



Bern, 12. September 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens



Übersicht

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.

Ausgangslage

Als «seltene Krankheiten» werden Krankheiten bezeichnet, die nur wenige Menschen betreffen (höchstens 5 von 10 000 Personen) und lebensbedrohend oder invalidisierend sind. Eine grosse Mehrheit der seltenen Krankheiten betrifft nur einen von einer Million Menschen. Bislang wurden weltweit zwischen 7 000 bis 8 000 seltene Krankheiten beschrieben. Die Zahl der Menschen, die an einer seltenen Krankheit leiden, wird in der Schweiz auf mehr als eine halbe Million geschätzt. Mit anderen Worten sind die seltenen Krankheiten nicht wirklich selten, wenn man sie in ihrer Gesamtheit betrachtet. Die Seltenheit der einzelnen Krankheiten und deren oft zufälliges oder kaum vorhersehbares Auftreten, führen zu einer besonders schwierigen Auffindbarkeit, einer starken Bruchstückhaftigkeit und einer erschwerten Verwertbarkeit gesundheitsdienlicher Informationen. Dadurch werden die Früherkennung, die Diagnostik und die Behandlung seltener Krankheiten sowie die Rehabilitation und Pflege der betroffenen Menschen oft stark erschwert. Auch die Forschung im Bereich seltener Krankheiten gestaltet sich damit oft schwierig. Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) wurde deshalb ein Bündel von Massnahmen angestossen, um die Versorgung der betroffenen Menschen und interessierten Fachkreise mit Informationen zu seltenen Krankheiten zu verbessern. Dies ermöglicht eine bessere, effizientere Gesundheitsversorgung, insbesondere einen koordinierteren, rascheren Zugang zu Diagnosen, Behandlungen und Pflegeleistungen, ein kompetenteres Selbstmanagement der betroffenen Menschen und eine Verbesserung der Forschung zu seltenen Krankheiten. Die Finanzierung dieser Massnahmen ist heute indessen nicht nachhaltig gesichert. Ein neues Bundesgesetz soll deshalb die nötigen Rechtsgrundlagen schaffen.

Inhalt der Vorlage

Mit dieser Vorlage sollen bewährte Massnahmen des NKSK zur Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung von Informationen zur Bekämpfung seltener Krankheiten dem Bund übertragen werden und von ihm finanziell gefördert werden können. Hierfür soll in diesem Gesetz die bundesrechtliche Grundlage für die Einrichtung, den Betrieb und die Finanzierung eines Registers für seltene Krankheiten geschaffen werden. Weiter soll mit dieser Vorlage die Grundlage geschaffen werden, um die koordinierte Information über geeignete, spezialisierte Versorgungsstrukturen zur Bekämpfung seltener Krankheiten finanziell fördern zu können. Zudem sieht diese Vorlage die finanzielle Förderung der Informations- und Auskunftstätigkeit öffentlich-rechtlicher oder privatrechtlicher Organisationen zu seltenen Krankheiten vor.

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	5
1.1	Der Begriff <i>Seltene Krankheiten</i>	5
1.2	Herausforderungen aufgrund seltener Krankheiten	6
1.2.1	Erschwerter Zugang zu Informationen	6
1.2.2	Informationen zur Gesundheitsversorgung	6
1.2.3	Informationen für Forschungszwecke	7
1.2.4	Informationen zum Aufbau von Selbstmanagementkompetenzen	8
1.2.5	Informationen zu extrem seltenen Krankheiten	8
1.3	Nationales Konzept für seltene Krankheiten	9
1.3.1	Konzept und Umsetzungsplan	9
1.3.2	Dauerhafte Massnahmen	10
1.4	Handlungsbedarf und Ziele	14
1.5	Geprüfte Alternativen	15
1.6	Verhältnis zur Legislaturplanung, zur Finanzplanung und zu Strategien des Bundesrates	17
1.7	Erledigung parlamentarischer Vorstösse	17
2	Rechtsvergleich mit dem europäischen Recht	18
2.1	EU	18
2.2	Nachbarländer der Schweiz	20
3	Grundzüge der Vorlage	20
3.1	Ziele der Vorlage	20
3.2	Die beantragte Neuregelung	20
3.3	Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	23
3.4	Umsetzungsfragen	23
3.4.1	Geplante Umsetzung	23
3.4.2	Prüfung der Vollzugstauglichkeit im vorparlamentarischen Verfahren	24
3.4.3	Geplante Evaluation des Vollzugs	25
4	Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	25
5	Auswirkungen	53
5.1	Auswirkungen auf den Bund	54
5.1.1	Registrierungssystem, Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle für seltene Krankheiten	54
5.1.2	Registrierungssystem und Registrierungsstelle	54
5.1.3	Datenkoordinationsstelle	55
5.1.4	Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle	55
5.1.5	Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen	55
5.1.6	Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten	56
5.1.7	Zusammenstellung	57
5.2	Auswirkungen auf Kantone	57
5.3	Auswirkungen auf bestimmte gesellschaftliche Gruppen	58
5.4	Auswirkungen auf die Umwelt	58

6	Rechtliche Aspekte	59
6.1	Verfassungsmässigkeit.....	59
6.1.1	Gesundheitsverfassungsnorm	59
6.1.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz.....	60
6.1.3	Erlassform und andere Erlasse.....	60
6.1.4	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	60
6.1.5	Datenschutz	60
6.1.6	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	61
6.1.7	Subsidiaritätsprinzip und Prinzip der fiskalischen Äquivalenz	61
6.2	Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes	63

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Der Begriff *Seltene Krankheiten*

Es existiert keine allgemeingültige Definition seltener Krankheiten, die auf einem klaren wissenschaftlichen Konzept beruht.¹ Seltene Krankheiten zeichnen sich selbstredend dadurch aus, dass sie verhältnismässig wenige Menschen betreffen.² Eine darüber hinausgehende Definition stellt aber letztlich eine politische Entscheidung dar.³ Dabei stellen die meisten Länder auf die Prävalenz einer Krankheit und deren Schwere ab.⁴ Von der Schweiz wurde im Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁵ (HMG) eine Definition der Europäischen Union (EU) übernommen (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} HMG). Seltene Krankheiten werden in diesem Zusammenhang als lebensbedrohende oder chronisch invalidisierende Erkrankungen definiert, von denen höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen sind. Die Definition von «seltenen Krankheiten» stammt ursprünglich aus dem Arzneimittelbereich. Dahinter steckt die ökonomische Frage, ab welcher Prävalenz anzunehmen ist, dass sich die Entwicklung und Vermarktung eines Arzneimittels zwar nicht rentiere,⁶ eine solche wegen der Schwere der Krankheit aber von grosser Wichtigkeit wäre.⁷ Inzwischen hat sich in Bezug auf die öffentliche Wahrnehmung seltener Krankheiten ein Wandel vollzogen. Heute stehen diese Krankheiten auch über den Arzneimittelbereich hinaus stärker im Fokus gesellschaftlicher Diskussionen und sind fester Bestandteil gesundheitspolitischer Ziele (vgl. Kap. 1.3.1).⁸

Die meisten der über 6 000 bislang in der Datenbank der international vernetzten Informationsplattform *Orphanet*⁹ aufgeführten seltenen Krankheiten betreffen gar nur einen von einer Million Menschen (knapp 85 Prozent¹⁰). Diese werden auch als extrem seltene Krankheiten bezeichnet. Bisher sind weltweit 7 000 bis 8 000 seltene Krankheiten beschrieben worden.¹¹ Auch wenn die Zahl der von einer einzelnen seltenen Krankheit betroffenen Menschen tief ausfällt, ist die Gesamtzahl der Betroffenen sehr gross. In der Schweiz leiden gemäss Schätzungen gut 7 Prozent der Bevölkerung¹², also knapp 650 000 Personen, an einer seltenen Krankheit.

Die Hälfte der seltenen Krankheiten beginnt bereits im Kindesalter.¹³ Es wird davon ausgegangen, dass rund vier Fünftel der seltenen Krankheiten genetisch bedingt

¹ LAZOR ROMAIN / D'AMATO SIZONENKO LOREDANA, Seltene Krankheiten und Orphan-Medikamente: eine Herausforderung für das Gesundheitswesen, Schweizerische Ärztezeitung 2011, S. 1083.

² HÄUSSLER BERTRAM, Seltene Krankheiten und die Arzneimittel zu ihrer Behandlung, in: Preuss Klaus Jürgen / Häussler Bertram (Hrsg.), Seltene Helden, Orphan Drugs in Deutschland, Düsseldorf 2012, S. 3.

³ SCHWEIZERISCHE AKADEMIE DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN (SAMW), «Seltene Krankheiten»: Geltungsbereich eines nationalen Konzepts sowie Rahmenbedingungen für die Schaffung und den Betrieb von Referenzzentren 2014, S. 2. Abrufbar unter: www.samw.ch > Publikationen > Empfehlungen (Stand: 07.11.2024).

⁴ GAMMIE TODD / LU CHRISTINE Y. / BABAR ZAHEER U., Access to Orphan Drugs: A Comprehensive of Legislations, Regulations and Policies in 35 Countries, PLOS ONE 10/2015, S. 2. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0140002>

⁵ SR 812.21

⁶ LAZOR ROMAIN / D'AMATO SIZONENKO LOREDANA, Seltene Krankheiten und Orphan-Medikamente: eine Herausforderung für das Gesundheitswesen, Schweizerische Ärztezeitung, 2011, S. 1083.

⁷ Empfehlung 2009/C 151/02 des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Massnahme im Bereich seltener Krankheiten, ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 7–10 Abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32009H0703%2802%29> (Stand 20.03.2024).

⁸ VATTER LUISA, Seltene Krankheiten in der Krankenversicherung: Eine rechtliche Betrachtung der Vergütung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, Schulthess Verlag, Zürich / Genf 2023, Rz. 12.

⁹ Orphanet. Abrufbar unter: www.orpha.net (Stand: 08.02.2024).

¹⁰ NGUENGANG WAKAP STÉPHANIE / LAMBERT DEBORAH M. / OLRÉY ANNIE und andere, Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database, European Journal of Human Genetics, 28/2020, S. 163. <https://doi.org/10.1038/s41431-019-0508-0>

¹¹ BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Zahlreiche seltene Krankheiten und viele betroffene Menschen, 2024. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Krankheiten > Krankheiten A-Z > Seltene Krankheiten (Stand: 26.02.2024).

¹² SCHWEIZER BUNDESRAT, Nationales Konzept Seltene Krankheiten vom 26. September 2014, S.6. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Krankheiten > Krankheiten A-Z > Seltene Krankheiten > Seltene Krankheiten in der Schweiz und das Nationale Konzept (Stand: 26.02.2024).

¹³ BAUMGARTNER MATTHIAS R., Die Kosten von «orphan drugs» – die schweizerische Perspektive, Pädiatrie & Pädologie, 55/2020, S. 72 <https://doi.org/10.1007/s00608-020-00774-5>

sind.¹⁴ Aber auch Infektions- und Tumorkrankheiten sowie Autoimmunreaktionen können Auslöser seltener Krankheiten sein. Für die meisten seltenen Krankheiten existieren heute keine kurativen Therapien und es besteht kaum Aussicht auf Heilung.

1.2 Herausforderungen aufgrund seltener Krankheiten

1.2.1 Erschwerter Zugang zu Informationen

Seltene Krankheiten stellen die betroffenen Menschen, ihre Angehörigen und das Gesundheitssystem vor zahlreiche Herausforderungen. Eine der grundlegenden Herausforderungen ist, dass die einzelnen Krankheiten nicht nur selten in Erscheinung treten, sondern dass deren Auftreten in der Bevölkerung oft auch rein zufällig oder kaum vorhersehbar ist. Ausserdem sind die einzelnen Krankheiten weitestgehend überregional verteilt. Dies führt dazu, dass seltene Krankheiten durch eine besonders schwierige Auffindbarkeit, eine erschwerte Verwertbarkeit und eine starke Bruchstückhaftigkeit der krankheits(gruppen)spezifischen, krankheitsgruppenübergreifenden und gesundheitlich bedeutsamen Informationen charakterisiert sind.

Der Zugang zu krankheits(gruppen)spezifischen, krankheitsgruppenübergreifenden und gesundheitlich bedeutsamen Informationen gestaltet sich somit, sowohl für die von einer seltenen Krankheit betroffenen Menschen und ihre Angehörigen als auch für die involvierten Fachpersonen, oft schwierig. Demnach fehlt es häufig an einschlägigem Wissen über eine seltene Krankheit und die Krankheitsbilder sind oft weder der Öffentlichkeit noch den Gesundheitsfachpersonen des Bundesgesetzes vom 23. Juni 2006¹⁵ über die universitären Medizinalberufe (MedBG) und des Bundesgesetzes vom 30. September 2016¹⁶ über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsfachpersonen, GesBG) bekannt. Dadurch werden die Früherkennung, die Diagnostik und die Behandlung seltener Krankheiten sowie die Rehabilitation und Pflege der betroffenen Menschen oft stark erschwert. Auch die Durchführung von Studien und Forschungsprojekten zu seltenen Krankheiten ist schwierig und muss fast immer grenzüberschreitend erfolgen.

1.2.2 Informationen zur Gesundheitsversorgung

Menschen mit seltenen Krankheiten und ihre Angehörigen sehen sich oft vor Hürden gestellt, wenn es darum geht, sich im Gesundheitssystem zurecht zu finden. Auch die Medizin hat oft Mühe, eine seltene Krankheit frühzeitig als solche zu erkennen und innert nützlicher Frist medizinische Massnahmen einzuleiten. Weiter sind seltene Krankheiten durch eine starke Heterogenität gekennzeichnet. Kaum eine seltene Krankheit lässt sich nach einem allgemeingültigen Therapieprotokoll behandeln.¹⁷ Für die grosse Mehrheit der seltenen Krankheiten existiert heute ferner keine kurative Therapie. Nur bei 10 Prozent ist eine auf die Krankheitsursache ausgerichtete Therapie möglich und 90 Prozent dieser Patientinnen und Patienten müssen mit Arzneimitteln ausserhalb der zugelassenen Medikation behandelt werden (*off-label-use*).¹⁸ Bei der Behandlung und Pflege von Menschen mit seltenen Krankheiten stehen vielmehr symptomatische Therapien im Vordergrund, die auf eine Linderung der Symptome und

¹⁴ LAZOR ROMAIN / D'AMATO SIZONENKO LOREDANA, Seltene Krankheiten und Orphan-Medikamente: eine Herausforderung für das Gesundheitswesen, Schweizerische Ärztezeitung, 2011, S. 1083.

¹⁵ SR 811.11

¹⁶ SR 811.21

¹⁷ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 11. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

¹⁸ BAUMGARTNER MATTHIAS R., Die Kosten von «orphan drugs» – die schweizerische Perspektive, Pädiatrie & Pädologie, 55/2020, S. 72 <https://doi.org/10.1007/s00608-020-00774-5>

eine diesbezügliche Erhöhung der Lebensqualität abzielen.¹⁹ Eine umfassende, interdisziplinäre Begleitung der von einer seltenen Krankheit betroffenen Menschen, von der Früherkennung über die Diagnose, Behandlung und allfällige Rehabilitation bis zur Langzeitpflege, ist daher sehr wichtig. Dazu gehört im Bereich der seltenen Krankheiten nicht nur die Vermittlung medizinischer Informationen, sondern massgeblich auch die Vermittlung von Informationen, die schlicht durch ihre gesundheitsbezogene Ausrichtung unterstützend dazu beitragen, dass die Betroffenen, ihre Angehörigen, die Gesundheitsfachpersonen und die Forschenden möglichst rasch und effizient den der Gesundheit dienenden Tätigkeiten nachgehen können. 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.

Das Ziel von Versorgungsnetzwerken ist es, die Patientinnen und Patienten, deren Angehörige und Gesundheitsfachleute fachlich kompetent zu unterstützen, die Kenntnisse und Informationen zu bündeln und die Koordination der Behandlung zu verbessern.²⁰ Eine sinnvoll strukturierte Versorgung bietet Gewähr für eine effiziente Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure, die dafür sorgen, Patienten und Patientinnen den kompetentesten Gesundheitsfachpersonen zuzuführen. Gefragt ist eine Orientierungshilfe für Fachkräfte und Betroffene. Expertise, die in existierenden Einrichtungen sehr oft bereits vorhanden ist, soll sichtbar gemacht werden.²¹ In der Gesundheitsforschung und der Politik besteht ein breiter Konsens darüber, dass sich die Versorgungspartner (Leistungserbringer, Patientinnen und Patienten, Kostenträger) besser vernetzen und koordinieren müssen, damit die Qualität, die Sicherheit und die Effizienz der Versorgung steigen und das System bezahlbar bleibt.

1.2.3 Informationen für Forschungszwecke

Durch die Vielfalt der Krankheiten und deren begrenzte Erkenntnisse stellt die Forschung eine grosse Hoffnung für Patientinnen und Patienten dar und steht somit im Vordergrund für viele Betroffene. Patientenorganisationen sollen in die Entwicklung von Registern und Forschungsprogrammen einbezogen werden. Im Bereich der klinischen Forschung für seltene Krankheiten sind Patientinnen und Patienten oft selber in klinische Forschungsprojekte eingebunden. Da diese Projekte jedoch, aufgrund der jeweils geringen Anzahl Betroffener, von der Privatwirtschaft nur ungenügend finanziert werden, kann es lange dauern, bis gesicherte Resultate vorliegen.²² Die Erforschung seltener Krankheiten ist insbesondere im klinischen Forschungsbereich eine besondere Herausforderung: Aufgrund der kleinen Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einer spezifischen seltenen Krankheit in einem Land, finden sich für klinische Studien meist nur dann genügend Teilnehmerinnen und Teilnehmer, wenn internationale Forschungskooperationen gelingen. Dazu bedarf es einer guten internationalen Vernetzung der Forschenden²³, des Wissens über das Vorkommen seltener Krankheiten in

¹⁹ RITTER ADRIAN, Seltene Krankheiten «Wir müssen die Erfahrung bündeln», Schweizerische Ärztezeitung, 2020, S. 72.

