit Schwierigkeiten verbunden. Die bei der ZAS hinterlegten Adressen sind nicht immer aktuell, da Änderungen oft verzögert, unvollständig oder falsch gemeldet werden. Zudem bestehen zwischen verschiedenen administrativen Quellen teils erhebliche Abweichungen, was die automatische Aktualisierung erschwert und zusätzlichen Korrekturaufwand verursacht. Für seltene Krankheiten sind korrekte Adressdaten unerlässlich. Sie werden sowohl aus Datenschutzgründen benötigt, damit Patienteninformationen, Einladungen zu Selbsthilfegruppen oder Anfragen zu Forschungsstudien zuverlässig zugestellt werden können. Ebenso sind sie für die langfristige Nachverfolgung wichtig. Daher sollte geprüft werden, ob ergänzende Verfahren oder alternative Referenzquellen zur Sicherstellung einer höheren Adressqualität eingesetzt werden können. Ein möglicher Ansatz wäre ein periodischer Abgleich mit der behandelnden Institution. Das würde jedoch wiederum bedingen, dass die Registrierungsstelle diese Information erhalten und verarbeiten dürfte.

Titel	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet schlägt für Artikel 14 folgende alternative Formulierung vor: 1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilzunehmen. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen. 3 Die Registrierungsstelle kann zur Erfüllung der Absätze 1 und 2 auch die meldepflichtigen oder behandelnden Personen und Institutionen einbeziehen, sofern dies zur zweckmässigen Ansprache der Patientinnen und Patienten erforderlich ist und datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden.
Begründung	SwissPedNet begrüsst ausdrücklich, dass mit dem neuen Gesetz, die Möglichkeit, Patient:innen für die Teilnahme an Forschungsprojekte anzufragen und die Einladung zu Selbsthilfegruppen verankert wird. SwissPedNet schlägt jedoch für Artikel 14 eine alternative Formulierung für Absatz 1 und 2 (in Anlehnung an Art. 9) vor und empfiehlt das Hinzufügen eines Absatz 3: 1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie interessiert sind, an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilzunehmen. 2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie interessiert sind, sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen. 3 Die Registrierungsstelle kann zur Erfüllung der Absätze 1 und 2 auch die meldepflichtigen oder behandelnden Personen und Institutionen einbeziehen, sofern dies zur zweckmässigen Ansprache der Patientinnen und Patienten erforderlich ist und datenschutzrechtliche Bestimmungen eingehalten werden. Die Anpassungen an Artikel 1 und 2 stellen lediglich einen Angleich zum Anpassungsvorschlag des Artikel 9 dar. Die Ergänzung betreffend behandelnde Stellen schliesst eine offensichtliche Lücke: Oft können Informationen über diese Vertrauenspersonen effizienter, zielgerichteter und mit weniger Datenschutzrisiken weitergegeben werden.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet empfiehlt dem Bundesrat, epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung als obligatorische Aufgaben gesetzlich festzulegen. Dies ist notwendig, um eine gute Datenqualität und den Nutzen des Registers zu gewährleisten.
Begründung	SwissPedNet erachtet die gelisteten weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle als zentral, damit das Register sinnvoll genutzt werden kann und damit die Datenqualität sichergestellt werden kann. Die in Artikel 15 Abs. 1 vorgesehene Kann-Formulierung betreffend die weiteren Aufgaben der Registrierungsstelle, insb. die Auswertung der erfassten Daten sowie die Unterstützung der Forschung bzw. Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität, ist aus fachlicher und systematischer Sicht jedoch problematisch. Die Bestimmung in Art. 15 Abs. 1 lit. a lässt offen – im Gegensatz zur Krebsregistrierung – ob und in welchem Umfang die erhobenen Daten tatsächlich regelmässig ausgewertet und für Monitoringzwecke, statistische Auswertungen oder öffentliche Berichterstattungen verwendet und publiziert werden. Dies wirkt sich negativ auf die Qualität, Vollständigkeit und Aktualität der Daten aus, da regelmässige Analysen und Rückmeldungen einerseits einen zentralen Anreiz für korrekte und vollständige Meldungen darstellen und andererseits die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) unterstützt. Werden die Daten ohne klar definiertes Ziel, sprich zur Auswertung, gesammelt, wirft das grundlegende Fragen nach dem Zweck und der Verhältnismässigkeit der Datenerhebung auf. Falls keine verbindliche Pflicht zur regelmässigen und verlässlichen Datenauswertung besteht, bleibt unverständlich, weshalb die Daten in diesem Umfang erhoben werden. Eine klare gesetzliche Festlegung, dass epidemiologische Auswertungen, Monitoring und Berichterstattung obligatorische Aufgaben sind, erscheint SwissPedNet insbesondere vor dem Hintergrund der Datenqualität zwingend notwendig. Gemäss Artikel 15 Abs. 1 lit. b soll die Registrierungsstelle die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität unterstützen. Die Registrierungsstelle erhält jedoch nur Diagnosedaten. Eine fundierte Qualitätsbewertung der Diagnose oder Behandlung ist aber nur mit zusätzlichen Daten möglich und wäre somit unter diesen Voraussetzungen nicht möglich. Vor diesem Hintergrund sollte die Registrierungsstelle Zugang zu den von der Datenkoordinationsstelle verarbeiteten Daten erhalten oder die Aufgaben müssten der Datenkoordinationsstelle übertragen werden.