²⁰ SCHWEIZER BUNDESRAT, Nationales Konzept Seltene Krankheiten vom 26. September 2014, S.6. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Krankheiten > Krankheiten A-Z > Seltene Krankheiten > Seltene Krankheiten in der Schweiz und das Nationale Konzept (Stand: 26.02.2024).

²¹ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 11. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

²² SCHWEIZER BUNDESRAT, Nationales Konzept Seltene Krankheiten vom 26. September 2014, S.6. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Krankheiten > Krankheiten A-Z > Seltene Krankheiten > Seltene Krankheiten in der Schweiz und das Nationale Konzept (Stand: 26.02.2024).

²³ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 13. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

einer Region oder einem Land sowie des Zugangs zu den entsprechenden (Patienten-)Daten. Dies kann meist nur in Form von Registern zur Verfügung gestellt werden.

1.2.4 Informationen zum Aufbau von Selbstmanagementkompetenzen

Die Seltenheit einer Krankheit führt in vielerlei Hinsicht zu Informationsdefiziten. Dabei sind seltene Krankheiten oft auch durch eine starke soziale Vereinzelung der von der Krankheit betroffenen Menschen gekennzeichnet. Es fällt den Betroffenen und den sie pflegenden oder betreuenden Angehörigen oft schwer, die jeweils erforderlichen Informationen zu erhalten. Dies führt dazu, dass die Betroffenen und ihre Angehörigen bei der Bewältigung der gesundheitlichen Herausforderungen oft auf sich allein gestellt sind.

So mangelt es ihnen oft nicht nur an hinreichend ausgestalteten, koordinierten Informationskanälen, welche sie möglichst rasch den geeigneten medizinischen Diensten und Leistungen zuführen. Vielmehr stehen die Betroffenen und ihre Angehörigen wegen der Seltenheit der Krankheit oft auch einer komplizierten und unübersichtlichen Rechtslage und besonderen administrativen Herausforderungen gegenüber. Es kann z.B. sehr schwierig sein, Ansprüche bei den Sozialversicherungen geltend zu machen, wenn eine Krankheit sehr selten ist, selbst bei medizinischen Fachkräften wenig bekannt ist und (noch) keine Diagnose gestellt werden konnte. Die betroffenen Menschen und ihre Angehörigen müssen deshalb teilweise auch die nötigen Selbstmanagementkompetenzen erwerben, um die verfügbaren und finanzierbaren Gesundheitsdienstleistungen ausfindig zu machen und in Anspruch nehmen zu können. Hierfür sind sie auf den raschen und einfachen Zugang zu gesundheitsbezogenen Informationen angewiesen.

Aber nicht nur bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen, sondern auch in vielen anderen Lebenssituationen werden Menschen mit seltenen Krankheiten mit Informationsdefiziten konfrontiert. Diese Informationsdefizite können auch gesundheitsrelevant sein, da diese Menschen in Bezug auf weitere Erkrankungen oder Verletzungen zu den besonders vulnerablen Personengruppen zählen. Weil Gesundheitsfachpersonen den Betroffenen nicht andauernd beratend zur Verfügung stehen können, müssen die von der Krankheit betroffenen Menschen und ihre Angehörigen viele u.a. auch gesundheitlich relevante Lebenssituationen weitgehend selber bewältigen. Sie sind darauf angewiesen, dass sie die nötigen Informationen für den Aufbau der erforderlichen Selbstmanagementkompetenzen beschaffen können. An dieser Stelle bedarf es öffentlich-rechtlicher und privatrechtlicher Organisationen, deren Informations- und Auskunftstätigkeiten für die Betroffenen und ihre Angehörigen essentiell sind.

1.2.5 Informationen zu extrem seltenen Krankheiten

Die Schweiz ist ein kleines Land, und oft reicht die Zahl der Patientinnen und Patienten mit einer extrem seltenen Krankheit nicht für die Gründung einer krankheits(gruppen)spezifischen Patientenorganisation. Sich neben der seltenen Krankheit zusätzlich in einer Vereinigung zu engagieren, ist für viele Betroffene und ihre Angehörigen zudem ausgesprochen schwierig. Es kommt vor, dass sich die Patientinnen und Patienten einer extrem seltenen Krankheit trotzdem zusammenschliessen, mit den organisatorischen Aufgaben im Alltag dann aber überfordert sind. Viele Betroffene suchen die internationale Vernetzung, was bei extrem seltenen Krankheiten grundsätzlich Sinn macht. Diese Patientengruppe steht dann aber jeweils vor der Schwierigkeit, dass eine

Unterstützung für die Probleme vor Ort immer noch fehlt.²⁴ Die von einer extrem seltenen Krankheit Betroffenen und ihre Angehörigen benötigen daher besonders viele persönliche Ressourcen, um zu einer korrekten Diagnose zu kommen und geeignete Therapien und Pflege zu erhalten. Es hat sich gezeigt, dass es für die Information dieser Kategorie von Betroffenen neuer Ansätze bedarf.

1.3 Nationales Konzept für seltene Krankheiten

1.3.1 Konzept und Umsetzungsplan

Um Menschen mit seltenen Krankheiten und ihre Angehörigen zu unterstützen, verabschiedete der Bundesrat in Erfüllung der Postulate 10.4055 «Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten» und 11.4025 «Härtefallkommission Gesundheit» im Jahr 2014 das Nationale Konzept Seltene Krankheiten (NKS).²⁵ Das NKS brachte ein vielschichtiges Massnahmenpaket auf den Weg, das u.a. auch die Bewältigung der in Kapitel 1.2 geschilderten Herausforderungen als Ziel setzte. Unter Einbezug der Kantone und weiterer Hauptakteure stimmte der Bundesrat im Jahr 2015 einem Umsetzungsplan des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) für das NKS zu. Dieser Plan wurde unter der Federführung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV), der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), dem Patientendachverband ProRaris und dem Schweizer Team des internationalen Netzwerks der Informationsplattform *Orphanet* (Orphanet Schweiz) erstellt. Der Umsetzungsplan zeigte auf, wie die Versorgung der Menschen mit seltenen Krankheiten gezielt verbessert werden soll.

Mit dem Umsetzungsplan wurden die nachstehenden fünf Teilprojekte ins Leben gerufen:

- Teilprojekt 1: Bezeichnung von Versorgungsstrukturen – Kodierung – Register für seltene Krankheiten
- Teilprojekt 2: Kostenübernahme
- Teilprojekt 3: Information – Einbindung von Patientenorganisationen
- Teilprojekt 4: Ausbildung - Wissenstransfer / Forschung
- Teilprojekt 5: Internationale Vernetzung

Einige Massnahmen dieser Teilprojekte konnten bis Ende 2019 umgesetzt werden. Andere Massnahmen, insbesondere diejenigen welche die Bewältigung der Herausforderungen des Kapitels 1.2 zum Ziel haben, wurden zwar angestossen, können aber nicht bis zu einem bestimmten Termin abgeschlossen werden, da sie auf Dauer angelegt sind.

²⁴ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 40. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

²⁵ SCHWEIZER BUNDESRAT, Nationales Konzept Seltene Krankheiten vom 26. September 2014, S.6. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Krankheiten > Krankheiten A-Z > Seltene Krankheiten > Seltene Krankheiten in der Schweiz und das Nationale Konzept (Stand: 26.02.2024).

1.3.2 Dauerhafte Massnahmen

In Rahmen der fünf Teilprojekte zur Umsetzung des NKSK wurden die nachstehenden, auf Dauer angelegten Massnahmen angestossen und unterstützt. Mittels dieser Massnahmen werden wichtige Informationskanäle bereitgestellt, die vor allem für die betroffenen Menschen, ihre Angehörigen, die Gesundheitsfachpersonen und die Forschenden jeweils adressaten- und bedarfsgerechte Informationen und Auskünfte bereithalten:

- **Aufbau und Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten**

Register können u.a. die Therapie- und Versorgungsforschung unterstützen, eine Hilfestellung bei der Rekrutierung von Studienteilnehmenden leisten oder die Vermittlung von Kontakten für die Selbsthilfe erleichtern. Deshalb sah das NKSK u.a. die Entwicklung eines Schweizerischen Registers Seltene Krankheiten (SRSK) vor. Das BAG legte bei der diesbezüglichen Umsetzung des NKSK den Fokus auf ein epidemiologisch ausgerichtetes Register, in dem alle in der Schweiz lebenden Personen mit einer seltenen Krankheit erfasst werden können. Es erteilte dem Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern im Jahr 2016 den Auftrag zur Erarbeitung des Konzepts für das SRSK. Im Jahr 2018 erhielt das ISPM die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission des Kantons Bern für den Betrieb des SRSK.

Im September 2020 gewährte das BAG eine Finanzhilfe für den Betrieb des SRSK in der Höhe von 250 000 CHF während fünf Jahren (2020-2024). Die gesetzliche Grundlage für diese Finanzhilfe bildet das Bundesgesetz vom 18. März 2016²⁶ über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG). Eine langfristige Unterstützung des SRSK durch den Bund gestützt auf Artikel 24 KRG ist jedoch nicht möglich.

- **Kodierung seltener Krankheiten**

Für einen effizienten Betrieb des SRSK und die präzise Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten.

Die *International Classification of Diseases ICD-10* der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist für die Kodierung seltener Krankheiten jedoch nicht geeignet. Nur wenige seltene Erkrankungen sind mit der *ICD-10* spezifisch kodierbar, können also über einen eigenen Code erfasst und abgebildet werden. Im Mai 2019 hat die WHO die auf die *ICD-10* folgende Klassifikation *ICD-11* verabschiedet. Zu erwarten ist, dass sich die Datenlage im Bereich der seltenen Krankheiten mit der Einführung des *ICD-11* im stationären Bereich zusehends verbessern wird. Bis zum Einsatz der *ICD-11* wird allerdings noch Zeit verstreichen. Zudem werden die Diagnosen bei ambulanten Fällen zurzeit nicht einheitlich kodiert. Daher muss hinsichtlich der Kodierung eine Übergangs- oder Ersatzlösung zur *ICD-11* eingeplant werden. Deshalb hat das internationale Netzwerk der Informationsplattform *Orphanet* bis auf Weiteres eine spezielle Nomenklatur der seltenen Krankheiten, so genannte *orphacodes* entwickelt. Jeder Krankheit wird mit einer spezifischen *orpha*-Kennnummer ein eindeutiger und dauerhafter Code zugewiesen. Bis zur allfälligen Einführung von *ICD-11* sollen im stationären und neu auch im ambulanten Bereich die *orphacodes* zur Anwendung gelangen.

- **Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen**

Um die Gesundheitsversorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten zu verbessern, bedarf es einer sinnvoll zusammengefügt und hinreichend bekannten Versorgungsstruktur. Diese dient einer möglichst effizienten Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure, die dafür sorgen, dass Patientinnen und Patienten möglichst direkt den Weg zu den jeweils kompetentesten Fachpersonen finden. Dazu sind nicht zwingend neue Versorgungsstrukturen erforderlich. Gefragt ist bei seltenen Krankheiten vielmehr eine bessere Orientierungshilfe für die Betroffenen und die Fachkräfte. Expertise, die in Spitälern, Arztpraxen und anderen Gesundheitseinrichtungen sehr oft bereits vorhanden ist, muss gebündelt und sichtbar gemacht werden. Deshalb hat das NKS-K vorgesehen, die spezialisierten Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten auf geeignete Weise zu ermitteln und zu bezeichnen. Die Bezeichnungen sind sodann in regelmässigen Abständen zu überprüfen und nötigenfalls anzupassen.

In der Schweiz werden die spezialisierten Versorgungsstrukturen heute von der Nationalen Koordination Seltene Krankheiten (kosek) ermittelt und bezeichnet («anerkannt»). Diese Bezeichnungstätigkeit macht die jeweils geeignete Versorgungsstruktur sichtbar. Mitglieder der kosek sind die GDK, die SAMW, die Universitäre Medizin Schweiz (Unimed Suisse), die Allianz der Kinderspitäler Schweiz (AllKidS), eine Gruppe nicht-universitärer Spitäler und Kliniken sowie ProRaris. Die kosek ist als Verein organisiert und betreibt eine Plattform für die Verbesserung der Informationen zur Versorgung der Betroffenen von seltenen Krankheiten. Zu diesem Zweck führt die kosek Projekte mit den Akteuren der Gesundheitsversorgung durch und bezieht dabei über ProRaris nötigenfalls auch krankheits(gruppen)spezifische Patientenorganisationen ein.

Die Finanzierung der kosek erfolgt über Beiträge ihrer Mitglieder und private Spenden. Zudem hat das BAG im Rahmen der projektspezifischen Umsetzung des NKS-K in den Jahren 2021–2024 mit insgesamt 470'000 CHF finanzielle Unterstützung an die kosek geleistet.

- **Informations- und Auskunftstätigkeiten durch öffentlich-rechtliche und privatrechtliche Organisationen**

Mitwirkung bei international und schweizweit vernetzter Informationsplattform

Orphanet ist eine internationale Informationsplattform von 41 Partnerländern, die gemeinsam ein Referenzportal zu seltenen Krankheiten und zu *orphan drugs* unter www.orpha.net betreiben. Seitens der Schweiz wirkt seit dem Jahr 2001 Orphanet Schweiz beim Betrieb dieser Internetplattform mit. Orphanet Schweiz arbeitet darauf hin, dass die in der Schweiz greifbaren Informationen zu seltenen Krankheiten und *orphan drugs* gesammelt, ausgewertet, mit den Partnerländern koordiniert und anschliessend über die internationale Internetplattform (www.orpha.net) in der Schweiz und den Partnerländern verbreitet werden. Zudem vermittelt Orphanet Schweiz das nötige Wissen für die schweizweite Entwicklung der *orphacodes*, in Zusammenarbeit mit den Spitälern, dem SRSK und den identifizierten Interessengruppen.

Die Betreiber der internationalen Internetplattform *Orphanet* erbringen u.a. die folgenden Dienstleistungen:

- Klassifizierung seltener Krankheiten mittels *orphacodes* sowie deren Bewirtschaftung und Veröffentlichung.
- Bereitstellung einer Enzyklopädie der seltenen Krankheiten mit Definitionen, Symptombeschreibungen und weiteren Informationen über die jeweilige Krankheit sowie Empfehlungen für die klinische Praxis.
- Führung oder Referenzierung der nachstehenden Verzeichnisse:
 - Verzeichnis der Patienten- und Selbsthilfeorganisationen;
 - Verzeichnis der Fachleute und Einrichtungen (z.B. die Einrichtungen mit Forschungs- und Kliniklaboren);
 - Verzeichnis der Zentren für seltene Krankheit und der Referenznetze;
 - Verzeichnis von Therapieangeboten zu seltenen Krankheiten und *orphan drugs*;
 - Verzeichnis medizinischer Labors, die diagnostische Leistungen anbieten;
 - Verzeichnis der laufenden Forschungsprojekte, klinischen Studien, Register und Biobanken.
- Publikation oder Referenzierung von Berichten und Newsletters.

Orphanet Schweiz ist heute organisatorisch an die *Hôpitaux universitaires de Genève* (HUG) angegliedert. Orphanet Schweiz wurde in der Vergangenheit finanziell von den HUG unterstützt sowie durch Beiträge einzelner Kantone und Stiftungen finanziert. Für die auf Dauer angelegte Möglichkeit der Finanzierung von Orphanet Schweiz gibt es auf Bundesebene keine gesetzliche Grundlage. Nach Einschätzung der GDK sprengt eine solche Finanzierung auch den Auftrag der Kantone im Rahmen der Gesundheitsversorgung. Die GDK suchte in der Vergangenheit nach Lösungen und trug zwischen 2011 und 2015 zur Finanzierung von Orphanet Schweiz bei, stellte die Zahlungen dann aber ein.²⁷ Die weitere Unterstützung von Orphanet Schweiz durch die Universitätsspitäler Genf ist mittelfristig unklar.

Auskünfte durch spezialisierte Helplines

Auch den Helplines für Menschen mit seltenen Krankheiten kommt eine wichtige Funktion im Bereich der Informationsvermittlung zu. Sie werden von den Universitätsspitalern und vom *centro malattia rare* (Tessin) betrieben. Der Betrieb erfolgt in Zusammenarbeit mit anderen Akteuren (z.B. Patientenorganisationen).

Die Helplines sind vor allem eine Anlaufstelle für Patientinnen, Patienten und Angehörige, stehen aber auch anderen Anfragenden zur Verfügung. Sie sind dem Europäischen Netzwerk der Informationsstellen für seltene Krankheiten (ENRD-HLs) angeschlossen. 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 Gesundheitsversorgung und liefern Informationen zu Krankheitssymptomen, Spezialsprech-

²⁷ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 37. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

stunden, 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.

Die Finanzierung der einzelnen Helplines erfolgt unterschiedlich: In der Romandie direkt über die HUG und das *Centre hospitalier universitaire vaudois* (CHUV), im Netzwerk Rare Diseases Nordwest und Zentralschweiz durch die beteiligten Partnerspitäler, in Zürich mit kantonalen Subventionen, im Tessin über die *Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana*. Nicht überall sind diese Budgets nachhaltig gesichert, in Zürich beispielsweise hängt die Finanzierung auch von Spenden ab.²⁸

Informationen und Auskünfte durch Patientenorganisationen

Der Begriff *Patientenorganisationen* wird in der Regel als Oberbegriff für Organisationen verwendet, die sich für die Anliegen bestimmter Patientengruppen einsetzen oder diese vertreten.²⁹ Zu den Patientenorganisationen im Bereich der seltenen Krankheiten gehören beispielsweise ProRaris, der Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten (KMSK), *maladies rares valais* (MaRaVal) sowie andere krankheitsgruppenübergreifende Organisationen. Weiter gehören dazu eine grosse Zahl an krankheits(gruppen)spezifischen Patientenorganisationen. Bezüglich der Anzahl der in der Schweiz existierenden Patientenorganisationen im Bereich der seltenen Krankheiten gibt es keine genauen Angaben. ProRaris hatte im Jahr 2018 Kenntnis von 103 Patientenorganisationen.

Die Patientenorganisationen im Bereich der seltenen Krankheiten vermitteln u.a. Informationen zu bislang bekannten Krankheitsbildern und Symptomen, spezialisierten Fachexpertinnen und -experten, möglicherweise aufschlussreichen Diagnosemethoden und allenfalls empfehlenswerten Behandlungen sowie Rehabilitations- und Pflegemassnahmen. Sie vermitteln individuelle Beratungs- und Gesprächsangebote, informieren über vorhandene Koordinations- und Vernetzungsmöglichkeiten für Betroffene, Angehörige und Fachexperten sowie über das aktuelle Angebot an Fortbildungen und Schulungen für diese Personengruppen. Sie informieren über weitere Austauschmöglichkeiten für Betroffene (z.B. in Selbsthilfegruppen). Die Patientenorganisationen vermitteln diese Informationen sowohl mittels gedruckter oder elektronischer Medien (Broschüren, Zeitschriften, Internet etc.), als auch mittels Erteilung individueller, persönlicher Auskünfte (direkter Kontakt oder per Telefon / E-Mail). Weiter organisieren und moderieren sie zuweilen Schulungs- und Fortbildungsveranstaltungen für Betroffene, Angehörige und Fachpersonen. Ausserdem ermöglichen sie teilweise auch den Austausch in Selbsthilfegruppen. Ferner nehmen sich die Patientendachverbände auch der Menschen mit einer extrem seltenen Krankheit an, die keine eigene, krankheits(gruppen)spezifische Patientenorganisation haben. Alle diese Informations- und Auskunftstätig-

²⁸ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 37. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

²⁹ SCHRIEBER HEIDI / VOGELSANGER VRENI, Landschaft der Patientenorganisationen, Managed Care 2/2006, S. 24–26.

keiten 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 oft 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.³⁰ Denn der systematische Einbezug der Patientenperspektive verbessert das Wissens- und Versorgungsangebot und steigert beispielsweise die Akzeptanz der Betroffenen gegenüber Registertätigkeiten und Forschungsprojekten.

Allen diesen Massnahmen ist gemein, dass sie finanziell nicht nachhaltig gesichert sind. Es hat sich gezeigt, dass der bis anhin verfolgte Ansatz, wonach jeder Akteur im Rahmen seiner Kompetenzen die nötigen Mittel für die von ihm unternommenen Umsetzungsaktivitäten selbst bereitstellt, längerfristig nicht funktioniert.

1.4 Handlungsbedarf und Ziele

Angestossen durch das vom Bundesrat verabschiedete NKSK und aufgrund des Engagements einzelner Akteure auf nationaler, interkantonaler, kantonaler und privater Ebene wurden in den letzten Jahren systematische, koordinierte und praktikable Massnahmen entwickelt. Sie umfassen die Registrierung seltener Krankheiten, die Ermittlung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Informationsvermittlung und Auskunftstätigkeit zu seltenen Krankheiten. Diese auf Dauer angelegten Massnahmen dienen dazu, die grosse Zahl an schweizweit verstreuten, teilweise schwer auffind- und abrufbaren, sowie über weite Strecken schlecht kategorisierbaren Informationen, mit vertretbarem Aufwand zu erschliessen, zu koordinieren und zu vermitteln. Um die Erreichung dieses Ziels nachhaltig sicherzustellen, bedarf es einer Rechtsgrundlage zur Möglichkeit der Mitfinanzierung dieser Massnahmen seitens des Bundes. Aufgrund der vorstehend geschilderten Ausgangslage muss es sich dabei um eine gesamtschweizerische Regelung handeln, da die betreffenden Massnahmen des NKSK nicht kantonsweise umgesetzt werden, sondern gesamtschweizerisch oder pro Sprachregion, jeweils durch einzelne oder wenige eidgenössische, kantonale oder private Akteure. Diese einzelnen Akteure mussten die finanziellen Mittel für ihre gesamtschweizerische oder regionale Pionierarbeit in Zusammenhang mit dem NKSK bisher weitgehend selber aufbringen. Sie wurden dabei vom Bund, von anderen Kantonen und von privaten Geldgebern nur teilweise unterstützt. Wenn die auf Dauer angelegten Massnahmen des NKSK nachhaltig gesichert werden sollen, muss dafür gesorgt werden, dass diese Finanzierung breiter abgestützt wird.

³⁰ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 12. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

Vor diesem Hintergrund wurden am 1. September 2021 von der SGK-S die Motion 21.3978 «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public-Health-Projekten des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten»³¹ und am 7. April 2022 von der SGK-N die Motion 22.3379 «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten» eingereicht, welche den Bundesrat beauftragten, eine entsprechende gesetzliche Grundlage zu schaffen.³²

1.5 Geprüfte Alternativen

Im Rahmen der Vorarbeiten wurde geprüft, ob anstelle der Schaffung eines neuen Bundesgesetzes eine Anpassung bestehender Gesetze möglich ist. Mit Ausnahme des KRG fielen keine anderen Gesetze in Betracht:

- *Integration der Registerbestimmungen in das KRG:* Im KRG findet sich bereits eine Bestimmung, welche die Förderung der Registrierung anderer Krankheiten regelt. Es wäre daher denkbar gewesen, die gesetzlichen Regelungen über ein Register für seltene Krankheiten im KRG zu integrieren. Darüber hinaus wäre eine umfangreiche Anpassung des KRG erforderlich gewesen. Da der Bund im Bereich der seltenen Krankheiten zudem weitere Aspekte regeln will, macht es aus systematischer Sicht Sinn, wenn alle Regelungen im Bereich der seltenen Krankheiten in einem Gesetz zusammengefasst werden.

Weiter wurden bei der Erarbeitung des Vorentwurfs die folgenden Regelungsalternativen für das neue Gesetz geprüft und verworfen:

- *Abgeltungen anstatt Finanzhilfen für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen:* Anstelle von Vorschriften zur Gewährung von Finanzhilfen wäre auch denkbar, die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen als Bundesaufgabe zu etablieren, diese dann an Dritte zu übertragen und dafür Abgeltungen zu zahlen. Bei dieser Lösung würde der Bund indessen zu stark in die Gesundheitsversorgungskompetenz der Kantone eingreifen. Der Entscheid über die letztendliche Ausgestaltung der Gesundheitsversorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten verbleibt bei den Kantonen. Eine zu starre Institutionalisierung der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen seitens des Bundes muss vermieden werden. Ausserdem ist der Bedarf in der Schweiz teilweise abhängig von der Entwicklung der spezialisierten Versorgungsstrukturen in der EU. Mittels Finanzhilfen kann flexibler auf diese schubweisen, europäischen Entwicklungen eingegangen werden.
- *Schaffung einer umfassenden, schweizweiten Informations- und Auskunftsstelle des Bundes:* Es wird darauf verzichtet, mit dem Bundesgesetz die Grundlage für eine umfassende, schweizweite Informations- und Auskunftsstelle zu schaffen, welcher die öffentliche Aufgabe übertragen wird, über sämtliche Informations-, Beratungs- und Therapieangebote, Selbsthilfegruppen, Patientenorganisationen, Helplines etc. in allen drei Landessprachen zu informieren. Der Aufbau und die Bewirtschaftung einer solchen Plattform wären mit dem Einsatz grosser personeller und finanzieller Ressourcen verbunden. Zudem würde eine umfassende Plattform zu Doppelspurigkeiten mit bereits bestehenden Informationsangeboten für Betroffene führen. Eine entsprechende Grundlage für eine solche Bundesinformationsplattform wurde daher im neuen Gesetz nicht aufgenommen.

³¹ Amtliches Bulletin des Ständerates (AB 2021 S 1209).

³² Amtliches Bulletin des Nationalrates (AB 2021 N 862).

Keine Aufnahme in die Vorlage fanden ferner die folgenden Themen, da diese bereits im Rahmen anderer Gesetzgebungsprojekte an die Hand genommen wurden oder die Umsetzung derselben eine Anpassung bestehender Sozialversicherungserlasse erfordern würde:

- *Vergütung von Arzneimitteln*: Die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL) und die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall werden im Rahmen anderer Projekte angegangen und bilden daher nicht Gegenstand des vorliegenden Gesetzgebungsprojekts. Allfällige Anpassungen in diesem Bereich müssen über Änderungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994³³, der Verordnung vom 27. Juni 1995³⁴ über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des EDI vom 29. September 1995³⁵ über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) erfolgen.
- *Nachhaltige Finanzierung des mit der Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten verbundenen Mehraufwands*: Aufgrund der Seltenheit kann der Aufwand bei der medizinischen Beratung der Patientinnen und Patienten, der medizinischen Behandlung der Krankheit und der Kommunikation unter den verschiedenen Leistungserbringern sehr viel grösser als bei häufigen Krankheiten sein. Betroffen von diesem Mehraufwand sind sämtliche Leistungserbringer im stationären und ambulanten Bereich. Heute besteht in der Gesundheitsforschung und der Politik Konsens darüber, dass eine koordinierte Versorgung – verstanden als eine Vernetzung und Koordinierung der verschiedenen Leistungserbringer – dazu beiträgt, die Qualität im Gesundheitssystem zu steigern und gleichzeitig die Kosten zu senken. Es gibt daher bereits auf verschiedenen Ebenen Bestrebungen, die koordinierte Versorgung zu fördern. Eine diesbezügliche, spezielle Bestimmung im neuen Gesetz zu den seltenen Krankheiten wird deshalb nicht angestrebt.
- *Übergang von der Invalidenversicherung (IV) zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)*: In gewissen Einzelfällen kann es beim Übergang von der IV zur OKP zu Problemen kommen. Am 19. Juni 2020 hat die Bundesversammlung eine Änderung des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959³⁶ über die Invalidenversicherung (IVG) beschlossen, welche die Koordination der IV und der OKP weiter verbessern soll.³⁷ Mit dem neuen Artikel 14^{ter} Absatz 5 IVG, der am 1. Januar 2022 in Kraft getreten ist, wurde eine neue gesetzliche Grundlage geschaffen, welche die Schaffung einer neuen Liste der Arzneimittel zur Behandlung von Geburtsgebrechen ermöglicht. Mit der Anpassung von Artikel 52 Absatz 2 KVG wird die OKP zudem auch diejenigen Arzneimittel vergüten, die auf dieser Liste stehen. Für die Behandlung von Geburtsgebrechen gilt daher nur noch eine Arzneimittelliste. In den kommenden Jahren gilt es nun zu beobachten, ob diese gesetzliche Anpassung zu einer Verbesserung der Situation in Bezug auf den Übergang von der IV zur OKP geführt hat. In Bezug auf den Übergang von der IV zur OKP besteht aufgrund der vorstehenden Ausführungen aktuell kein gesetzlicher Handlungsbedarf. Zudem wäre eine diesbezügliche Regelung aus systematischen Gründen nicht im neuen Gesetz zu den seltenen Krankheiten aufzunehmen. Es wären vielmehr das

³³ SR 832.10

³⁴ SR 832.102

³⁵ SR 832.112.31

³⁶ SR 831.20

³⁷ BUNDESAMT FÜR SOZIALVERSICHERUNGEN (BSV), Erläuternder Bericht über die Ausführungsbestimmungen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (Weiterentwicklung der IV) vom 03.11.2021. Abrufbar unter: www.bsv.admin.ch > Sozialversicherungen > Invalidenversicherung IV > Reformen & Revisionen > IV-Revisionen (Archiv) > Weiterentwicklung der IV (Stand: 04.08.2025).

IVG und das KVG sowie die entsprechenden Ausführungsverordnungen anzupassen.

- *Genetische Analysen:* Viele seltene Krankheiten sind genetisch bedingt. Damit genetische Analysen von der OKP übernommen werden, müssen sie der Diagnose und der Behandlung einer Krankheit dienen (Art. 25 Abs. 1 KVG) und auf ein Mass beschränkt sein, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist (Art. 56 Abs. 1 KVG). Weiter müssen sie wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 Abs. 1 KVG). Gemäss der heutigen Rechtslage übernimmt die OKP die Kosten für genetische Analysen nicht, wenn diese keine Anpassung der medizinischen Behandlung nach sich ziehen. Das bedeutet, dass diese Analysen bei prognostischer Beurteilung therapeutische Konsequenzen haben müssen. Die Kostenübernahme durch die OKP von genetischen Analysen, die weder wirksam noch zweckmässig noch wirtschaftlich sind und keine medizinisch-therapeutischen Konsequenzen haben, würde dem Grundsatz des KVG widersprechen und gegen das Rechtsgleichheitsgebot verstossen. Eine entsprechende Änderung des KVG ist deshalb nicht Gegenstand dieser Gesetzesvorlage.

1.6 Verhältnis zur Legislaturplanung, zur Finanzplanung und zu Strategien des Bundesrates

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 24. Januar 2024³⁸ zur Legislaturplanung 2023–2027 und im Bundesbeschluss vom 6. Juni 2024³⁹ über die Legislaturplanung 2023–2027 enthalten.

Sie entspricht den Zielen der bundesrätlichen Strategie «Gesundheit 2030»⁴⁰, namentlich der gemäss dieser Strategie angestrebten Stärkung der Gesundheitskompetenz mittels optimierter Information der Bürgerinnen und Bürger und verbessertem Selbstmanagement mit Informationen zu Gesundheit und Krankheiten.

Weiter wird mit der Vorlage den Erkenntnissen des Postulatsberichts «Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten» vom 17. Februar 2021⁴¹ Rechnung getragen.

1.7 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Am 1. September 2021 wurde von der SGK-S die Motion 21.3978 «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public-Health-Projekten des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten»⁴² eingereicht. Darin wurde beantragt, dass der Bundesrat eine gesetzliche Grundlage schaffen soll, um die Umsetzung der Massnahmen des NKS nachhaltig zu sichern. Diese Rechtsgrundlage soll Finanzierungsinstrumente vor allem für Aktivitäten der Koordination und des Aufbaus von Angeboten für seltene Krankheiten, deren Anerkennung, der Qualitätsförderung, der Dokumentation sowie der Beratung und Information beinhalten und ein schweizweites Register für seltene Krankheiten langfristig finanzieren. Der Bundesrat beantragte die Annahme der Motion. Am 7. Ap-

³⁸ BBl 2024 525

³⁹ BBl 2024 1440

⁴⁰ SCHWEIZER BUNDESRAT, Strategie «Gesundheit2030», 2019. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Nationale Gesundheitspolitik > Gesundheitspolitische Strategien > Gesundheit2030 > Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrats 2020-2030 > Dokumente (Stand: 10.12.2024).

⁴¹ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 37. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

⁴² Amtliches Bulletin des Ständerates (AB 2021 S 1209).

ril 2022 folgte die Motion 22.3379 der SGK-N «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten»⁴³. 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 NKS-K erbringt. Dabei sind die Information und Beratung, die Tätigkeit in Gremien und Projekten und die Patientenpartizipation zu berücksichtigen. Beide Motionen wurden vom Parlament gutgeheissen und an den Bundesrat überwiesen. Mit dem vorliegenden Vorentwurf werden die beiden Motionen umgesetzt.

2 Rechtsvergleich mit dem europäischen Recht

2.1 EU

Seltene Krankheiten sind seit vielen Jahren auf der Gesundheitsagenda der EU. So setzt sich die Europäische Kommission übergeordnet für die Unterstützung nationaler Politiken, die Förderung von Rahmenbedingungen und die Zusammenarbeit auf EU-Ebene ein, um die Diagnose, Behandlung und Sichtbarkeit seltener Krankheiten zu verbessern. Der Bereich der seltenen Krankheiten ist über folgende europäische Mitteilungen, Empfehlungen, Richtlinien und Beschlüsse abgedeckt:

- Ausgangspunkt war die Mitteilung KOM/2008/0679 der EU-Kommission⁴⁴, in welcher die EU-Strategie zur Bekämpfung seltener Krankheiten definiert wurde.
- Die Empfehlung 2009/C151/02 des Rates der Europäischen Union für Massnahmen im Bereich seltener Krankheiten⁴⁵ forderte die Mitgliedstaaten anschliessend dazu auf, Pläne und Strategien im Bereich der seltenen Krankheiten auszuarbeiten, geeignete Mechanismen für Definition, Kodierung und Bestandsaufnahme seltener Krankheiten festzulegen, die Erforschung seltener Krankheiten zu fördern und die Mitbestimmung von Patientenverbänden zu stärken.
- Mit der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung⁴⁶ wurde sodann die Grundlage für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Bereich seltener Krankheiten geschaffen. Artikel 12 dieser Richtlinie sah diesbezüglich die Einrichtung Europäischer Referenznetzwerke (ERN) vor.
- Im Delegierten Beschluss 2014/286/EU⁴⁷ und im Durchführungsbeschluss 2014/287/EU⁴⁸ der EU-Kommission wurden in der Folge die Kriterien und Bedingungen festgelegt, welche die ERN und die Gesundheitsdienstleister, die sich solchen Netzwerken anschliessen möchten, erfüllen müssen. Ausserdem wurden darin die Massnahmen zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und von

⁴³ Amtliches Bulletin des Nationalrates (AB 2021 N 862).

⁴⁴ Mitteilung KOM/2008/0679 der Kommission an den Rat, das europäische Parlament, den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über seltene Krankheiten – eine Herausforderung für Europa vom 11.11.2008. Abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:52008DC0679> (Stand: 30.04.2024).