Titel	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Einschränkung, dass aggregierte Daten durch die Registrierungsstelle nur an Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, weitergegeben werden dürfen, sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. SwissPedNet empfiehlt, klarzustellen, dass aggregierte oder individualisierte Daten zu Patient:innen bei Bedarf an die meldepflichtigen Institutionen zurückgespiegelt werden dürfen. SwissPedNet empfiehlt aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.
Begründung	Artikel 16 Abs. 1: SwissPedNet begrüsst, dass grundsätzlich aggregierte Daten an andere Organisation unter diesem Gesetz weitergegeben werden können. Die Beschränkung der Übermittlung aggregierter Daten ausschliesslich auf jene Organisationen, welche Versorgungsstrukturen bewilligen, erscheint in der vorliegenden Form jedoch nicht hinreichend begründet. Nach unserem Verständnis sieht der Entwurf vor, dass die Registrierungsstelle (RS) ihre Daten ausschliesslich an die genannten Organisationen weitergeben, während die Datenkoordinationsstelle (DKS) Daten an jegliche Dritte weitergeben darf. Das bedarf einerseits, dass die DKS sämtliche Daten der Registrierungsstelle hat und andererseits, dass die DKS von Beginn weg voll funktionsfähig sein muss. Falls die DKS in der Anfangsphase möglicherweise noch nicht voll funktionsfähig ist, muss in dieser Übergangszeit sichergestellt sein, dass der Datenfluss, die Datenqualität und die Nutzungsmöglichkeiten nicht beeinträchtigt werden. Andernfalls wirkt diese Einschränkung ungewöhnlich restriktiv und sollte im Hinblick auf Transparenz, Forschungsinteressen und die allgemeine Versorgungsplanung überprüft werden. Zusätzlich empfiehlt SwissPedNet klarzustellen, dass aggregierte oder individualisierte Daten zu Patient:innen bei Bedarf an die meldepflichtigen Institutionen zurückgespiegelt werden dürfen. Eine solche Rückübermittlung ist im Krebszielbild ausdrücklich vorgesehen und ist für die Qualitätssicherung, die Überprüfung und Aktualisierung der übermittelten Daten (Validierung) der Meldedaten sowie die Weiterentwicklung klinischer Behandlungsstrategien von zentraler Bedeutung. Artikel 16 Abs. 2: Die vorgesehene Anonymisierung 40 Jahre nach dem Tod ist aus fachlicher Sicht deutlich zu kurz. Für seltene Krankheiten, die meist chronisch sind und sich im Laufe des Lebens entwickeln und / oder verändern, sind möglichst umfangreiche und langfristige Datensätze essenziell, um belastbare epidemiologische Erkenntnisse zu gewinnen – wie es bspw. in der pädiatrischen Onkologie der Fall ist. Nach erfolgter Anonymisierung können weder Diagnosen verifiziert noch zusätzliche Informationen ergänzt werden, was den wissenschaftlichen Nutzen des Registers erheblich einschränkt. Ein 40-Jahres-Zeithorizont führt daher zu einem stark verkleinerten, in vielen Fällen nicht mehr aussagekräftigen Datensatz. Da die Beeinträchtigung der betroffenen verstorbenen Personen mit zunehmendem zeitlichem Abstand kontinuierlich abnimmt – selbst im unwahrscheinlichen Fall eines Datenlecks – besteht kein sachlicher Grund, die Frist auf 40 Jahre zu beschränken. SwissPedNet empfiehlt aus fachlichen wie datenschutzethischen Gründen dringend, eine 80-jährige Aufbewahrungsdauer (vor Anonymisierung) vorzusehen.

Titel	5. Abschnitt: Register
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Doppelspurigkeit zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle Grundsätzlich ist die Integration von Daten aus verschiedenen Quellen zu begrüssen. Die vorgesehene Aufgabenteilung zwischen Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle wirft jedoch erhebliche Fragen hinsichtlich Effizienz, Datensicherheit und Zweckmässigkeit auf. Beide Stellen sollen eigenständig identifizierende Daten bearbeiten, mit denselben meldepflichtigen Institutionen kommunizieren und zusätzlich Datenlinkages mit dem Bundesamt für Statistik (BFS) durchführen. Dies bedeutet eine doppelte Erfassung, Speicherung und Verarbeitung identifizierender Informationen. In der praktischen Umsetzung bedeutet die vorgesehene Struktur, dass beide Stellen jeweils eigene technische Schnittstellen zu sämtlichen Datenlieferanten aufbauen und pflegen müssten, inklusive separater Verträge, Vereinbarungen und Datenschutzregelungen. Dieser parallele Aufbau von Systemen, Verfahren und Zuständigkeiten verursacht erheblichen administrativen, technischen und rechtlichen Mehraufwand, sowohl für die beteiligten Institutionen als auch für die meldepflichtigen Stellen, und birgt das Risiko divergierender Datenbestände. Eine klare funktionale Trennung mit eindeutiger Zuständigkeit für die Erhebung, Speicherung und Weiterverarbeitung der Daten ist unabdingbar.
Begründung	--

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet empfiehlt zu klären, wie die Datenkoordinationsstelle die Wiederverwendung bereits erhobener Daten aktiv unterstützen kann. SwissPedNet empfiehlt zudem, Artikel 20 Abs. 2 lit. b dahingehend zu ergänzen, dass die Datenkoordinationsstelle die Daten für forschungs- und qualitätsrelevante Zwecke auch mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen darf (in Anlehnung an Art. 4 und Art. 23 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Krebsregistrierungsgesetz (KRG), SR 818.33). Vorschlag Ergänzung Art. 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 (neu) 3. diese Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen, sofern dies zur Förderung der Forschung oder zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität erforderlich ist.