⁴⁵ Empfehlung 2009/C151/02 des Rates vom 8. Juni 2009 für eine Massnahme im Bereich seltener Krankheiten, ABl. C 151 vom 03.07.2009, S. 7–10. Abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32009H0703%2802%29> (Stand 20.03.2024).

⁴⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. L 088 vom 04.04.2011, S. 45. Abrufbar unter: [EUR-Lex - 02011L0024-20140101 - EN - EUR-Lex](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ%3AJOL_2014_147_R_0006) (Stand: 20.03.2024).

⁴⁷ Delegierter Beschluss 2014/286/EU der Kommission vom 10. März 2014 über die Kriterien und Bedingungen, die Europäische Referenznetzwerke und Gesundheitsdienstleister, die sich einem Europäischen Referenznetzwerk anschliessen möchten, erfüllen müssen, ABl. L 147 vom 17.5.2014, S. 71. Abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ%3AJOL_2014_147_R_0006 (Stand: 10.12.2024).

⁴⁸ Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission vom 10. März 2014 zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke, ABl. L 147 vom 17.5.2014, S. 79. Abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=uriserv%3AOJ.L_2014.147.01.0079.01.DEU (Stand: 10.12.2024).

Fachwissen zur Einrichtung und die Evaluierung dieser Netzwerke festgelegt. Zu diesen Massnahmen gehören insbesondere:

- Eine Bewerbungsmöglichkeit für europäische Gesundheitsdienstleister, um ein Referenznetzwerk für eine Gruppe seltener Krankheiten einzurichten.
- Die Benennung einer fachlichen Bewertungsstelle zur Prüfung der Bewerbungen der europäischen Gesundheitsdienstleister.
- Die Einsetzung eines Entscheidungsgremiums der Mitgliedstaaten zur Genehmigung der Bewerbungen der europäischen Gesundheitsdienstleister, gestützt auf die Empfehlungen der fachlichen Bewertungsstelle.
- Inzwischen gibt es in der EU und Norwegen 24 ERN. Diese orientieren sich an den aktuell bestehenden 24 Krankheitsgruppen, in denen die mehr als 6 000 seltenen Krankheiten zusammengefasst werden. Die 24 ERN verbinden über 1 600 spezialisierte Zentren für seltene Krankheiten in 382 Krankenhäusern in der gesamten EU und Norwegen.⁴⁹ Die Mitgliedstaaten sind für die Anerkennung der Zentren auf nationaler Ebene und die Genehmigung der Anträge verantwortlich.⁵⁰ Die ERN werden regelmässig evaluiert, und die Ergebnisse aus dem Jahr 2023 zeigen, dass die ERN den Erfahrungsaustausch bei Diagnose und Behandlung von seltenen Krankheiten erleichtern und einen wichtigen Beitrag für die Forschung leisten.⁵¹
- Darüber hinaus erhofft man sich in der EU mit der Annahme der Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (EHDS)⁵² und der damit ermöglichten grenzüberschreitenden Nutzung von elektronischen Patientendaten und der sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten bessere Behandlungsmöglichkeiten und Innovation und somit einen Mehrwert für den Bereich der seltenen Krankheiten.

Da die Schweiz die relevante EU-Gesetzgebung im Bereich der seltenen Krankheiten nicht anhand eines bilateralen Abkommens übernommen hat, kann sie bei der Umsetzung dieser Beschlüsse nicht direkt mitwirken, sondern nur schrittweise auf die Entwicklungen in der EU reagieren. Dementsprechend hat man sich in der Schweiz darauf verlegt, die Einrichtung von Diagnosezentren und behandelnden Referenzzentren unter Berücksichtigung der Entwicklungen auf der EU-Ebene voranzutreiben. Dabei ist die Kontaktpflege des relevanten Netzwerks äusserst bedeutend. Diese Aufgabe nimmt heute die kosek im Rahmen der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen wahr. Dabei arbeitet sie eng mit dem ISPM der Universität Bern (Register), Orphanet Schweiz, ProRaris sowie jeweils betroffenen krankheits(gruppen)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.

⁴⁹ EUROPÄISCHE KOMMISSION, KYRIAKIDES STELLA, Statement by Commissioner Kyriakides on the World Rare Disease Day – Stronger together vom 28.02.2024. Abrufbar unter: commission.europa.eu > Aktuelles und Medien > Presseraum.

⁵⁰ EUROPÄISCHE KOMMISSION, European Reference Networks: Working for patients with rare, low-prevalence and complex diseases: share, care, cure, 2023, S. 7. Abrufbar unter: op.europe.eu (Stand: 10.03.2025). [European Reference Networks - Publications Office of the EU](https://commission.europa.eu).

⁵¹ EUROPÄISCHE KOMMISSION, Evaluation of European Reference Networks, 2024. Abrufbar unter: health.ec.europa.eu > Rare diseases and European Reference Networks > European Reference Networks > Evaluation > ERNs Evaluation > Evaluation results of the first five years (Stand 10.03.2025).

⁵² EUROPÄISCHE KOMMISSION, Kommission begrüsst politische Einigung über europäischen Raum für Gesundheitsdaten, 15.03.2024. Abrufbar unter: commission.europa.eu > Aktuelles und Medien > Presseraum > Politische Einigung über europäischen Raum für Gesundheitsdaten (Stand: 27.03.2024).

2.2 Nachbarländer der Schweiz

Die Mitgliedstaaten der EU bleiben für die Regelung jener Aspekte zuständig, die nicht durch die Gesetzgebung auf EU-Ebene harmonisiert wurden. Von den Nachbarländern der Schweiz wurden bisher jedoch in Bezug auf seltene Krankheiten keine spezifischen Gesetze erlassen. Italien verfügt über ein Gesetz⁵³, welches die Grundlage zum Aufbau und Betrieb eines nationalen Netzwerks zur Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten bildet. In diesem Gesetz wird ebenfalls die Einrichtung eines nationalen Registers für seltene Krankheiten geregelt. Weiter wurde in Deutschland für Krankenhäuser auf den 1. April 2023 eine gesetzliche Verpflichtung zur Kodierung seltener Erkrankungen im stationären Bereich eingeführt, um belastbare Zahlen hinsichtlich der konkreten Häufigkeiten einzelner, seltener Erkrankungen zu erhalten. Die eindeutige Kodierung seltener Erkrankungen trägt wesentlich zu einer Verbesserung ihrer Sichtbarkeit in Informationssystemen von Gesundheits- und Forschungseinrichtungen bei.⁵⁴

3 Grundzüge der Vorlage

3.1 Ziele der Vorlage

Die Vorlage soll die Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten verbessern und eine Grundlage für die nachhaltige Finanzierung der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen und Erfassung, Aufbereitung und Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen schaffen.

3.2 Die beantragte Neuregelung

Im *1. Kapitel* des Vorentwurfs werden der Zweck und der Gegenstand des Erlasses behandelt. Das Gesetz bezweckt die Bekämpfung seltener Krankheiten. Namentlich sollen damit:

- das Vorkommen seltener Krankheiten überwacht und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitgestellt werden;
- die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten geschaffen und verbessert werden;
- das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln für die Bekämpfung seltener Krankheiten erfasst werden;
- die Forschung im Bereich seltener Krankheiten unterstützt und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität gefördert werden;
- Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten unterstützt werden.

⁵³ Gesetz Nr. 175 vom 10. November 2021: Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani (21G00189). Abrufbar unter: www.trovanorme.salute.gov.it > Norme > 21G00189 (Stand: 30.04.2024).

⁵⁴ BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, Seltene Erkrankungen. Abrufbar unter: www.bundesgesundheitsministerium.de > Themen > Prävention > Gesundheitsgefahren > seltene Erkrankungen (Stand: 05.03.2025).

Hierfür regelt der Vorentwurf die Registrierung seltener Krankheiten (einschliesslich Meldepflicht, Registrierungsstelle, Register und Datenkoordinationsstelle im Bereich seltener Krankheiten sowie die Rechte der Patientinnen und Patienten). Ausserdem regelt er die Gewährung von Finanzhilfen für:

- die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten sowie die Überprüfung der Bezeichnung;
- Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten.

Im 2. *Kapitel* finden sich die Bestimmungen zur Registrierung seltener Krankheiten:

- Der Vorentwurf legt vorab den Geltungsbereich der nachfolgenden Bestimmungen betreffend Registrierung seltener Krebserkrankungen fest (1. Abschnitt). Diese werden weiterhin nach dem KRG registriert (Art. 4 Abs. 3 Bst. a KRG).
- Inhaltlich sieht der Vorentwurf zunächst eine Pflicht zur Meldung seltener Krankheiten vor (2. Abschnitt). Akteure des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen bestimmte Daten namentlich über die Patientin oder den Patienten an die Registrierungsstelle für seltene Krankheiten (Registrierungsstelle) melden.
- Im Zusammenhang mit der vorgesehenen Registrierung seltener Krankheiten sieht der Vorentwurf eine Reihe von Rechten der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung vor (3. Abschnitt). Namentlich stehen ihnen umfangreiche Informations- und Widerspruchsrechte zu. Auf den ersten Blick mag die vorgesehene Kombination einer Meldepflicht mit anschliessender Widerspruchsmöglichkeit gegen die Registrierung der gemeldeten Daten mitunter umständlich erscheinen. Tatsächlich ist die vorgelegte Konzeption aber nicht nur die insgesamt effizienteste Lösung. Sie vermag auch die Interessen der betroffenen Personen (insb. Selbstbestimmungsrecht und Schutz der Persönlichkeit, einschliesslich Datenschutz) am besten zu gewährleisten (siehe Erläuterungen zu Art 8).
- Im Weiteren regelt der Vorentwurf die erwähnte Registrierungsstelle (4. Abschnitt). Diese führt das Register für seltene Krankheiten (Register). Zudem fragt sie registrierte Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen an. Weiters unterstützt die Registrierungsstelle namentlich die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität, sorgt für regelmässige epidemiologische Auswertungen sowie Gesundheitsberichterstattungen.
- Anschliessend regelt der Vorentwurf das erwähnte Register (5. Abschnitt). Unter anderem ermöglicht es den Patientinnen und Patienten, ihre Daten selbst zu registrieren sowie Widerspruch gegen verschiedene Datenbearbeitungen zu erheben und verwalten.

- Schliesslich sieht das Gesetz die Errichtung und den Betrieb einer Datenkoordinationsstelle im Bereich seltener Krankheiten vor (6. Abschnitt). Das vorliegende Datenerhebungskonzept postuliert aus einer Reihe von Gründen ein möglichst schlankes Register. Insbesondere soll mit dem Register kein *Data Lake* geschaffen werden, der die Daten über die registrierten Personen in den diagnostizierenden und behandelnden Institutionen (d.h. die Krankengeschichten der betroffenen Personen) möglichst weitgehend und vollständig doppelt. Das Register soll nur Daten beinhalten, die zwingend erforderlich sind zur Erfüllung der Aufgaben nach dem Vorentwurf. Soweit zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten, namentlich zu Zwecken der Forschung und der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität, weitere Daten erforderlich sind, sollen diese bedarfsgerecht beschafft und verwendet werden. Dazu ist vorgesehen, dass die Datenkoordinationsstelle die konkret erforderlichen Daten von diagnostizierenden und behandelnden (und somit meldepflichtigen) Personen und Institutionen einfordern und aufbereiten kann, um diese sodann Forschenden in einer sicheren, interoperablen und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur zur Verfügung zu stellen.

Das 3. Kapitel enthält die Bestimmungen über die Gewährung von Finanzhilfen.

Der Vorentwurf legt erstens fest, dass der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen gewähren kann. Hierfür wird verlangt, dass diese Versorgungsstrukturen gesamtschweizerisch abgestimmt sind, einen einfachen und raschen Zugang zu den geeigneten Gesundheitsdienstleistungen ermöglichen. Sie sollen zwecks Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung zu einem effizienten und effektiven Zusammenwirken der Akteure beitragen. Weiter kann der Bund Finanzhilfen gewähren für die wiederkehrende Überprüfung, ob die erfolgten Bezeichnungen weiterhin sachgerecht sind.

Zweitens finden sich in diesem Kapitel Bestimmungen über die Möglichkeit zur Gewährung von Finanzhilfen des Bundes für Informations- und Auskunftstätigkeiten durch krankheitsgruppenübergreifend tätige Patienten(dach)organisationen und andere krankheitsgruppenübergreifend tätige Organisationen des öffentlichen oder privaten Rechts. Der Vorentwurf legt hierzu fest, dass der Bund im Rahmen bewilligter Kredite, Finanzhilfen für die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit, z.B. über das Internet oder Broschüren, gewähren kann. Zudem kann er Finanzhilfen für die Vermittlung oder Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten zugestehen. Dabei kann der Bund auch Finanzhilfen gewähren für die Organisation und Durchführung gesundheitsbezogener Schulungs- und Fortbildungsveranstaltungen sowie für die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.

Für die Gewährung von Finanzhilfen des Bundes nach diesem Kapitel sind bestimmte Rahmenbedingungen zu beachten. Erstens darf der Bund eine Finanzhilfe nur höchstens im Umfang von 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren. Zweitens darf der Bund Finanzhilfen nur gewähren, wenn auch die Kantone im selben Zusammenhang Finanzhilfen in insgesamt gleicher Höhe wie der Bund entrichten. Drittens dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Vergütung der Aufwendungen und Kosten nicht bereits durch das Sozialversicherungsrecht des Bundes abgedeckt wird.

Weiter enthält der Vorentwurf die übergeordneten Vorschriften zum Verfahren für die Gewährung der Finanzhilfen sowie die Delegationsbestimmung zur weiteren Regelung der Bemessung und des Verfahrens auf Verordnungsstufe.

Das 4. *Kapitel* enthält die Bestimmungen über die Umsetzung des vorliegenden Vorentwurfes und die Finanzierung. Es regelt zunächst den Vollzug und die Aufsicht (1. Abschnitt), namentlich die Rahmenbedingungen für die Übertragung von Vollzugsaufgaben nach diesem Gesetz. Sodann regelt es die Finanzierung (2. Abschnitt). Das BAG vollzieht die Bestimmungen über die Gewährung von Finanzhilfen nach diesem Gesetz. Der Bundesrat erlässt die Vorschriften über das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen und über die Modalitäten der Auszahlung. Er sorgt dafür, dass die gesprochenen Kredite des Bundes jeweils mit dem Voranschlag eingestellt werden.

Das 5. *Kapitel* enthält die Schlussbestimmungen. Dazu gehören die Bestimmungen über eine Änderung des KRG und eine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten.

3.3 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Mit der Pflicht zum Aufbau und Betrieb eines Registers sowie einer Datenkoordinationsstelle für seltene Krankheiten wird dem Bund eine neue Aufgabe auferlegt.

Ausserdem entstehen dem Bund mit der Pflicht zur Prüfung von Finanzhilfegesuchen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen und für die Informations- und Auskunftstätigkeit von Organisationen zusätzliche Vollzugsaufgaben. Diese führen zu einem gewissen Bedarf an personellen und finanziellen Ressourcen. Die entsprechenden Auswirkungen sind in Kapitel 5 beschrieben. Mit diesen Aufgaben und finanziellen Mitteln werden jedoch bewährte Massnahmen des NKS zur Bekämpfung seltener Krankheiten langfristig gesichert, solange diese von den freiwillig handelnden Akteuren des Gesundheitssystems für sinnvoll und wirksam betrachtet werden.

3.4 Umsetzungsfragen

3.4.1 Geplante Umsetzung

Die gesetzlichen Bestimmungen werden auf Verordnungsstufe konkretisiert.

In Bezug auf die Ausgestaltung der technischen Funktionsweise des Registers ist es im Hinblick auf die rasanten technischen Entwicklungen wichtig, bei der Abänderung der rechtlichen Bestimmungen über eine gewisse Flexibilität zu verfügen. Die Einzelheiten, die für die Einrichtung und den Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten erforderlich sind, sind daher in einer Bundesratsverordnung festzulegen. Zudem soll der Bundesrat das BAG ermächtigen können, die entsprechenden Vorgaben festlegen zu können. Das betrifft namentlich Vorgaben, die abhängig vom jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik einer flexiblen Regulierung bedürfen (z.B. welche der mehreren Tausend seltenen Krankheiten der vorgesehenen Meldepflicht unterliegen).

Ausserdem sind die Voraussetzungen für die Gewährung von Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen und für die Förderung bestimmter Informations- und Auskunftstätigkeiten nötigenfalls auf Verordnungsstufe näher auszuführen. Beispielsweise kann präzisiert werden, inwiefern die Bezeichnung der Versorgungsstrukturen gesamtschweizerisch abzustimmen ist.

Ferner hat der Bundesrat festzulegen, welche Kosten und Aufwendungen bei der Bemessung der Finanzhilfen nach diesem Gesetz zu berücksichtigen sind. Weiter kann der Bundesrat festschreiben, wie das Verfahren zur Gewährung und Auszahlung dieser Finanzhilfen aussehen muss. Dazu gehört insbesondere der Entscheid, ob die Tätigkeiten einer Organisation pauschal oder mittels Kostenbeiträgen zu subventionieren sind und zu welchem Zeitpunkt die Auszahlung der Finanzhilfen an die Finanzhilfeempfänger zu erfolgen hat.

Schliesslich ist auf Verordnungsstufe zu entscheiden, ob die Finanzhilfen nach diesem Gesetz mittels Verfügung oder Vertrag zu gewähren sind.

3.4.2 Prüfung der Vollzugstauglichkeit im vorparlamentarischen Verfahren

Mit dem vorliegenden Vorentwurf wird die Rechtsgrundlage geschaffen, um den Aufbau und die Führung eines Registers über seltene Krankheiten als Bundesaufgabe nachhaltig zu sichern. Wie in vergleichbaren Bereichen können die Aufgaben im Zusammenhang mit der Registerführung und dem Betrieb des zugrundeliegenden Systems gegen Abgeltung an geeignete privatrechtliche oder öffentlich-rechtliche Organisationen oder Personen mit Sitz in der Schweiz übertragen werden. Eine solche Übertragung namentlich der Registerführung hat sich im Rahmen der vorparlamentarischen Prüfung der Vollzugstauglichkeit als sinnvollste Lösung herauskristallisiert.

Schon heute bezeichnet («anerkennt») eine privatrechtliche Organisation spezialisierte Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten. Die diesbezüglichen Herausforderungen sind deshalb bekannt und bewältigbar. Sie können rechtzeitig antizipiert und begleitet werden. Die im Rahmen der Umsetzung des NKSK etablierten Akteure bieten ebenfalls schon Informations- und Auskunftstätigkeiten für Menschen und Betroffene mit einer seltenen Krankheit, Gesundheitsfachpersonen und andere interessierte Personenkreise an. Die Beurteilung der Zweckmässigkeit von Finanzhilfen für diese Organisationen kann im Gesuchsverfahren in der nötigen Detailliertheit überprüft und anschliessend begleitet und kontrolliert werden.

Für die Umsetzung der auf Gesetzes- und Verordnungsstufe verankerten Bestimmungen zum Register ist der Bundesrat zuständig. Er kann in der Folge eine Bundesbehörde mit der Aufsicht über das Register betrauen. Die Gewährung der Finanzhilfen durch den Bund ist mit vertretbarem Aufwand bewältigbar. Die zu kontrollierenden Organisationen sind in der Anzahl sehr begrenzt. Sie dürften schon heute dem BAG weitgehend bekannt sein.

Es sind keine weiteren Vollzugsbestimmungen, insbesondere zu Kontrollbefugnissen, Verwaltungsmassnahmen und Sanktionsmöglichkeiten erforderlich, weil das Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990⁵⁵ (SuG) und das Bundesgesetzes vom 25. September 2020⁵⁶ über den Datenschutz (DSG) diesbezüglich subsidiär anwendbar sind und ausreichen. Die Aufsichts- und Vollzugsbehörden können gestützt auf diese Bestimmungen die erforderlichen Kontrollen durchführen.

⁵⁵ SR 616.1

⁵⁶ SR 235.1

3.4.3 Geplante Evaluation des Vollzugs

Eine Evaluation kann zu gegebenem Zeitpunkt vom Bundesrat veranlasst werden. Eine spezielle Grundlage im neuen Gesetz ist nicht nötig, da diese Evaluation keiner spezifischen Informationen bedarf, welche von den Kantonen oder von Privaten bereitzustellen sind.

4 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Ingress

Die Kompetenz des Bundes zum Erlass von Bestimmungen über die Bekämpfung seltener Krankheiten ergibt sich aus Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung⁵⁷ (BV). Demnach erlässt der Bund Vorschriften über die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren. Dabei gelten als «bösartig» Krankheiten, die eine erhebliche Beeinträchtigung der Gesundheit oder gar eine Bedrohung des Lebens zur Folge haben können.⁵⁸ Vorliegend betrifft die Bekämpfung von «seltenen Krankheiten» definitionsgemäss nur lebensbedrohende oder chronisch invalidisierende Erkrankungen von Menschen (siehe dazu Art. 1 Abs. 1). Seltene Krankheiten im Sinne dieses Gesetzes sind somit stets auch bösartige Erkrankungen nach Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV.

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Absatz 1: Der vorliegende Vorentwurf bezweckt die Bekämpfung seltener Krankheiten. Dabei erfasst zunächst der Begriff der «*Bekämpfung*» im Sinne von Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV u.a. die Früherkennung, Verhütung und Behandlung einschliesslich der damit verbundenen Forschung. Der Begriff umfasst nicht nur repressive, sondern auch präventive Massnahmen. Es handelt sich bei Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV insofern um eine Zielbestimmung, als in der Verfassung ein Ziel vorgegeben ist, der Weg zur Erreichung dieses Ziels aber dem Gesetzgeber überlassen wird. In Betracht kommen dabei auch informelle oder «weiche» Massnahmen, die der Aufklärung und der Selbsthilfe dienen (insbesondere Forschungsförderung, Subventionerteilung oder Informationsverbreitung; siehe dazu Erläuterungen zu Abs. 2).

Sodann entspricht das dem Vorentwurf innewohnende Verständnis einer «*seltene Krankheit*» einer international verbreiteten Definition, die auch von der EU verwendet wird. Eine Krankheit ist demnach als selten anzusehen, wenn sie in höchstens in 5 Fällen pro 10 000 Einwohnerinnen und Einwohner eines Landes auftritt und lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend ist.⁵⁹ Dieses Begriffsverständnis fand auch Eingang in den Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{decies} HMG, im Zusammenhang mit der Definition von wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten (*Orphan Drugs*). Dabei zielt die Krankheit – entsprechend dem Verständnis nach Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV⁶⁰ – auf eine Beeinträchtigung der körperlichen oder psychischen Gesundheit ab. Eine solche Beeinträchtigung muss im konkreten Einzelfall aber nicht bereits eingetreten sein, damit eine seltene Krankheit vorliegt. Ebenso erfasst sind Fälle, in denen mit der seltenen

⁵⁷ SR 101

⁵⁸ SCHÜPBACH MIKE / FORSTER PETER / ZELTNER THOMAS, Krankheitsbekämpfung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht – Gesundheitsrecht, Bd. VIII, Basel 2005, Helbing & Lichtenhahn, S. 191 ff, Rz. 8; POLEDNA TOMAS / RÜTSCHÉ BERNHARD in: Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar. 4. Aufl. Zürich: Dike / Schulthess zu Art. 118 BV, Rz. 38.

⁵⁹ HILTBRUNNER, SASKIA, Seltene Krankheiten in der Invalidenversicherung, Zürich / Genf: Schulthess, Rz. 25.

⁶⁰ POLEDNA TOMAS / RÜTSCHÉ BERNHARD in: Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar. 4. Aufl. Zürich: Dike / Schulthess zu Art. 118 BV, Rz. 38.

Krankheit mitunter vorerst lediglich ein Potential zu einer solchen Beeinträchtigung einhergeht (insb. genetische Prädispositionen).

Schliesslich bleibt festzuhalten, dass der Krankheitsbegriff gemäss der Legaldefinition des Artikels 3 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober⁶¹ über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) nicht vollumfänglich auf den Vorentwurf übertragen werden kann. Anders als im Sozialversicherungsrecht umfasst der Krankheitsbegriff des Vorentwurfes auch unfallbedingte Erkrankungen. Das heisst, dass die Organisationen nach Artikel 26 auch Finanzhilfen erhalten können, um gesundheitsbezogene Informationen an Personen zu vermitteln, deren seltene Krankheit auf einen Unfall (z.B. eine Vergiftung oder Strahlenbelastung) zurückzuführen ist.⁶²

Absatz 2: Mit den Massnahmen nach diesem Gesetz sollen:

- *das Vorkommen seltener Krankheiten überwacht und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitgestellt werden (Bst. a):* Die Bestimmung umschreibt die routinemässige Sammlung von Informationen in erster Linie anhand der vorgesehenen Meldepflicht (Art. 4 f.). Die Erhebung zuverlässiger Daten, die sich besonders gut eignet, um Auswirkungen von seltenen Krankheiten zu analysieren, ist als zentrales Mittel der Krankheitsbekämpfung unabdingbar. Im Wesentlichen geht es dabei um die systematische, landesweite Erfassung von diagnostizierten oder behandelten seltenen Krankheiten.
- *die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten geschaffen und verbessert werden (Bst. b):* Für die Aktivitäten der eigentlichen Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten müssen die Grundvoraussetzungen geschaffen werden. Sie betreffen namentlich die Organisation und Koordination, die Verfügbarkeit von Fachwissen am richtigen Ort, die Bereitstellung der Mittel und den Abbau finanzieller Hindernisse. Der Zugang zu Schutzmassnahmen soll den gefährdeten Menschen nicht durch finanzielle Hindernisse oder fehlende Information vorenthalten werden.
- *das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten erfasst werden (Bst. c):* Gleichermassen bezweckt die Vorlage die Beseitigung struktureller Hürden für die betroffenen Personen. Solche Hürden sind aufgrund der Eigenheiten von seltenen Krankheiten oft auch in fehlender Information und Vernetzung begründet. Sowohl die Führung eines Registers für seltene Krankheiten als auch die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie die Informations- und Auskunftstätigkeit durch öffentlich-rechtliche und privatrechtliche Organisationen haben die Sicherstellung, Koordination und Vermittlung von Informationen zum Ziel. Die damit geschaffte Transparenz über das Angebot an Einrichtungen und Mitteln wird letztlich die Bekämpfung seltener Krankheiten und die Verbesserung der diesbezüglichen Forschungsbedingungen (siehe Bst. d) bezweckt.

⁶¹ SR 830.1

⁶² Institute of Medicine (US) Committee on Accelerating Rare Diseases Research and Orphan Product Development, Rare Diseases and Orphan Products: Accelerating Research and Development. Washington, DC: The National Academies Press (US), 2010.
<https://doi.org/10.17226/12953>.

- *die Forschung im Bereich seltener Krankheiten unterstützt und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität gefördert werden (Bst. d):* Als weiterer Pfeiler der Krankheitsbekämpfung soll mit der Vorlage die Forschung im Bereich seltener Krankheiten unterstützt und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität gefördert werden.
- *Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten unterstützt werden (Bst. e):* Insbesondere sollen auch Individuen oder Gruppen von Individuen mit gemeinsamen Merkmalen (z. B. Trägerinnen oder Träger einer bestimmten Krankheit) mittels Informationen, Empfehlungen und Beratungen befähigt werden, für sich und gemeinsam mit anderen betroffenen Personen zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten beizutragen. Namentlich will die Vorlage auch die Isolierung betroffener Personen vermindern und Möglichkeiten zur Selbsthilfe schaffen.

Dieser Zweckartikel ist mitunter richtungsweisend für die Gewährung der Ermessensfinanzhilfen nach Artikel 25 und 28 des vorliegenden Vorentwurfes.

Art. 2 Gegenstand

Absatz 1: Die Vorlage regelt folgende Bereiche (siehe dazu im Einzelnen das 2. Kapitel, Art. 3 ff.):

- *Buchstabe a: die Registrierung seltener Krankheiten sowie die Rechte der von der seltenen Krankheit betroffenen Person (Patientin oder Patient);*
- *Buchstabe b: die Aufgaben der Registrierungsstelle für seltene Krankheiten (Registrierungsstelle);*
- *Buchstabe c: das Register für seltene Krankheiten (Register);*
- *Buchstabe d: die Aufgaben der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten (Datenkoordinationsstelle).*

Absatz 2: Die Vorlage regelt sodann auch die Gewährung von Finanzhilfen für:

- *Buchstabe a: die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten sowie die Überprüfung der Bezeichnung.*
- *Buchstabe b: Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten.*

Wie erwähnt dienen auch informelle Massnahmen (u.a. der Aufklärung und Selbsthilfe) der Bekämpfung seltener Krankheiten (siehe Erläuterungen zu Art. 1 Abs. 1 und 2).

Auch mit Sozialberatung, sozioprofessioneller Eingliederung, (schul)psychologischer oder pädagogischer Beratung oder mit anderen Aufgaben befasste Fachpersonen, die keine medizinischen Tätigkeiten ausüben, sind auf Informationen zu seltenen Krankheiten angewiesen. Die ihnen gegenüber erteilten Informationen und Auskünfte, auch wenn diese ihrerseits wiederum krankheits(gruppen)spezifisch oder krankheitsgruppenübergreifend sein können, dienen jedoch in der Regel nicht der Bekämpfung von Krankheiten im Sinne von Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV, sondern anderen Zwecken. Die finanzielle Förderung der Informations- und Auskunftstätigkeiten gegenüber diesen Personengruppen kann deshalb mangels verfassungsrechtlicher Grundlage nicht Gegenstand dieses Gesetzes sein, soweit es dabei nicht um die Vermittlung gesundheitsbezogener Informationen geht.

Gesundheitsbezogene Informationen sind krankheits(gruppen)spezifischer oder krankheitsgruppenübergreifender Natur und darauf ausgerichtet, die Gesundheit von Menschen mit einer seltenen Krankheit zu verbessern oder im Rahmen des Möglichen aufrecht zu erhalten, wo deren Vermittlung weder Gesundheitsfachpersonen noch anderen Fachpersonen im Gesundheitsbereich von Gesetzes wegen oder aufgrund spezifischer Qualifikationen vorbehalten ist. Sie tragen dazu bei, das Auffinden und die Inanspruchnahme geeigneter medizinischer Dienstleistungen zu erleichtern, den Zugang zu diesen Dienstleistungen und deren Koordination zu vereinfachen, die Selbstmanagementkompetenzen der von einer seltenen Krankheit betroffenen Menschen und ihrer Angehörigen zu stärken und auch andere interessierte Personenkreise bei der Aneignung von gesundheitsrelevantem Wissen zu seltenen Krankheiten zu unterstützen.

2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten

1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen

Art. 3

Die Registrierung seltener Krebserkrankungen richtet sich weiterhin nach dem KRG (Art. 4 Abs. 3 Bst. a KRG). Dies soll verhindern, dass dieselben Informationen nach wesentlich denselben Zwecken in unterschiedlichen Registern gemäss unterschiedlichen Bundesgesetzgebungen bearbeitet werden.

2. Abschnitt: Meldepflicht

Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen

Absatz 1: Das Register kann seine angedachten Zwecke (siehe dazu Art. 1 und 2) am besten erfüllen, wenn es die Personen mit einer seltenen Krankheit möglichst vollzählig und die zur Zweckerfüllung erforderlichen Daten möglichst vollständig erfasst. Zur Erreichung der angestrebten Vollzähligkeit und Vollständigkeit des Registers sieht der Gesetzesentwurf eine Meldepflicht für bestimmte Personen und Institutionen im Gesundheitswesen vor. Demnach müssen Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, der Registrierungsstelle bestimmte Daten melden (*Einleitungssatz*).

Die Bestimmung definiert meldepflichtige Personen und Institutionen anhand ihrer Tätigkeiten im Bereich der Diagnose oder Behandlung einer seltenen Krankheit. Aufgrund der Eigenheiten von seltenen Krankheiten und der mit der Vorlage verfolgten Ziele sollen klinische Befunde im Sinne sowohl von begründeten Verdachtsdiagnosen als auch von bestätigten Diagnosen erfasst werden. Mit anderen Worten soll einerseits nicht jegliche Abklärung auf Vermutung hin bereits eine Meldepflicht auslösen; andererseits muss eine seltene Krankheit aber auch nicht bereits differentialdiagnostisch präzise erfasst sein. In diesem Sinne wird der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen im Ausführungsrecht festlegen (Art. 5 Abs. 1 Bst. a) und bei Bedarf die massgeblichen Begriffe der Diagnose und Behandlung näher ausführen.

Bei den zu meldenden Daten handelt es sich mitunter um besonders schützenswerte Personendaten nach Artikel 5 Buchstabe c DSG. Die zu meldenden Datenkategorien werden daher im Gesetzesentwurf einzeln und abschliessend aufgezählt, um entsprechende datenschutzrechtliche Anforderungen zu erfüllen:

- *Personalien der Patientin oder des Patienten (Bst. a)*: Die Meldung von Personalien von Patientinnen und Patienten ist aus mehreren Gründen erforderlich, um die Ziele der Registrierung zu erreichen. Einerseits sind mitunter verschiedene Personen und Institutionen in die Diagnose und Behandlung einer seltenen Krankheit involviert und meldepflichtig. Daher sind personenidentifizierende Angaben erforderlich, um die betroffene Person eindeutig identifizieren und die mitunter von verschiedenen Personen und Institutionen gemeldeten Daten zu ein und derselben Person in einem Krankheitsfall zusammenführen zu können. Dazu sind Personalien v.a. in denjenigen Fällen erforderlich, wenn keine AHV-Nummer zur eindeutigen Identifizierung gemeldet wird (siehe Meldungen nach Art. 38 Abs. 1 und 4). Andererseits sind gewisse Personalien der gemeldeten betroffenen Person namentlich erforderlich zu deren Kontaktierung (vgl. z.B. Art. 14).
- *AHV-Nummer (Bst. b)*: Die AHV-Nummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung⁶³ (AHVG) dient der eindeutigen Identifizierung der betroffenen Personen und der Aktualisierung der Einträge im Register. Sie ist wichtig, um alle Meldungen und Daten zu einer betroffenen Person sicher zusammenführen zu können. Sie dient dabei als eindeutiger Identifikator und ermöglicht dadurch eine weitgehende Digitalisierung der Datenbearbeitungsprozesse.
- *Diagnosedaten (Bst. c)*: Aus einer Reihe von Gründen sieht das vorliegende Datenerhebungskonzept ein möglichst schlankes Register vor. Insbesondere soll kein *Data Lake* errichtet werden, sondern u.a. im Interesse der Datensparsamkeit das Register nur die zur Erfüllung der Zwecke nach diesem Gesetz zwingend erforderlichen Daten enthalten. 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).
- *Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution (Bst. d)*: Erforderlich ist schliesslich auch die Meldung von Daten, die eine eindeutige Kontaktaufnahme mit der meldenden Person oder Institution ermöglichen. Die Kontaktaufnahme ist z.B. erforderlich für die Ergänzung unvollständiger und die Berichtigung nicht plausibler Daten (Art. 13 Abs. 2 Bst. a).

Absatz 2: Die Bestimmung stellt klar, dass die meldepflichtigen Personen und Stellen nach Absatz 1 zur systematischen Verwendung der AHV-Nummer berechtigt sind für die Erfüllung der Meldepflicht nach diesem Gesetz.