Begründung	SwissPedNet begrüsst ausdrücklich, dass der Gesetzesentwurf die Weiterverwendung von Daten zu seltenen Krankheiten zu Forschungszwecken sowie zur Überprüfung der Diagnose- und Behandlungsqualität im Rahmen klar definierter Vorgaben auch ohne zusätzliche Einwilligung ermöglicht. Dabei wird es als sinnvoll betrachtet, dass eine spezialisierte Stelle, die betreffenden Daten strukturiert und für diese Zwecke nutzbar macht. Für die Beschaffung von Daten bei meldepflichtigen Personen und Institutionen (Artikel 20 Abs. 2 lit. a) scheint die Datenkoordinationsstelle, nach aktueller Formulierung, für jede einzelne Datenanfrage die benötigten Informationen neu bei den meldenden Institutionen oder behandelnden Personen einholen zu müssen (anstatt auf bereits vorhandene, strukturierte Daten zurückgreifen zu können, z.B. von der Registrierungsstelle oder weil die Daten bei der DKS strukturiert abgelegt werden). Damit würden Daten für regelmässige Analysen mehrfach angefordert und de facto bei jeder Anfrage neu erhoben. Ein solches Vorgehen steht einerseits im Widerspruch zur Zielsetzung, die Nachnutzung bereits erhobener Daten zu fördern sowie den administrativen Aufwand für die datenmeldenen Stellen zu reduzieren, andererseits ist es problematisch für kleinere Spitälern und Gesundheitsinstitutionen, welche ihre Daten nicht strukturiert ablegen. Im Bereich seltener Krankheiten sind vollständige und longitudinal erhobene Daten für die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (z.B für Postmarketing Surveillance) und Forschung (z.B. für Erkenntnisse zum Krankheitsverlauf) zentral. Mit einer vorliegenden, gültigen informierten Einwilligung (Informed Consent, IC) sollte deshalb sichergestellt sein, dass Daten gemäss Art. 21 aus der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle exportiert, ausserhalb abgelegt oder für bewilligte Forschungszwecke weiterverwendet (analysiert) werden können. Insbesondere für Follow-up-Daten von Patient:innen, die in kleineren Spitälern behandelt werden und deren Daten oft weniger strukturiert vorliegen, ist dies absolut zentral. SwissPedNet empfiehlt deshalb zu klären, wie die Datenkoordinationsstelle die Wiederverwendung bereits erhobener Daten aktiv unterstützen kann. In Artikel 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 2 ist die beschriebene Möglichkeit zur Datenverknüpfung sehr eng gefasst. Zulässig scheint lediglich die Verbindung von Daten aus den Spitälern bzw. Behandlungszentren, den vom Gesuchstellenden selbst bereitgestellten Informationen sowie Datensätzen des Bundesamts für Statistik (BFS). Eine weitergehende Nutzung oder Verknüpfung mit anderen öffentlichen oder forschungsrelevanten Datensammlungen – etwa den Krebsregistern, Daten aus SPHN, Daten des BAG sowie weiteren Bundesämtern (bspw. des BAFU zu Umweltverschmutzung oder Pestiziden), Biobank Suisse oder internationalen Forschungsdatenbanken – ist nicht vorgesehen. Dadurch wird das Potenzial der Datenkoordinationsstelle, als zentrale Infrastruktur für die forschungsbezogene und epidemiologische Nutzung von Gesundheitsdaten zu dienen, erheblich eingeschränkt. Weiter ist zu berücksichtigen, dass regelmässige und standardisierte Datenverknüpfungen mit externen Quellen wie ZAS und BFS (zur Ergänzung von Vitalstatus, Todesursachen und sozioökonomischen Variablen) essenziell wären, um eine kontinuierliche Nutzung der Daten für Monitoring, Forschung und Gesundheitsberichterstattung zu gewährleisten. Erfolgen diese Linkages hingegen nur projektweise für einen Teildatensatz und mit individuellen Gesuchen und dem damit zusammenhängenden administrativen Aufwand, wird die Nutzung der Daten insbesondere für kleinere, wenig finanzierte Forschungsprojekte faktisch verunmöglicht. Aus Sicht SwissPedNet wäre es notwendig, dass die Datenkoordinationsstelle (oder die Registrierungsstelle; vgl. allgemeinen Kommentar zu Abschnitt 6) explizit befugt ist, bereits erfasste Daten im Register systematisch zu nutzen und regelmässig für den Gesamtdatensatz mit weiteren relevanten nationalen und internationalen Datenquellen zu verknüpfen. Dies würde wiederum bedingen, dass im Register weitere Variablen als nur die Diagnose gespeichert wird (vgl. Kommentar zu Artikel 4 Abs. 1 lit. c). Nur so kann sichergestellt werden, dass die erhobenen Informationen tatsächlich einen nachhaltigen Nutzen für Versorgung, Forschung und Gesundheitspolitik entfalten und nicht in voneinander isolierten Datensilos verbleiben. SwissPedNet empfiehlt deshalb, Artikel 20 dahingehend zu ergänzen, dass die Datenkoordinationsstelle Daten für forschungs- und qualitätsrelevante Zwecke auch mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen darf (in Anlehnung an Art. 4 und Art. 23 des Bundesgesetzes über die Registrierung von Krebserkrankungen, Krebsregistrierungsgesetz (KRG), SR 818.33). Eine solche Klarstellung ist notwendig, um den gesetzlichen Auftrag zur Förderung der Forschung und zur Verbesserung der Versorgungsqualität wirksam erfüllen zu können.

	Vorschlag Ergänzung Art. 20 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 (neu) 3. diese Daten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben mit weiteren nationalen und internationalen Datenquellen verknüpfen, sofern dies zur Förderung der Forschung oder zur Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsqualität erforderlich ist.