Art. 5 Ausführungsrecht

Absatz 1: Die Bestimmung delegiert dem Bundesrat die Aufgabe, die Inhalte und Rahmenbedingungen der Meldungen nach Artikel 4 näher festzulegen. Diese Delegation soll eine flexible Regulierung ermöglichen, die namentlich den jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik soweit erforderlich berücksichtigen kann. Demnach näher festzulegen sind der Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen (*Bst. a*), die von der Meldepflicht erfassten seltenen Krankheiten (*Bst. b*), die im Einzelnen zu meldenden Daten (*Bst. c*), die Form der Datenübermittlung (*Bst. d*) und die Meldefristen (*Bst. e*).

Dabei soll die Form der Datenübermittlung mit Blick auf die digitale Transformation des Gesundheitssystems so einfach wie möglich werden. Mit diesem Ziel wird der Bundesrat im Ausführungsrecht die notwendigen Eckwerte festlegen. Dies betrifft namentlich Standards für die Übermittlungsschnittstellen, Datenformate und Datenstruktur. Wie in anderen vergleichbaren Bereichen soll für die weitere Einführung und Nutzung von digitalen Werkzeugen konsequent auf Interoperabilität und Schnittstellen der verschiedenen Systeme geachtet werden, so dass die Daten möglichst effizient bearbeitet und Aufgaben soweit wie möglich automatisiert werden können. Die bisherige Erfahrung in vergleichbaren Bereichen hat zudem gezeigt, dass einheitlich vorgeschriebene technische Anforderungen unter Umständen entscheidend sein können, damit Meldungen in der Praxis zielführend und effizient versendet, empfangen und verarbeitet werden können. Daher werden im Vorentwurf die rechtlichen Grundlagen geschaffen, um die meldepflichtigen Personen und Institutionen bei Bedarf auf die Verwendung definierter, einheitlicher Normen und Standards für den digitalen Informationsaustausch verpflichten zu können.

Absatz 2: Dabei stellt der Bundesrat sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. Wenn die Form der Datenübermittlung mit Blick auf die digitale Transformation des Gesundheitssystems so einfach wie möglich ausgestaltet wird (*Abs. 1*), dann muss der mit der Meldepflicht einhergehende administrative Aufwand für die verschiedenen Verpflichteten jeweils angemessen – und idealerweise jeweils möglichst gering – sein. Konkret bedeutet das, dass unter Berücksichtigung des Standes der Technik mitunter differenzierende Regelungen erlassen werden könnten: Denkbar ist etwa, dass das Ausführungsrecht Standards für die Schnittstellen vorgibt, welche die Informationssysteme von Meldepflichtigen (z.B. Spitälern) bedienen müssten (d.h. gewissen meldepflichtigen Institutionen würde mitunter die Investition in eine technische Lösung zugemutet, die die liefernde Seite der Schnittstelle abdecken kann, um den administrativen Aufwand gering zu halten und die Erfüllung der Meldepflicht zu vereinfachen). Denkbar ist aber auch, die Registrierungsstelle zu verpflichten, die Übermittlung über eine elektronische Schnittstelle zu akzeptieren, aber niemanden zu verpflichten, diesen Weg auch zu nutzen (vgl. Art. 13 des Bundesgesetzes vom 17. März 2023 über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben⁶⁴ [EM-BAG]). Auch könnte Meldepflichtigen (z.B. niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten) die Möglichkeit eingeräumt werden, eine niederschwellige Lösung zu nutzen (etwa für die Datenübermittlung ein Online-Meldeformular auszufüllen und einzureichen). Inwiefern

der Bundesrat konkret die Verhältnismässigkeit des administrativen Aufwandes sicherstellen kann, wird er im Rahmen der Erarbeitung des Ausführungsrechts vertieft zu prüfen haben.

Absatz 3: Die massgeblichen Rahmenbedingungen, namentlich der je aktuelle Stand der Technik im Rahmen der laufenden digitalen Transformation des Gesundheitssystems, verändern sich derzeit und auf absehbare Zukunft aber mit hoher Kadenz und Geschwindigkeit. Auch eine Regulierung durch den Bundesrat hinkt dem mitunter konstant nach. Um die einmal festgelegten Anforderungen bei Bedarf möglichst rasch und flexibel dem aktuellen Stand der Wissenschaft respektive Technik anzupassen, erhält der Bundesrat daher auch die Kompetenz, das BAG zu ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d zu regeln. Auch wenn der Bundesrat die Regelung von Vorgaben nach Absatz 1 dem BAG überträgt, bleibt seine Verpflichtung nach Absatz 2 bestehen. Mit anderen Worten muss der Bundesrat diesfalls sicherstellen, dass die Regelung des BAG dazu beiträgt, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann.

Um sicherzustellen, dass solche Vorgaben und technischen Aktualisierungen auf breiter Basis abgestimmt sind, wird das BAG die massgeblichen Personen und Institutionen sowie interessierte Kreise in geeigneter Weise in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht wie auch in die späteren Anpassungsarbeiten einbeziehen. Dabei kann es, je nach inhaltlicher Bedeutung und technischer Komplexität der in Frage stehenden Belange, neben schriftlichen Konsultationsverfahren auch mündliche Konsultationen oder eine Kombination von beidem durchführen.

3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung

Patientinnen und Patienten, bei denen eine seltene Krankheit diagnostiziert oder behandelt wird, und über die folglich im Zuge der Meldepflicht Daten bearbeitet werden, verfügen über eine Reihe von Rechten. Die Ausübung dieser Rechte steht gegebenenfalls den zur Vertretung der betroffenen Person berechtigten Personen gleichermassen zu. Das ist vorliegend umso wichtiger, als seltene Krankheiten oft bei Kindern diagnostiziert werden; d.h. betroffene Personen sind oft minderjährig und mitunter urteilsunfähig. Gemäss allgemeinen Regeln müssen auch deren Vertretungsberechtigten die Rechte nach diesem Abschnitt zustehen (namentlich Information und Widerspruch). Zu beachten ist, dass das auch für weitere Rechte, namentlich datenschutzrechtliche Berechtigungen (z.B. Abruf und Datenbearbeitung im Register, Art. 18 Bst. c) gelten muss.

Art. 6 Information

Patientinnen und Patienten haben als Teil ihrer Selbstbestimmung das Recht, hinreichend und in angemessener Form über die Meldepflicht und die Registrierung seltener Krankheiten informiert zu werden. Dabei ist es Aufgabe der informierenden Registrierungsstelle sicherzustellen, dass sie die betroffenen Personen hinreichend und in angemessener Form informiert über:

- *Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitungen nach diesem Gesetz (Bst. a):* Eine betroffene Person ist darüber aufzuklären, auf welche Art, zu welchem Zweck und in welchem Umfang ihre Daten bearbeitet werden durch die meldepflichtigen Personen und Stellen (vgl. Art. 4), die Registrierungsstelle (vgl. Art. 18 Bst. a, 13-15, 35) sowie mitunter durch die Datenkoordinationsstelle (vgl. Art. 18 Bst. b und c, 20-23, 35), das Bundesamt für Statistik (BFS; vgl. Art. 20 Abs. 2 Bst. b Ziff. 2, 23, 35) und die für die Aufsicht zuständigen Bundesstellen (vgl. Art. 18 Bst. d, 35). So ist jede betroffene Person zu informieren:
 - welche Angaben zunächst die meldepflichtigen Personen der Registrierungsstelle melden müssen, damit die Registrierungsstelle diese Daten – vorbehaltlich eines Widerspruchs – registriert;
 - wie, wozu und in welchem Umfang sodann die Registrierungsstelle ihre Daten im Falle eines Widerspruchs respektive im Falle eines ausbleibenden Widerspruchs bearbeiten wird;
 - über alle weiteren Datenbearbeitungen, die – je abhängig von weiteren Entscheidungen der betroffenen Person (vgl. Bst. c und Art. 8 Abs. 2) – möglich sind, etwa im Rahmen der Weiterverwendung zu Forschungszwecken (Art. 21 f.).
- *die Aufgaben der Registrierungsstelle (Bst. b):* Die Information dient auch dazu, der betroffenen Person den Nutzen der Registrierung verständlich zu machen und diese über die Tätigkeiten der Registrierungsstelle aufzuklären.
- *ihre Rechte hinsichtlich des Widerspruchs nach Artikel 8 und des Datenschutzes (Bst. c):* Nach Buchstabe c ist die betroffene Person über ihr Recht zu informieren, jederzeit der Registrierung der Daten zu widersprechen (Art. 8 Abs. 1). Dazu zählt auch die Information über das uneingeschränkte Recht, Auskunft darüber zu erhalten, ob und welche sie betreffenden Daten von welcher Stelle bearbeitet werden (Art. 10 Abs. 2).
- *Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der bearbeiteten Personendaten (Bst. d):* Die Bestimmung stellt sicher, dass die betroffenen Personen auch informiert werden über die ergriffenen Massnahmen zum (Daten-)Schutz und zur (Informations-)Sicherheit der erhobenen Personendaten.

Art. 7 Bedenkfrist

Die Registrierungsstelle muss den Patientinnen und Patienten nach der Information nach Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist einräumen. Die Patientinnen und Patienten müssen nach Erhalt der Diagnose eine angemessene Bedenkzeit erhalten für die Ausübung ihres Widerspruchsrechts gegen die Registrierung und daran anknüpfende Datenbearbeitungen. Das Widerspruchsrecht wie auch die Gewährung einer angemessenen

senen Bedenkzeit ergeben sich aus dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung nach Artikel 13 Absatz 2 BV, das jeder Person das Recht zusichert, über die Bearbeitung ihrer Personendaten grundsätzlich selber zu bestimmen. Der Bundesrat wird daher eine Karenzfrist ab erfolgter Information nach Artikel 6 festlegen, bis zu deren Ablauf die Registrierungsstelle mit der Registrierung von bereits übermittelten Daten zuwarten muss (vgl. Art. 11 Bst. b).

Art. 8 Erhebung von Widerspruch

Der Vorentwurf räumt den Patientinnen und Patienten verschiedene Widerspruchsmöglichkeiten gegen die Registrierung sowie daran anschliessende Bearbeitungen ihrer Daten ein. Zunächst darf die Registrierungsstelle gemeldete Daten nur registrieren, wenn die betroffene Person nach Artikel 6 informiert worden ist, eine angemessene Bedenkfrist erhalten hat und der Registrierung nicht widersprochen hat (siehe Art. 7). Sodann verfügen betroffene Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind, über eine Reihe von weiteren Widerspruchsmöglichkeiten, namentlich gegen die Weiterverwendung ihrer Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (siehe Erläuterungen zu Abs. 2 nachfolgend).

Freilich stehen Inhalt und Umfang der vorgesehenen Widerspruchsmöglichkeiten in einem gewissen Spannungsfeld mit dem Anliegen, dass das Register möglichst vollzählig die Personen mit einer seltenen Krankheit erfasst und dass die registrierten Patientinnen und Patienten möglichst vollzählig und vollständig die mit der Registrierung einhergehenden Möglichkeiten nutzen. Nach Abwägung der involvierten Interessen kommt der Bundesrat aber zum Schluss, dass der vorgelegte Vorentwurf eine ausgewogene Lösung bietet: Sie stellt die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten weitestmöglich sicher, ohne dabei die mit der Registrierung anvisierten Ziele signifikant zu gefährden. Ein wichtiger Baustein besteht dabei in der Information nach Artikel 6, um den erkrankten Personen den Nutzen der Registrierung verständlich zu machen.

Absatz 1: Patientinnen und Patienten haben das Recht, jederzeit und ohne Begründung der Registrierung zu widersprechen. Erhebt die betroffene Person Widerspruch nach dieser Bestimmung, dann vernichtet die Registrierungsstelle unverzüglich die von den meldepflichtigen Personen und Stellen gemeldeten und noch nicht registrierten Daten, vorbehältlich der erforderlichen Daten zur Dokumentation dieses Widerspruchs (Art. 9 Abs. 1 Bst. b).

Dabei sieht der Vorentwurf davon ab, bereits die Übermittlung der Daten an die Registrierungsstelle vom Ausbleiben eines Widerspruchs abhängig zu machen. Es mag kontraintuitiv erscheinen, dass eine Meldepflicht mit anschliessender Widerspruchsmöglichkeit die Interessen der betroffenen Personen (insb. Selbstbestimmungsrecht und Schutz der Persönlichkeit) besser schützt als eine Widerspruchsmöglichkeit bereits gegen die Meldung von Daten. Eine solche Widerspruchsmöglichkeit bereits gegen die Meldung würde aber voraussetzen, dass zwingend bereits die diagnostizierenden oder behandelnden Personen und Stellen die betroffenen Personen hinreichend und angemessen informieren über sämtliche Inhalte nach Artikel 6. Die bisherige Erfahrung in vergleichbaren Bereichen und Prozessen (z.B. Krebsregistrierung) zeigt aber, dass namentlich im Moment der Diagnose die Frage, ob man mit der Bearbeitung von Daten im Rahmen der Registrierung einverstanden ist, oft nicht im Vordergrund steht – sowohl seitens der meldepflichtigen Personen und Stellen als auch seitens der betroffenen Personen. Dabei würden entsprechende Informationsverpflichtungen der meldepflichtigen Personen und Institutionen eine zusätzliche Belastung für diese bedeuten. Erfah-

rungsgemäss weist auch aus diesen Gründen eine derart dezentralisierte Information mitunter eine unbefriedigend heterogene Qualität auf, was zulasten der Beteiligung und Selbstbestimmung der betroffenen Personen geht. Demgegenüber bietet sich eine schweizweit einheitliche Information durch eine einzige Stelle an, namentlich um für alle betroffenen Personen eine gleichmässig hohe Qualität der Information sicherzustellen. Dabei sprechen in der Konzeption des vorliegenden Vorentwurfes eine Reihe von Gründen dafür, dass diese Information durch die Registrierungsstelle und im Zeitpunkt erfolgt, nachdem der Registrierungsstelle die Daten der betroffenen Person gemeldet worden sind nach Artikel 4 (vgl. Art. 6 Abs. 1). Damit kann für alle Patientinnen und Patienten namentlich sichergestellt werden, dass:

- diese vollzählig und vollständig informiert werden;
- folglich der Zeitpunkt der erfolgten Information zutreffend und überprüfbar im Register erfasst werden kann;
- nach erfolgter Information die angemessene Bedenkfrist gewährt wird und der Nachweis dieser Gewährung zutreffend und überprüfbar im Register erfasst werden kann.

Absatz 2: Hier und im Weiteren sprechen der Vorentwurf und die Erläuterungen bei Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind, verkürzend von «registrierten Patientinnen und Patienten» (siehe insb. Art. 14 Abs. 1 und 18 Bst. c), auch wenn selbstverständlich nicht Personen *als solche* registriert werden. Damit gemeint sind Personen, deren Daten im Register erfasst sind. Artikel 9 regelt die Folgen eines Widerspruchs nach Absatz 1: Wurde eine betroffene Person nicht innert nützlicher Frist rechtsgenügend informiert nach Artikel 6 (*Bst. a*) oder widerspricht sie der Registrierung ihrer von den meldepflichtigen Personen und Stellen gemeldeten Daten (*Bst. b*), so muss die Registrierungsstelle diese Daten unverzüglich vernichten und auf eine Registrierung verzichten. Dabei jeweils vorbehalten bleiben allenfalls erforderliche Daten nach Artikel 9 Absatz 3, etwa zur Dokumentation eines erfolgten Widerspruchs.

Die Bestimmung postuliert das Recht registrierter Patientinnen und Patienten, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch zu erheben gegen eine Reihe von Tätigkeiten respektive Datenbearbeitungen, die an die Registrierung anknüpfen:

- *Widerspruchsrecht gegen Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten oder Selbsthilfegruppen (Bst. a):* Eine registrierte Person kann Widerspruch dagegen erheben, dass sie von der Registrierungsstelle gemäss den Vorgaben von Artikel 14 angefragt werden darf, ob sie an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilnehmen oder sich einer krankheitsbezogenen Selbsthilfegruppe anschliessen will.
- *Widerspruchsrecht gegen Weiterverwendung von registrierten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität nach Artikel 17 (Bst. b):* Eine registrierte Person kann ebenso Widerspruch dagegen erheben, dass ihre registrierten Daten weiterverwendet werden dürfen zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (Art. 20).

- *Widerspruchsrecht gegen Weiterverwendung Daten, die meldepflichtige Personen und Institutionen aufbewahren, zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität nach Artikel 18 (Bst. c):* Eine registrierte Person kann schliesslich auch Widerspruch dagegen erheben, dass die Daten in ihren Krankengeschichten weiterverwendet werden dürfen zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (Art 20).

Absatz 3: Patientinnen und Patienten können Widersprüche nach Absatz 1 und 2 entweder bei der Registrierungsstelle erheben oder selbst im Register erfassen. In der Konzeption des vorliegenden Vorentwurfes sprechen eine Reihe von Gründen dafür, dass Widersprüche (abgesehen von der Selbsterfassung durch betroffene Personen im Register) zentral durch die Registrierungsstelle entgegenzunehmen sind. Namentlich kann damit ein Widerspruch gegen die Registrierung (Art. 8 Abs. 1) ohne zusätzliche Datenbearbeitungen durch weitere Stellen (insb. durch meldepflichtige Personen und Institutionen) umgehend umgesetzt werden, d.h. die Registrierungsstelle die bearbeiteten Daten unverzüglich vernichten respektive anonymisieren nach Artikel 9 Absatz 1 und 2. Der Bundesrat legt konkret fest, wie Widerspruch erhoben werden kann (Art. 11 Bst. c).

Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch

Absatz 1: Nachdem eine Meldung nach Artikel 4 eingegangen ist, hat die Registrierungsstelle innert nützlicher Frist (vom Bundesrat festzulegen, Art. 11 Bst. a) die betroffene Person hinreichend und angemessen zu informieren gemäss den Vorgaben nach Artikel 6. Erfolgt innert nützlicher Frist keine rechtsgenügende Information, dann darf die Registrierungsstelle die von den meldepflichtigen Personen und Stellen gemeldeten Daten nicht registrieren und muss sie vernichten. Ebenso muss die Registrierungsstelle nach einem Widerspruch innerhalb der Bedenkfrist (Art. 7) diese Daten vernichten, mit Ausnahme derjenigen Daten, die zur Dokumentation des erfolgten Widerspruchs erforderlich sind.

Absatz 2: Demgegenüber ist eine Vernichtung von bereits registrierten Daten im Fall eines nachträglichen Widerspruchs gegen die Registrierung wie in anderen Bereichen auch vorliegend nicht möglich. Dadurch würden u.a. Informations- und Transparenzfunktionen des Registers eingeschränkt und etwa bereits durchgeführte epidemiologische Auswertungen nachträglich verfälscht. Die Registrierungsstelle anonymisiert daher bereits registrierte Daten unverzüglich nach einem Widerspruch. Widerspricht eine registrierte Patientin oder ein registrierter Patient hingegen lediglich gegen bestimmte weitere Datenbearbeitungen ihrer registrierten oder anderer Daten (Art. 8 Abs. 2), dann betrifft das die eigentliche Registerführung respektive in deren Rahmen die registrierten Daten nicht. In diesem Fall merkt die Registrierungsstelle die bei ihr erhobenen Widersprüche lediglich im Register an (siehe Absatz 3).

Absatz 3: Die Registrierungsstelle muss bei ihr erhobene Widersprüche nach Artikel 8 Absatz 2 im Register anmerken. Damit soll sichergestellt werden, dass sie im Bedarfsfall (etwa bei einem Ersuchen von Forschenden nach Art. 14 Abs. 1) beachtet und befolgt werden.

Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung

Absatz 1: Jede Patientin und jeder Patient hat das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die sie oder ihn betreffenden Daten zu verlangen gemäss den Vorgaben von Artikel 25 DSG. Dies befähigt die betroffene Person insbesondere zu prüfen, ob ein allfälliger Widerspruch gegen die Registrierung berücksichtigt worden ist. Zudem kann sie sich über den Inhalt der registrierten Daten vergewissern. Eine Einschränkung des Auskunftsrechts, wie sie das DSG in gewissen Fällen vorsieht (Art. 26 DSG), soll nicht zulässig sein. Es sind keine Gründe ersichtlich, die eine solche Einschränkung im Bereich der Registrierung seltener Krankheiten rechtfertigen würden.

Absatz 2: Damit eine betroffene Person ihre Rechte – beispielsweise das Widerspruchsrecht oder das datenschutzrechtliche Auskunftsrecht – ausüben kann, ist sie darauf angewiesen, die datenbearbeitenden Stellen zu kennen. Etwa aufgrund der vorgesehenen Organisation der Registrierung seltener Krankheiten sowie der Mobilität von Patientinnen und Patienten kann es im Einzelfall für die betroffene Person schwierig sein, die zuständige Stelle und das korrekte Vorgehen zu identifizieren. Aus diesem Grund sieht Absatz 2 vor, dass die Registrierungsstelle die betroffenen Personen bei der Ausübung ihrer Rechte unterstützt, indem sie Auskunft gibt über die im konkreten Fall datenbearbeitenden Stellen (wie z.B. die Registrierungsstelle selbst, das BFS oder die Datenkoordinationsstelle). Die Unterstützung soll es der nachfragenden Person ermöglichen, ihr Begehren zielgerichtet an die zuständigen Stellen richten zu können.

Art. 11 Ausführungsrecht

Der Bundesrat hat im Ausführungsrecht zu diesem Abschnitt insbesondere folgende Aspekte festzulegen:

- *Die Frist, den Inhalt und die Form der Information nach Artikel 6 (Bst. a):* Der Bundesrat präzisiert, innerhalb welcher Frist die Registrierungsstelle die Patientinnen und Patienten informieren muss, sowie die Modalitäten und den Inhalt der abzugebenden Information. Er wird dabei die Situation, die Rechte und die Bedürfnisse der betroffenen Personen ebenso zu berücksichtigen haben wie die technischen Möglichkeiten und die Ziele der laufenden digitalen Transformation des Gesundheitssystems. Namentlich wird zu prüfen sein, in welcher Form die Information zu erfolgen hat.
- *die Bedenkfrist nach Artikel 7 (Bst. b):* siehe dazu Erläuterungen zu Artikel 7.
- *die Einzelheiten der Erhebung von Widerspruch (Bst. c):* Der Bundesrat legt – analog zur Information nach Artikel 6 – auch die Modalitäten der Widerspruchsmöglichkeiten fest.
- *wie die Information und Widersprüche zu dokumentieren sind (Bst. d):* Der Bundesrat wird – abhängig von den vorstehenden Regelungen – näher festlegen, wie Information und Widersprüche zu dokumentieren sind. Damit etwa allenfalls vorhandene Registereinträge richtig zugeordnet werden können, müssen bestimmte personenidentifizierende Daten der widersprechenden Person erfasst werden (vgl. Art. 9 Abs. 1). Der Bundesrat wird die zur Dokumentation erforderlichen Daten entsprechend regeln.

4. Abschnitt: Registrierungsstelle

Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem

Absatz 1: Der Vorentwurf verpflichtet den Bund, die Registrierungsstelle für seltene Krankheiten zu betreiben. Diese erfüllt die Aufgaben nach den Artikeln 13–15, mit der Registerführung als Hauptaufgabe (Art. 13). Der Bundesrat kann die Aufgaben der Registrierungsstelle an privatrechtliche oder öffentlich-rechtliche Organisationen oder juristische Personen mit Sitz in der Schweiz übertragen nach den Vorgaben der Artikel 33 und 34 (siehe entsprechende Erläuterungen).

Absatz 2: Die Registrierungsstelle führt wie erwähnt das Register. Die Registerführung im Einzelnen ist sodann in Artikel 13 geregelt.

Absatz 3: Der Vorentwurf verpflichtet das BAG, der Registrierungsstelle ein Registrierungssystem zur Erfüllung ihrer Aufgaben (siehe Artikel 13–15) zur Verfügung zu stellen. Damit kommt dem BAG die Aufgabe zu, zuhanden der Registrierungsstelle ein bedarfsgerechtes Registrierungssystem zu entwickeln (respektive entwickeln zu lassen) und betreiben (respektive betreiben zu lassen). Für den damit verbundenen Aufwand siehe die Ausführungen in Ziffer 5.1.1 f.

Art. 13 Registerführung

Die Bestimmung postuliert zentrale Grundlagen für die Registerführung durch die Registrierungsstelle.

Absatz 1: Die Registrierungsstelle nimmt die Meldungen nach Artikel 4 entgegen und überprüft die Meldeinhalte. Dies bildet die Grundlage, damit die Registrierungsstelle den Registrierungsprozess und die weiteren Datenbearbeitungen rechtskonform und gemäss den beabsichtigten Zielen der Vorlage durchführen kann. Die Bestimmung hält zudem fest, dass die Registrierungsstelle gemeldete Daten nur registrieren darf, wenn die Patientin oder der Patient informiert worden ist gemäss den Vorgaben von Artikel 6, sodann eine angemessene Bedenkfrist nach Artikel 7 erhalten hat und schliesslich der Registrierung nicht widersprochen hat.

Absatz 2: Sowohl die mit dem Register über seltene Krankheiten verfolgten Ziele als auch allgemein-datenschutzrechtliche Anforderungen bedingen, dass die im Register erfassten Daten sachlich richtig, vollständig und so aktuell sind, wie es die gesetzlichen Zwecke erfordern. Die Aufgabe, dies sicherzustellen, fällt der Registrierungsstelle zu. Dies setzt wiederum eine Reihe von Tätigkeiten – und entsprechende Kompetenzen der Registrierungsstelle – voraus, namentlich:

- *Ergänzung und Berichtigung von gemeldeten Daten (Bst. a):* Dazu kann – und muss bei Bedarf – die Registrierungsstelle bei den meldepflichtigen Personen und Stellen nachfragen und die erforderlichen Daten einfordern.
- *Ergänzung der AHV-Nummer von gemeldeten Daten nach Artikel 38 Absatz 4 (Bst. b):* Wer ein Register führt, das Personalien der Patientin oder des Patienten und Daten über die Diagnose einer seltenen Krankheit enthält, muss diese innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Registrierungsstelle melden (Art. 38 Abs. 4). Die Registrierungsstelle ergänzt vor der Registrierung dieser Daten die AHV-Nummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS).

- *Ergänzung und Aktualisierung der Daten über die Identität von registrierten Personen (Bst. c):* Dazu kann und muss die Registrierungsstelle die entsprechenden Daten im Register abgleichen mit den Daten der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS) und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen.
- *Ergänzung von Todesdatum und Todesursachen (Bst. d):* Dazu kann und muss die Registrierungsstelle die entsprechenden Daten im Register abgleichen mit den Daten der ZAS bzw. mit den Daten der Todesursachenstatistik des BFS.

Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen

Absatz 1: Die im Vorentwurf vorgesehenen Massnahmen haben unter anderem zum Zweck, die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen (Art. 1 Abs. 2 Bst. d). Auf Anfrage von Forschenden mit einem entsprechenden Studienplan fragt die Registrierungsstelle registrierte Patientinnen und Patienten – vorbehältlich eines entsprechenden Widerspruchs (Art. 8 Abs. 2 Bst. a) – an, ob sie an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilnehmen möchten. Solche Forschungsprojekte *mit Menschen* involvieren die betroffenen Personen selbst und gehen mit Forschungshandlungen an den betroffenen Personen respektive mit der Erhebung von Daten über diese Personen einher (z.B. klinische Versuche mit Menschen; Fragebogenstudien). Dies in Abgrenzung zu Forschungsprojekten, welche bereits erhobene Daten über betroffene Personen weiterverwenden, ohne diese persönlich in Forschungshandlungen involvieren zu müssen (siehe dazu Art. 20 ff.).

Absatz 2: Ein anderes Ziel der Vorlage ist die bessere Vernetzung von Personen mit einer seltenen Krankheit, namentlich zur Stärkung der Bekämpfung solcher Krankheiten (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. e). Auf Anfrage einer Person, die mit derselben Krankheit registriert ist, fragt die Registrierungsstelle daher registrierte Personen – wiederum vorbehältlich eines entsprechenden Widerspruchs (Art. 8 Abs. 2 Bst. a) – an, ob sie sich einer Selbsthilfegruppe anschliessen möchten.

Art. 15 Weitere Aufgaben

Absatz 1: Zur Erfüllung der Zwecke des Vorentwurfes wäre es etwa mit Blick auf die Aufgaben der Nationalen Krebsregierungsstelle (Art. 14–20 KRG) mitunter sinnvoll, dass die Registrierungsstelle noch weitere Aufgaben erfüllt. Konkret:

- *Sicherstellung regelmässiger epidemiologischer Auswertungen der erfassten Daten (Bst. a):*
- *(über Art. 14 Abs. 1 hinausgehende) Unterstützung der Forschung und Unterstützung der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität im Bereich seltener Krankheiten (Bst. b);*
- *regelmässige Information der registrierten Patientinnen und Patienten über bestehende Selbsthilfegruppen und der Bevölkerung über die Registrierung seltener Krankheiten (Bst. c);*
- *jährliche Veröffentlichung der wichtigsten epidemiologischen Auswertungen (vgl. Bst. a) in benutzergerechter Form und regelmässige Veröffentlichung eines nationalen Gesundheitsberichts zu seltenen Krankheiten in der Schweiz (Bst. d).*

Ob und gegebenenfalls inwiefern die Erfüllung dieser weiteren Aufgaben einem praktischen Bedürfnis entspricht, fachlich sinnvoll wäre und für den Bund mit angemessenem finanziellem Aufwand sichergestellt werden könnte, bedarf jeweils noch vertiefter Prüfung. Die Bestimmung erteilt daher dem Bundesrat die Kompetenz, die Registrierungsstelle allenfalls mit der Erfüllung der erwähnten Aufgaben zu betrauen.

Absatz 2: Sofern der Bundesrat die Registrierungsstelle mit der Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen oder einer nationalen Gesundheitsberichterstattung betrauen wird (Abs 1 Bst. d), darf die Veröffentlichung keine Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulassen.

Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten

Absatz 1: Die Registrierungsstelle kann zur Erreichung der Gesetzeszwecke gemäss vorliegendem Vorentwurf den Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten (Art 25 ff.), aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln. Sie kann dies nur tun, soweit es zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit oder zur Verbesserung der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist.

Absatz 2: Die Registrierungsstelle anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person. Erstens wird davon ausgegangen, dass rund vier Fünftel der seltenen Krankheiten genetisch bedingt sind. Um ein allfällig gehäuftes familiäres Auftreten besser entdecken und untersuchen zu können, müssen die registrierten Daten über zwei bis drei Generationen hinweg den betroffenen Patientinnen und Patienten zuordenbar bleiben. Zweitens können bei vielen seltenen Krankheiten zwar die ersten Symptome schon kurz nach der Geburt oder in früher Kindheit auftreten; die Erkrankung manifestiert sich bei über 50% der seltenen Krankheiten jedoch erst im Erwachsenenalter. Insofern kann es generationsintern Jahrzehnte dauern, bis bestehende seltene Krankheiten als solche registriert werden. Schliesslich sind seltene Krankheiten selten heilbar und oft lebensbegrenzend. Je früher der Tod eintritt, desto früher läuft die absolute Frist zur Anonymisierung der Daten ab, d.h. desto früher sind die registrierten Daten den betroffenen Patientinnen und Patienten nicht mehr zuorden- und entsprechende Auswertungen nicht mehr durchführbar. Vor diesem Hintergrund stellen sich erhöhte Anforderungen an die beabsichtigten Zwecke des Registers respektive der Vorlage, u.a. an die Überwachung des Vorkommens seltener Krankheiten, an die Bereitstellung von Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung sowie an die Unterstützung der Forschung im Bereich seltener Krankheiten und die Förderung der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. a und d). Zur Erreichung dieser Zwecke ist es angemessen, dass registrierte Daten mitunter bis maximal 40 Jahre nach dem Tod einer registrierten Person dieser zuordenbar bleiben können. Festzuhalten gilt, dass es sich dabei lediglich um die absolute Obergrenze handelt; bereits vorher müssen die Daten anonymisiert werden, sobald der Zweck der Bearbeitung dies erlaubt (denkbar z.B. für bestimmte Diagnosen).

5. Abschnitt: Register

Art. 17 Inhalt des Registers

Der Vorentwurf sieht die Schaffung eines Registers für seltene Krankheiten vor. Dessen Inhalt beschränkt sich auf Daten, die zur Umsetzung der Massnahmen nach diesem Gesetz erforderlich sind, um seltene Krankheiten zu bekämpfen (vgl. Art. 1).

Absatz 1: Die Bestimmung regelt, welche Daten im Register enthalten sind. Der Hauptinhalt sind dabei die nach Artikel 4 und 38 gemeldeten Personalien der betroffenen Patientinnen und Patienten (*Bst. a*) sowie Daten über die Diagnose seltener Krankheiten, zusammen mit Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten (*Bst. b*). Zudem enthält das Register nach *Buchstabe c* Daten über die Information nach Artikel 6 und über die Erhebung von Widersprüchen nach Artikel 8. Diese Daten sind notwendige Voraussetzung, um die Rechtskonformität der Registerführung und der weiteren vorgesehenen Datenbearbeitungen kontrollieren und gewährleisten zu können. Erforderlich sind schliesslich auch Daten zur Kontaktierung der meldenden Person oder Institution (*Bst. d*). Nur anhand solcher Daten kann z.B. die Registrierungsstelle diese kontaktieren, um gemeldete Daten ergänzen oder berichtigen zu können (Art. 13 Abs. 3 *Bst. a*), oder die Datenkoordinationsstelle diese kontaktieren, um Daten für die Weiterverwendung zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität einzufordern (Art. 20).

Absatz 2: Als Personenidentifikator wird im Registrierungssystem die Versichertennummer nach Artikel 50c AHVG verwendet (vgl. Erläuterungen zu Art. 4).

Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen

Die Bestimmung legt fest, welche Stellen und Personen Daten aus dem Register online abrufen und bearbeiten können (direkter Zugriff). Über entsprechende Berechtigungen verfügen:

- *die Registrierungsstelle (Bst. a):* Sie kann im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung Daten abrufen und bearbeiten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 13-16 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten.
- *die Datenkoordinationsstelle (Bst. b):* Sie kann Daten abrufen und bearbeiten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 20-22 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten.
- *registrierte Patientinnen und Patienten (Bst. c):* Diese können ihre eigenen Personalien und Daten betreffend Widersprüche abrufen und bearbeiten. Demgegenüber können sie keine Diagnosedaten bearbeiten; sie verfügen aber auch für diese über das uneingeschränkte Auskunftsrecht nach Artikel 10 Absatz 2.
- *die zuständigen Aufsichtsstellen des Bundes (Bst. d):* Diese können Daten abrufen und bearbeiten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle benötigen (siehe Art. 33 Abs. 6), einschliesslich Personalien und Diagnosedaten.

Art. 19 Ausführungsbestimmungen

Der Vorentwurf beauftragt den Bundesrat, die Modalitäten des Registers zu regeln. Diese Delegation ermöglicht es, die primär datenschutzrechtlichen Einzelheiten wie in anderen vergleichbaren Bereichen auf Verordnungsstufe festzulegen. Dies umfasst neben der Struktur und dem Datenkatalog des Registers (*Bst. a*) die Festlegung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten (*Bst. b*), Zugriffsrechte (*Bst. c*) sowie organisatorische und technische Massnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit (*Bst. d*).