Titel	Art. 21 Dateninfrastruktur
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Aus Sicht SwissPedNet ist klarzustellen, dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen. Um die Qualität der Auswertungen sicherzustellen, ist es auch zwingend notwendig vorzusehen, dass Ergänzungen sowie Rückfragen über die Datenkoordinationsstelle an die Datenlieferanten erfolgen können.
Begründung	SwissPedNet begrüsst, dass die Daten – analog zu den Standards von SPHN und BioMedIT – innerhalb einer gesicherten Serverinfrastruktur zur Verfügung gestellt und nicht dezentral versandt werden. Für die Forschung im Bereich von seltenen Krankheiten sind individualbezogenen Analysen zentral. Diese erfordern in der Regel mindestens die Auswertung pseudonymisierter Individualdaten, um Krankheitsverläufe, Therapieergebnisse oder Behandlungsqualität zuverlässig untersuchen zu können. Eine ausschliessliche Bereitstellung aggregierter oder vollständig anonymisierter Daten würde die wissenschaftliche Aussagekraft bedeutend einschränken und die Zielsetzung des Gesetzes, die Versorgung und Forschung zu verbessern, partiell unterlaufen. Dabei ist es auch wichtig, sicherzustellen, dass hinsichtlich der Daten bei Unstimmigkeiten, fehlenden Angaben oder unplausiblen Werten qualitätsgesicherte Rückfragen an die Datenkoordinationsstelle und gegebenenfalls an die Registrierungsstelle oder die datenliefernde Institution möglich sind. Dies erfordert, dass ein Bezug zu pseudonymisierten Einzeldaten kontinuierlich vorhanden ist. Aus Sicht SwissPedNet ist daher klarzustellen (allenfalls auch in Artikel 22), dass innerhalb der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle zumindest pseudonymisierte Individualdaten zugänglich und auswertbar sein müssen (ohne dass die Forschenden selbst die Daten entschlüsseln oder die Datensätze eigenständig ergänzen können). Deshalb ist es zwingend notwendig vorzusehen, dass Ergänzungen sowie Rückfragen über die Datenkoordinationsstelle an die Datenlieferanten erfolgen können. Nur so können Forschung, Evaluation und Qualitätssicherung ihrem gesetzlichen Auftrag entsprechend wirksam umgesetzt werden.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet empfiehlt, den Begriff des «Zugangs» in Artikel 22 klar zu definieren und sicherzustellen, dass er auch den kontrollierten Zugang auf pseudonymisierte Individualdaten und deren Analyse innerhalb der Dateninfrastruktur umfasst.
Begründung	Für Forschung und Qualitätssicherung im Bereich seltener Krankheiten ist der Zugang zu pseudonymisierten Daten unerlässlich. Nur auf dieser Ebene können aussagekräftige Analysen zu Krankheitsverläufen, Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien sowie Versorgungsqualität durchgeführt werden. Ein vollständig anonymisierter Zugang würde den wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Mehrwert des Registers weitgehend zunichtemachen. Zugleich sollte eine Regelung vorgesehen werden, die wiederholte Datennutzungen zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken ohne unverhältnismässigen administrativen Aufwand ermöglicht (vgl. auch Kommentar zu Art. 21).

Titel	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet ersucht den Bundesrat, Art. 23 dahingehend zu ergänzen, dass die Rolle der Datenkoordinationsstelle beim Zugang zu Daten für Forschungsprojekte mit einer Ethikbewilligung nach HFG eindeutig geregelt wird. Dies betrifft Fälle, in denen Forschende über ein ordnungsgemäss bewilligtes Forschungsvorhaben verfügen und zur Beantwortung ihrer Forschungs- oder Evaluationsfrage z.B. identifizierende Daten benötigen oder ihre erhobenen Daten mit Daten der Datenkoordinationsstelle verknüpfen möchten. SwissPedNet empfiehlt dabei, der Datenkoordinationsstelle die klare Aufgabe zuzuweisen, Forschende auch bei ordnungsgemäss bewilligten HFG-Projekten zu unterstützen, indem sie die sichere Aufbereitung und Bereitstellung der benötigten Daten koordiniert und Verknüpfungen ermöglicht (sofern dies für die Beantwortung der Forschungs- oder Evaluationsfrage erforderlich ist und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, d.h. das Vorliegen eines Informed Consent, eingehalten werden).
Begründung	m Bereich der seltenen Krankheiten ist Forschung oft nur dann inhaltlich sinnvoll und wissenschaftlich verwertbar, wenn auch individuelle oder identifizierende Daten verwendet werden können – etwa zur Überprüfung und Aktualisierung (Validierung) klinischer Informationen, zur Zusammenführung von Verlaufsdaten oder zur Kontaktaufnahme für Follow-up-Studien. Eine ausschliessliche Arbeit mit pseudonymisier-ten Daten würde viele Forschungsprojekte erheblich einschränken und teilweise verunmöglichen. Auch erscheint andernfalls eine Verknüpfung von Daten aus Forschungsprojekten mit Daten der DKS herausfor-dernd, da die AHV-Nummer im Rahmen von Forschungsprojekten nicht erhoben werden darf und somit für eine Verknüpfung nicht verwendet werden kann. Daher sollte klargestellt werden, welche Aufgaben die Datenkoordinati-onsstelle (DKS) in Fällen übernimmt, in denen bei ordnungsgemäss bewilligten Forschungsvorhaben (vorliegen einer Ethikbewilligung nach HFG) der Zugang zu individuellen oder identifizierenden Daten notwendig ist. Insbesondere ist zu präzisieren, ob und in welchem Umfang die DKS die sichere Aufbereitung, Bereitstellung oder Verknüpfung solcher Daten unterstützen oder koordinieren kann. Eine klare Regelung dieser Zuständigkeiten schafft Transparenz, ver-hindert Doppelspurigkeiten, verbessert die Datenqualität und entlastet die behandelnden Zentren. Sie trägt dazu bei, dass Forschungsvorhaben im Bereich der seltenen Krankheiten effizient, sicher und datenschutzkonform umgesetzt werden können.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Kapitel: Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet bittet um die Streichung der «kann»-Formulierung.
Begründung	SwissPedNet begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Laut diesem Gesetz, kommt die kosek als Finanzhilfeempfän-gerin in Frage, da ihre Haupttätigkeit die Anerkennung von Versor-gungsstrukturen und periodische Überprüfung (Reevaluation) ist. SwissPedNet erachtet dessen Aufgaben als zentral, da diese die Auf-rechterhaltung und Führung von Zentren für seltene Krankheiten för-dert und somit auch die Orphacodierung von Patient:innen mit seltenen Krankheiten. Es ist daher wichtig, dass die Finanzierung der kosek langfristig gesichert ist.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	SwissPedNet erachtet die Voraussetzungen (Art. 26) und Kriterien (Art. 27) für die Schaffung von Finanzhilfen grundsätzlich als sinnvoll. Es bedauert, dass die Aufwände seitens Zentren für seltene Krankheiten und Referenzzentren nicht berücksichtigt werden und somit keine Finanzierungen erhalten.
Begründung	Das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, lit. b) kann nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn diese ausreichend finanziert werden. Da die Leistungen der Zentren und Referenzzentren keine Leistungen am Patienten sind, können diese auch nicht über an-dere Gesetzesregelungen vergütet werden, sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen. Dasselbe gilt für den fehlenden Finanzierungstatbestand im Zusam-menhang mit der Meldepflicht für das Register. Das Gesetz sieht vor, eine umfassende Meldepflicht einzuführen, um eine möglichst vollstän-dige Datenbasis sicherzustellen und damit epidemiologische Auswer-tungen sowie Forschung zu ermöglichen bzw. zu erleichtern. Für den administrativen und organisatorischen Aufwand, der den Spitälern so-wie anderen meldepflichtigen Institutionen und Personen dadurch ent-steht, ist jedoch keine Finanzierung vorgesehen. Das Gesetz stellt lediglich sicher, dass die Meldepflicht «mit verhältnismässigem administrativem Aufwand» erfüllt werden kann (Art. 5 Abs. 2), ohne jedoch den tatsächlichen Ressourcenbedarf zu adressieren.

Titel	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Enthaltung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 32 Vollzug
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 35 Datenbekanntgabe
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	2. Abschnitt: Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 36 Finanzierung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die im erläuternden Bericht auf S. 57 zusammengestellten Kosten bzw. vorgesehenen finanziellen Mittel erscheinen sowohl für die Registrierungsstelle als auch für die Datenkoordinationsstelle als deutlich unzureichend, um die vorgesehenen Aufgaben in der notwendigen Qualität und Kontinuität wahrzunehmen.
Begründung	Die Registrierungsstelle wird – gemäss Gesetzesentwurf – für eine Vielzahl komplexer und personalintensiver Tätigkeiten verantwortlich sein, darunter insbesondere die individuelle Information der Pati-ent:innen über die Registrierung und ihre Rechte, die laufende Kommu-nikation und Unterstützung sämtlicher meldepflichtiger Institutionen, Qualitätssicherung, Aktualisierung der Daten, aggregierte Daten für Organistionen bereitstellen sowie Patient:innen über Forschungspro-jekte und Selbsthilfegruppen informieren. Für diese Aufgaben sind le-diglich rund sieben Vollzeitstellen vorgesehen, was in keinem Verhält-nis zum erwarteten administrativen, technischen und fachlichen Auf-wand steht. Zudem sind darin auch die Kosten für den Unterhalt der Datenbank enthalten. Mit der unter Abschnitt 6 vorgeschlagenen ange-passten Aufgabenteilung zwischen der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle akzentuiert sich das Thema weiter. Gleiches gilt für die Datenkoordinationsstelle, die mit lediglich 1.5 Voll-zeitstellen veranschlagt ist, obwohl sie den Aufbau und Unterhalt der zentralen Dateninfrastruktur, die Betreuung und Unterstützung von Forschenden, die Qualitätssicherung (inkl. Rückfragen an meldepflich-tige Personen und Institutionen bzgl. fehlenden oder unklaren Daten) sowie die Verwaltung der Datenzugriffe sicherstellen soll. Auch die Fi-nanzierung der zugrundeliegenden Plattform (z. B. BioMedIT) und der notwendigen Benutzerunterstützung ist nicht hinreichend geklärt. Ohne eine deutliche Aufstockung der personellen und finanziellen Res-sourcen drohen wesentliche Aufgaben unzureichend umgesetzt zu werden, was die Datenqualität, die Akzeptanz der Meldepflichtigen und letztlich den Nutzen des Registers erheblich beeinträchtigen würde. Um Patient:innen mit einer seltenen Krankheit gegenüber jenen mit ei-ner Krebserkrankung nicht zu benachteiligen, wäre angesichts der vergleichbaren Struktur und Aufgabenstellung zu prüfen, ob ein Teil des bestehenden Budgets der Krebsregistrierung durch eine effiziente-re Umsetzung zugunsten des Registers für seltene Krankheiten um-geschichtet werden könnte. Dies, um eine tragfähige und sinnvolle Umsetzung der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Massnahen im Bereich der seltenen Krankheiten zu ermöglichen.

Titel	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Titel	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	--

Vifor Pharma Switzerland SA

Rückmeldung zum 1.Erlass: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erlass Nr.1 Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung:	CSL bedankt sich für die Möglichkeit in diesem Vernehmlassungsverfahren betreffend Entwurf zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten teilzunehmen. CSL begrüsst die Schaffung einer rechtlichen Grundlage zur Verbesserung der Versorgung und Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz und steht dem Entwurf positiv gegenüber. Die Schaffung einer Melde- & Registerpflicht sowie Datenkoordinationsstelle, die Bezeichnung von Versorgungsstrukturen und die Stärkung von Patientenorganisationen sind aus unserer Sicht wichtige Schritte, um die Versorgung von Personen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu sichern und auszubauen. Aus Sicht von CSL ist eine ganzheitliche Versorgung für Menschen mit seltenen Krankheiten essenziell. Wir bedauern, dass der Vorentwurf wichtige und kritische Aspekte wie Diagnose, Behandlung und Vergütung von Arzneimitteln bei seltenen Krankheiten nicht berücksichtigt. Weiter vertreten wir die Auffassung, dass der Entwurf vorsehen sollte, dass die im Register gespeicherten Daten den pharmazeutischen Unternehmen in geeigneter Form zugänglich gemacht werden, um deren Verwendung in Vergütungsverfahren beim BAG zu garantieren. Der Entwurf sollte aus unserer Sicht sicherstellen, dass pharmazeutische Unternehmen die erforderlichen Daten für diese Verfahren bei der Registerstelle einfordern und aufbereiten können. Aus unserer Sicht sollten der Titel und Zweck des Gesetzes wie folgt umformuliert werden «Bundesgesetz zur besseren Versorgung von Personen mit seltenen Krankheiten». Mit dieser Anpassung würden die Ziele des Gesetzes klar widerspiegelt werden. Aus dem Gesagten ergibt sich auch, dass die Förderung der Versorgungsqualität als Zweck ausdrücklich in Art. 1 genannt werden muss. Auch die nachhaltige Finanzierung der Versorgungsstrukturen erscheint im Entwurf nicht genügend gewährleistet. Patientenorganisationen sind auf eine nachhaltige, langfristige und verlässliche Finanzierung angewiesen, um ihre Aufgaben - in erster Linie die Informationsvermittlung – erfüllen zu können. Diese Finanzierung muss auch sichergestellt sein, wenn keine Beiträge der Kantone erfolgen. Ebenso muss eine effiziente Arbeit der Referenzzentren mit dem Gesetz dauerhaft gewährleistet werden. Insgesamt spricht sich CSL für eine transparente, partizipative und patientenorientierte Umsetzung des Gesetzes aus.

Erlass Nr.1 Detaillierte Stellungnahme

Titel	Art. 1 Zweck
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Dieses Gesetz bezweckt die verbesserte Versorgung von Patienten mit lebensbedrohenden, invalidisierenden oder stark die Lebensqualität beeinträchtigende Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheit). 2 Die Massnahmen nach diesem Gesetz haben zum Zweck: a. das Vorkommen seltener Krankheiten zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen; b. die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten zu schaffen und zu verbessern; c. das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erfassen; d. die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- Behandlungs- und Versorgungsqualität zu fördern; e. Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten zu unterstützen.
Begründung	Der Titel des Gesetzes soll die Ziele des Gesetzes widerspiegeln und daher die Verbesserung der Versorgung nennen. Zusätzlich soll sichergestellt sein, dass auch Personen, die durch ihre Erkrankung stark in der Lebensqualität eingeschränkt sind, vom Umfang dieses Gesetzes eingeschlossen sind. Aus diesem Grund soll die Förderung der Versorgungsqualität ausdrücklich, als Ziel und Zweck des Gesetzes verankert werden (Art. 1 Absatz 2 lit d). In Hinblick auf die Verbesserung und Förderung der Versorgung muss das Gesetz sowie die entsprechenden Ausführungsbestimmungen sicherstellen, dass die im Register erfassten Daten den pharmazeutischen Unternehmen in geeigneter Form zugänglich gemacht werden, damit sie für Vergütungsverfahren beim BAG genutzt werden können.

Titel	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden: a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. eine Nummer zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. 2 Sie sind berechtigt, die Identifikations-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.
Begründung	Den Sinn der Verwendung der AHV-Nummer als eindeutiger Personen-Identifikator verstehen wir, sind aber der Ansicht, dass angesichts der gerade angenommenen eID-Abstimmung besser geeignete Identifikatoren genutzt werden können oder in naher Zukunft darauf abgestellt werden kann. Mit der AHV-Nummer als universellem Identifikator stehen Datenschutzbedenken im Raum, da diese Nummer bereits in vielen Gebieten genutzt wird und ein Ineinanderführen von Daten verschiedenster Bereiche eine Gefahr für Patienten mit seltenen Krankheiten darstellen könnte.

Titel	Art. 5 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die zu meldenden seltenen Krankheiten sollen sich, ohne Doppelspurigkeiten zu verursachen, mit dem sich entwickelnden Stand der Technik dynamisch anpassen, eine Lösung wäre die Verwendung der Internationalen Referenzliste, welche auf die Orpha-Codierung zurückgreift. Eine Regelung auf Verordnungsebene ist hier anzustreben. Eine schweizweit einheitliche Erfassung der Krankheiten muss sichergestellt sein. Bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen soll der Bundesrat den bestehende Datensatz des Registers für seltene Krankheiten SRSK mitberücksichtigen und integrieren.

Titel	Art. 6 Information
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Kommentar bei Artikel 1, Zweck: Die Verbesserung der Versorgung muss als Zweck im Gesetz verankert werden.

Titel	Art. 7 Bedenkfrist
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Dauer der Bedenkfrist soll in den Ausführungsbestimmungen festgelegt werden, um eine einheitliche und rechtsgleiche Behandlung zu gewährleisten.

Titel	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Patientinnen und Patienten haben das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten zu erheben. 2 Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie bereit sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen oder sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; b. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose-, Behandlungs- und Versorgungsqualität weiterverwendet werden dürfen; c. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose-, Behandlungs- und Versorgungsqualität weiterverwendet werden dürfen. 3 Ein Widerspruch kann bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.
Begründung	Es sei ausdrücklich festzuhalten, dass die Daten auch zur Verbesserung der Versorgung weiterverwendet werden dürfen. Ansonsten stimmen wir der Formulierung zu, möchten aber anregen, dass auf Verordnungsebene festgehalten wird, die Anzahl der Widersprüche zu publizieren, um zu verstehen, in welcher Grössenordnung Daten des Gesamtpatientenkollektivs nicht zur Verfügung stehen (Stichwort Unschärfe). Für das Widerspruchsverfahren soll in den Ausführungsbestimmungen zudem ein einfacher und für alle nachvollziehbarer Prozess verankert werden.

Titel	Art. 11 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bundesrat legt Folgendes fest: a. innerhalb welcher Frist die Registrierungsstelle die Patientinnen und Patienten informieren muss, sowie die Form und den Inhalt der Information nach Artikel 6; b. die Bedenkfrist nach Artikel 7; c. die Einzelheiten der Erhebung von Widerspruch; d. die Dokumentation der Information nach Artikel 6 und der Erhebung von Widerspruch, insbesondere die Anzahl der erfolgten Widersprüche.
Begründung	Siehe Begründung zu Art. 8

Titel	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Orpha-Codierung bietet grössere Vorteile in der internationalen Vergleichbarkeit und daher auch Vernetzung von Fachwissen und Betroffenen, weshalb diese der ICD-10-Codierung vorzuziehen ist. Bis zur Umstellung auf ICD-11-Codierung soll dies festgeschrieben sein, eine allfällige Umstellung auf ICD-11 soll nur nach sorgfältiger Evaluation und unter der Prämisse des Schutzes bestehender Daten durchgeführt werden. Dies sollte auf Verordnungsebene geregelt werden. Wie bisher müssen sich die schweizerischen Aktivitäten am ERN (Europäische Referenznetzwerke) orientieren, um bestmögliche und mit der EU kohärente Lösungen für die Patienten zu garantieren.

Titel	Art. 13 Registerführung
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Die Registrierungsstelle überprüft die übermittelten Daten und registriert diese nach der Information nach Artikel 6 sowie nach Ablauf der Bedenkfrist, es sei denn die Patientin oder der Patient hat der Registrierung widersprochen. 2 Sie stellt sicher, dass die Daten des Registers sachlich richtig, vollständig und aktuell sind; sie nimmt dazu insbesondere folgende Aufgaben wahr: a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen. b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, um die eindeutige Identifikationsnummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab. d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.
Begründung	Den Sinn der Verwendung der AHV-Nummer als eindeutiger Personen-Identifikator verstehen wir, sind aber der Ansicht, dass angesichts der gerade angenommenen eID-Abstimmung besser geeignete Identifikatoren genutzt werden können oder in naher Zukunft darauf abgestellt werden kann. Mit der AHV-Nummer als universellem Identifikator stehen Datenschutzbedenken im Raum, da diese Nummer bereits in vielen Gebieten genutzt wird und ein Ineinanderführen von Daten verschiedenster Bereiche eine Gefahr für Patienten mit seltenen Krankheiten darstellen könnte.

Titel	Art. 15 Weitere Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bundesrat kann die Registrierungsstelle mit folgenden weiteren Aufgaben betrauen: a. Sie sorgt für die regelmässige epidemiologische Auswertung der erfassten Daten. b. Sie unterstützt die Forschung und die Evaluation der Diagnose-, Behandlungs- und Versorgungsqualität im Bereich seltener Krankheiten. c. Sie informiert regelmässig: 1. die registrierten Patientinnen und Patienten über bestehende Selbsthilfegruppen, 2. die Bevölkerung über die Registrierung seltener Krankheiten. d. Sie veröffentlicht: 1. jährlich die wichtigsten epidemiologischen Auswertungen in benutzergerechter Form, 2. regelmässig einen nationalen Gesundheitsbericht zu seltenen Krankheiten in der Schweiz. 2 Die Veröffentlichung darf keine Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulassen.
Begründung	Siehe Begründung zu Art. 1. Die Verbesserung der Versorgung muss als Zweck in diesem Gesetz verankert werden und es muss sichergestellt sein, dass die Daten auch für Evaluierungen im Bereich der verbesserten Versorgung verwendet werden können, z.B. durch pharmazeutische Unternehmen im Rahmen von Vergütungsverfahren vor dem BAG.

Titel	Art. 17 Inhalt des Registers
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Das Register enthält die folgenden Daten: a. die Personalien von betroffenen Patientinnen und Patienten; b. Daten über die Diagnose seltener Krankheiten sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten; c. Daten über die Information nach Artikel 6 und über die Erhebung von Widerspruch; d. Daten zur Kontaktierung der meldenden Person oder Institution. 2 Als Personenidentifikator wird eine eindeutige Identifikationsnummer verwendet.
Begründung	Den Sinn der Verwendung der AHV-Nummer als eindeutiger Personen-Identifikator verstehen wir, sind aber der Ansicht, dass angesichts der gerade angenommenen eID-Abstimmung besser geeignete Identifikatoren genutzt werden können oder in naher Zukunft darauf abgestellt werden kann. Mit der AHV-Nummer als universellem Identifikator stehen Datenschutzbedenken im Raum, da diese Nummer bereits in vielen Gebieten genutzt wird und ein Ineinanderführen von Daten verschiedenster Bereiche eine Gefahr für Patienten mit seltenen Krankheiten darstellen könnte.

Titel	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund betreibt eine Datenkoordinationsstelle. 2 Die Datenkoordinationsstelle kann zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose-, Behandlungs- und Versorgungsqualität auf Gesuch hin: a. Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten, von registrierten Personen, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden, beschaffen; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln; b. nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers: 1. für die Weiterverwendung aufbereiten, 2. mit Daten, die sie von Gesuchstellenden erhält, verknüpfen oder vom BFS mit statistischen Daten nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992 verknüpfen lassen; c.diese Daten für die Weiterverwendung zugänglich machen nach den Artikeln 21 und 22.
Begründung	Siehe Kommentar zu Artikel 1: Die Verbesserung der Versorgungsqualität ist auch hier ausdrücklich zu nennen. Der Entwurf muss sicherstellen, dass pharmazeutische Unternehmen die erforderlichen Daten für Vergütungsverfahren von Orphan Drugs bei der Datenkoordinierungsstelle einfordern und aufbereiten können.

Titel	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Siehe Kommentar zu Artikel 1: Die im Register gespeicherten Daten sind den pharmazeutischen Unternehmen in geeigneter Form zugänglich zu machen, um deren Verwendung in Vergütungsverfahren beim BAG zu garantieren. Der Entwurf muss sicherstellen, dass pharmazeutische Unternehmen die erforderlichen Daten für Vergütungsverfahren von Orphan Drugs bei der Datenkoordinierungsstelle einfordern und aufbereiten können. Daher muss die Förderung der Versorgungsqualität als Ziel und Zweck des Gesetzes ausdrücklich verankert werden.

Titel	Art. 24 Ausführungsrecht
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Die Modalitäten und Kriterien in den Ausführungsbestimmungen müssen gewährleisten, dass den pharmazeutischen Unternehmen die Daten des Registers für z.B. Vergütungsverfahren beim BAG zugänglich gemacht werden.

Titel	Art. 25 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für: a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.
Begründung	Für die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung empfehlen wir die Streichung der kann-Formulierung.

Titel	Art. 26 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Finanzhilfen werden an öffentlich-rechtliche oder gemeinnützige privatrechtliche Organisationen gewährt, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge mit der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten und mit der internationalen Anbindung solcher Strukturen befassen; b. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und c. gewährleisten, dass: 1. spezialisierte Versorgungsstrukturen bezeichnet werden, welche die Kriterien von Artikel 27 erfüllen, 2. die interessierten Kreise einbezogen werden, 3. die kantonalen Planungen zur Gesundheitsversorgung beachtet werden, insbesondere im Bereich der hochspezialisierten Medizin, 4. internationale Entwicklungen angemessen berücksichtigt werden.
Begründung	Für die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung empfehlen wir die Streichung der kann-Formulierung. Generell sollte der Prozess einfach und unbürokratisch gestaltet sein.

Titel	Art. 28 Finanzhilfen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Der Bund gewährt im Rahmen von bewilligten Krediten Finanzhilfen für: a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.
Begründung	Für die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung empfehlen wir die Streichung der kann-Formulierung.

Titel	Art. 29 Voraussetzungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	Die Finanzhilfen werden gewährt an öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Organisationen, die: a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge in wesentlichem Umfang den Tätigkeiten nach Artikel 28 widmen; b. eine bedarfsgerechte, den Stand des Wissens berücksichtigende und nachvollziehbare Informations- und Auskunftstätigkeit gewährleisten; c. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und d. gesamtschweizerisch oder sprachregional sowie krankheitsgruppenübergreifend tätig sind.
Begründung	Für die Sicherstellung einer nachhaltigen Finanzierung empfehlen wir die Streichung der kann-Formulierung.

Titel	Art. 30 Rahmenbedingungen
Akzeptanz	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	1 Der Bund muss Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. 2 Die Finanzhilfen des Bundes verpflichten die Kantone, mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe auszurichten. 3 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.
Begründung	Die Beiträge der Kantone müssen sichergestellt sein, sodass eine vollumfängliche Finanzierung gewährleistet ist. Ansonsten würden unterschiedliche kantonale Beiträge eine Ungleichheit in der Behandlung der Patienten je nach Wohnort schaffen. Beim Antragsverfahren für die kantonalen Finanzhilfen scheint eine übergeordnete Koordination zweckmässig, idealerweise in einem kombinierten Gesuch, welches durch Bund und Kantone gleichermassen geprüft werden kann. Dies kann auf Verordnungsebene geregelt werden. Insgesamt sollen die gemeinsamen Beiträge von Bund und Kantonen sämtliche Aufwendungen und Kosten abdecken, die zur Erfüllung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben erforderlich sind.

Titel	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Akzeptanz	Zustimmung
Gegenvorschlag	--
Begründung	Für die Gewährung von Finanzhilfen ist ein transparenter und nachvollziehbarer Prozess erforderlich, der in den Ausführungsbestimmungen eindeutig geregelt wird.