6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle

Art. 20 Betrieb und Aufgaben

Absatz 1: Der Vorentwurf sieht vor, dass der Bund eine Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten (Datenkoordinationsstelle) betreibt. Die Datenkoordinationsstelle ist als Vorläufer-Institution der im Bericht des Bundesrates «Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung. Bericht in Erfüllung des Postulats 15.4225 Humbel» vom 4. Mai 2022⁶⁵ skizzierten «Nationalen Datenkoordinationsstelle» zu verstehen. Die bundesgesetzliche Verankerung und der Aufbau der Nationalen Datenkoordinationsstelle erfolgt bis 2030 im Rahmen der Umsetzung des Programms DigiSanté.

Absatz 2: Die Datenkoordinationsstelle dient dem Gesetzeszweck, die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. d). Sie kann zu Zwecken der Forschung und der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität folgende Tätigkeiten ausüben:

- **Beschaffung von Daten bei meldepflichtigen Personen und Institutionen (Bst. a):** Auf Gesuch hin kann die Datenkoordinationsstelle Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten von registrierten Personen, einschliesslich genetischen Daten, beschaffen. Genetische Daten sind hier eingeschlossen, weil seltene Krankheiten wie erwähnt häufig genetisch bedingt sind. Folglich enthalten forschungsrelevante Daten zur Diagnose und Behandlung mitunter auch genetische Daten. Grundvoraussetzung für die Beschaffung ist, dass die Gesuchsteller die fraglichen Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwenden. Die weiteren Kriterien für die Gesuchsgewährung legt der Bundesrat fest; er kann auch das BAG ermächtigen, entsprechende Vorgaben festzulegen (Art. 24 Abs. 1 Bst. a und Art. 24 Abs. 3). 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. Der Bundesrat legt die Form der Datenübermittlung fest; er kann auch das BAG ermächtigen, entsprechende Vorgaben festzulegen (Art. 24 Abs. 1 Bst. b und Art. 24 Abs. 3).

⁶⁵ SCHWEIZER BUNDESRAT, Bericht des Bundesrates vom 4. Mai 2022 über die bessere Nutzung von Gesundheitsdaten für eine qualitativ hochstehende und effiziente Gesundheitsversorgung. Bericht in Erfüllung des Postulates 15.4225 Humbel vom 18.12.2015. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 15.4225 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 9.10.2024).

Dieses Vorgehen – Datenbeschaffung durch Datenkoordinationsstelle und Übermittlungspflicht für meldepflichtige Personen und Institutionen – bietet sich an, weil das Register möglichst schlank gehalten werden soll. Insbesondere zielen vorliegend Meldepflicht und Registrierung nicht auf Vollständigkeit aller Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten ab, sondern erfassen diesbezüglich lediglich die diagnostizierte Krankheit (siehe Erläuterungen zu Art. 4 Abs. 1). Nur auf entsprechendes Gesuch hin und bei nachgewiesenem Bedarf zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität soll die Datenkoordinationsstelle weitere Daten – namentlich über die Behandlung – von den datenaufbewahrenden Personen und Institutionen einfordern können.

- *Aufbereitung und Verknüpfung von Daten (Bst. b):* Sodann kann die Registrierungsstelle nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers einerseits für die beabsichtigte Weiterverwendung aufbereiten (Ziff. 1). Die Standards u.a. für die Datenformate der von den meldepflichtigen Personen und Institutionen zu übermittelnden Daten legt grundsätzlich der Bundesrat fest (Art. 24 Abs. 1 Bst. b und Art. 24 Abs. 3). Abhängig von der konkret ersuchten Weiterverwendung zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität bedürfen die Daten mitunter zusätzlicher Aufbereitung, bevor sie den Gesuchstellenden zugänglich gemacht werden.

Andererseits kann die Registrierungsstelle nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers auf Gesuch hin auch mit Daten, die sie von Gesuchstellenden erhält, verknüpfen oder vom BFS mit statistischen Daten nach dem Bundesstatistikgesetz⁶⁶ verknüpfen lassen.

- *Zugänglichmachen (Bst. c):* Schliesslich kann die Registrierungsstelle solche Daten für die Weiterverwendung zugänglich machen gemäss den Anforderungen von Artikel 21 und 22 nachfolgend (siehe entsprechende Erläuterungen).

Auch die Ausübung dieser Kompetenz respektive die Vornahme dieser Datenbearbeitungen steht stets unter dem Vorbehalt, dass die fraglichen registrierten Patientinnen und Patienten über diese Weiterverwendungsmöglichkeiten rechtskonform informiert worden sind (vgl. Art. 6 Bst. a und c) und nicht widersprochen haben (Art. 8 Abs. 2 Bst. c und d).

Art. 21 Dateninfrastruktur

Absatz 1: Die Datenkoordinationsstelle darf den Gesuchstellenden die Daten nur in einer sicheren, interoperablen und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur für die Weiterverwendung zugänglich machen. Die Anforderungen an die verwendeten Dateninfrastruktur hinsichtlich Sicherheit, Interoperabilität und Vertrauenswürdigkeit, einschliesslich Vorgaben betreffend Informationssicherheit und Datenschutz, legt im Einzelnen wiederum der Bundesrat fest; er kann auch das BAG ermächtigen, entsprechende Vorgaben festzulegen (Art. 24 Abs. 1 Bst. d und Art. 24 Abs. 3). Die Datenkoordinationsstelle muss nicht selbst eine solche Dateninfrastruktur zur Verfügung stellen, sondern darf auf eine bereits bestehende Dateninfrastruktur verwenden. Denkbar ist, dass mitunter im Rahmen des *Swiss Personalized Health Network (SPHN)*⁶⁷ auf das sichere IT-Netzwerk BioMedIT⁶⁸ zurückgegriffen wird, oder dass sich zukünftig eine Plattform für vertrauliche Datenanalysen etwa gemäss dem Lomas-Projekt des

⁶⁶ SR 431.01

⁶⁷ Abrufbar unter www.sphn.ch > Menu > Netzwerk > BioMedIT Projekt (Stand: 11.05.2025)

⁶⁸ Abrufbar unter www.biomedit.ch (Stand: 11.05.2025)

BFS⁶⁹ anbietet. Zentral ist: Die Datenkoordinationsstelle darf nur eine Dateninfrastruktur fürs Zugänglichmachen nutzen, die den erwähnten Anforderungen erfüllt.

Absatz 2: Zur Sicherstellung der Daten- und Cybersicherheit aber auch zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen dürfen im Rahmen von Forschungsprojekten oder Evaluationsvorhaben die zugänglich gemachten Daten ausschliesslich in der von der Datenkoordinationsstelle genutzten Dateninfrastruktur bearbeitet werden. Die Datenkoordinationsstelle muss daher sicherstellen, dass die zugänglich gemachten Daten nur in der Dateninfrastruktur weiterverwendet werden können (*Bst. a*). Insofern darf die genutzte Dateninfrastruktur nur im Sinne einer eigentlichen Datenwissenschaftsplattform fungieren, die eine Analyse innerhalb der Plattform erlaubt, ohne dass die gesuchstellenden respektive weiterverwendenden Personen die zugänglich gemachten Daten aus der Dateninfrastruktur abziehen können. Spiegelbildlich muss die Datenkoordinationsstelle sicherstellen, dass nur aggregierte Daten respektive Analyseergebnisse aus der Dateninfrastruktur entnommen werden können (*Bst. b*). Mit anderen Worten können die gesuchstellenden respektive weiterverwendenden Personen aus der Dateninfrastruktur nur die Ergebnisse der vorgenommenen Forschung oder Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität abziehen. Dabei ist namentlich in der Forschung die jederzeitige Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Ergebnisse ein grundlegendes Erfordernis. Dessen Erfüllung sollen die Vorschriften nach Artikel 22 Absatz 2 gewährleisten (siehe entsprechende Erläuterungen).

Art. 22 Zugänglichmachen von Daten

Absatz 1: Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten in der Dateninfrastruktur nur so zugänglich machen, dass die Daten nur zweckgebunden, datenschutzkonform und zeitlich begrenzt weiterverwendet werden können (*Bst. a*). Zudem dürfen die nur so zugänglich gemacht werden, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar sind (*Bst. b*). Die Bestimmung dient ebenfalls der Sicherstellung der Daten- und Cybersicherheit sowie dem Schutz der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen und ergänzt insofern die Anforderungen nach Artikel 21. Der Bundesrat führt auch diese Anforderungen im Einzelnen aus, soweit er nicht das BAG ermächtigt, dies zu tun (Art. 24 Abs. 1 Bst. e und Art. 24 Abs. 3). Dabei werden namentlich Vorgaben festzulegen sein, inwiefern die Bestimmbarkeit der betroffenen Personen zu verhindern ist.

Absatz 2: Wie erwähnt dürfen die zugänglich gemachten Daten ausschliesslich im Rahmen von Forschungsprojekten oder Evaluationsvorhaben sowie in der von der Datenkoordinationsstelle genutzten Dateninfrastruktur bearbeitet werden. Dabei ist es namentlich im Bereich der Forschung von grundlegender Bedeutung, dass die erzielten Ergebnisse u.a. valide und reliabel sind. Die Validität einerseits bezieht sich auf die Gültigkeit der Forschungshandlungen respektive Ergebnisse. Untersuchungen sind valide, wenn die gewählte Methode tatsächlich das untersucht, was sie untersuchen soll, und sich die Ergebnisse ausserhalb des konkreten Projekts generalisieren lassen. Die Reliabilität andererseits bezieht sich auf die Reproduzierbarkeit der Forschungshandlungen respektive Ergebnisse. Daten müssen so erhoben und analysiert werden, dass die erzielten Ergebnisse bei Verwendung derselben Methoden und Abläufe konsistent reproduziert werden können. Mit anderen Worten muss die Forschung von der Datenerhebung bis zu den Schlussfolgerungen nachvollziehbar und überprüfbar sein. Die Datenkoordinationsstelle muss daher sicherstellen, dass bei Bedarf die zugänglich gemachten Daten, die vorgenommenen Weiterverwendungen und die Analyseergebnisse überprüft werden können. Es existieren etwa unterschiedliche Modelle, wie das u.a.

⁶⁹ Abrufbar unter www.bfs.admin.ch > Data Science & AI > Blog > Lomas: Eine Plattform für vertrauliche Datenanalysen (Stand: 11.05.2025)

technisch umgesetzt werden kann. Der Bundesrat führt auch diese Anforderungen im Einzelnen aus, einschliesslich Vorgaben betreffend Aufbewahrung und Anonymisierung oder Löschung der fraglichen Daten; er kann wiederum das BAG ermächtigen, dies zu tun (Art. 24 Abs. 1 Bst. e und Art. 24 Abs. 3).

Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht

Die Datenbearbeitungen nach den Artikeln 20 und 22 unterliegen nicht den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen⁷⁰ (HFG). Der vorliegende Vorentwurf gilt in diesem Sinn als *Lex specialis* im Verhältnis zum HFG. Zu den insofern privilegierten Tätigkeiten gehören namentlich das Beschaffen, Zusammenführen, Aufbewahren, Zugänglichmachen und Bereitstellen von Daten durch die Datenkoordinationsstelle. Hierfür ist keine Bewilligung einer kantonalen Ethikkommission erforderlich. Soweit nach der Humanforschungsgesetzgebung allenfalls eine aufgeklärte Einwilligung der registrierten Personen für diese Bearbeitungen erforderlich wäre, tritt an deren Stelle die Gewährung des Widerspruchsrechts gegen diese Bearbeitungen nach hinreichender Information gemäss vorliegendem Vorentwurf (Art. 6 Bst. a und c in Verbindung mit Art. 8 Abs. 2 Bst. b und c).

Demgegenüber unterliegen Tätigkeiten im Bereich der Forschung nach dem HFG, die über die in den Artikeln 20 bis 22 festgelegten Kompetenzen der Datenkoordinationsstelle hinausgehen, den einschlägigen Bestimmungen der Humanforschungsgesetzgebung. Dies gilt namentlich für die Bewilligungspflicht zur Durchführung von Forschungsprojekten und weitergehende Datenbearbeitungsvorgänge durch Forschende.

Art. 24 Ausführungsrecht

Absatz 1: Der Bundesrat erhält die Aufgabe delegiert, folgende Einzelheiten zu regeln:

- die Modalitäten der Gesuchstellung und Kriterien für die Gesuchsgewährung (Bst. a);
- 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 (Bst. b);
- die Anforderungen an die korrekte und sichere Aufbereitung und Verknüpfung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b (Bst. c);
- die Anforderungen an die Dateninfrastruktur nach Artikel 21, einschliesslich Vorgaben betreffend Informationssicherheit und Datenschutz (Bst. d); und
- die Anforderungen an das Zugänglichmachen der Daten nach Artikel 22, einschliesslich Vorgaben betreffend Aufbewahrung und Anonymisierung oder Löschung (Bst. e).

Absatz 2: Dabei stellt der Bundesrat sicher, dass die Übermittlungspflicht nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann. Diese Verpflichtung ergänzt spiegelbildlich diejenige nach Artikel 5 Absatz 2; es wird vollumfänglich auf die entsprechenden Erläuterungen verwiesen.

⁷⁰ SR 810.30

Absatz 3: Schliesslich kann der Bundesrat das BAG ermächtigen, unter Einbezug der Datenkoordinationsstelle eine oder mehrere Vorgaben nach Absatz 1 festzulegen. Diese Kompetenz zur Ermächtigung ergänzt spiegelbildlich diejenige nach Artikel 5 Absatz 3; es wird vollumfänglich auf die entsprechenden Erläuterungen verwiesen.

3. Kapitel: Finanzhilfen

1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen

Art. 25 Finanzhilfen

Einleitungssatz: Der Vorentwurf legt fest, dass der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen gewähren kann. Damit sollen die Versorgungsstrukturen reflektiert und die diesbezügliche Informationslage im Bereich der seltenen Krankheiten verbessert werden.

Buchstabe a: Die Finanzhilfen des Bundes sollen dazu beitragen, dass die von den Akteuren des Gesundheitssystems vorangetriebene, gesundheitsdienliche Informationsbeschaffung und -vermittlung im Bereich seltener Krankheiten, in Anbetracht der stark erschwerten Bedingungen, denen man sich durch die Vereinzelung und Zersplitterung der Informationen in diesem Bereich gegenüber sieht, nicht zum Erliegen kommt. Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten wird die Bezeichnung vom Grundsatz geprägt, dass sich spezialisierte Versorgungsstrukturen an bestehender Expertise und Infrastruktur orientieren und nicht umgekehrt. Die Bezeichnung hat keine Rechtswirkung, sondern rein informativen Charakter und dient lediglich der Sichtbarmachung bestehender Strukturen. Die Unterstützung dieses Prozesses dient auch dem Ziel, die schweizerischen Entwicklungen im Gleichschritt mit den europäischen Bestrebungen zur Einrichtung staatenübergreifender Referenznetzwerke für seltene Krankheiten zu halten.

Buchstabe b: Der Bund kann auch Finanzhilfen gewähren für die jeweilige Überprüfung, ob die Bezeichnungen spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten weiterhin sachgerecht sind. Der Finanzhilfeempfänger sorgt somit auch für die periodische Überprüfung der bezeichneten Versorgungsstrukturen und kann dafür jeweils Finanzhilfen beantragen. Idealerweise erfolgt die Überprüfung einer bezeichneten Struktur regelmässig alle 4 Jahre, aber ohne dass dieses Intervall von Gesetzes wegen vorgegeben wird.

Art. 26 Voraussetzungen

Einleitungssatz: Die Finanzhilfen sind als Ermessensfinanzhilfen ausgestaltet. Dieses Ermessen wird mittels der Voraussetzungen des Artikel 26 näher eingegrenzt.

Ferner wird für die Gewährung von Finanzhilfen für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen ausdrücklich eine Gemeinnützigkeit der betreffenden Organisation vorausgesetzt. Es soll vermieden werden, dass gewerbliche Akteure auf diesem Weg auf die kantonale Gesundheitsversorgung und Spitalplanung Einfluss nehmen können.

Buchstabe a: Diese Bestimmung legt die Anforderungen an die Reglemente oder Statuten fest, die eine öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Organisation erfüllen muss, um Finanzhilfen erhalten zu können. Diese Anforderungen orientieren sich an den bisherigen Zielsetzungen im Zusammenhang mit der Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Die Vollzugsbehörde kann bei der Prüfung der Finanzhilfegesuche kontrollieren, ob die Reglemente oder Statuten tatsächlich entsprechend ausgestaltet sind. Weiter kann sie kontrollieren, ob die Organisation sich in der Praxis tatsächlich an die Vorgaben in den Reglementen und Statuten hält (z.B. mittels Einsichtnahme in Sitzungsunterlagen oder einen periodischen Leistungsbericht).

Buchstabe b: Für die Beurteilung, ob eine Organisation so aufgestellt ist, dass eine Einhaltung der Bezeichnungskriterien nach Artikel 27 zu erwarten ist, können im vorliegenden Zusammenhang nur strukturelle Merkmale zielführend sein. Dazu gehört nebst der fachlichen Qualifikation auch die Erfahrung der engagierten Personen.

Buchstabe c Ziffer 1: Der Aufbau, die Prozesse und die Planung der um eine Finanzhilfe ersuchenden Organisation müssen gewährleisten, dass die bezeichneten Versorgungsstrukturen die Kriterien nach Artikel 27 erfüllen.

Buchstabe c Ziffer 2: Die Gesuchstellerin muss aufzeigen können, inwiefern die interessierten Kreise in der Schweiz einbezogen werden.

Buchstabe c Ziffer 3: Weil mittels der Finanzhilfen nur die Informationsbeschaffung und -vermittlung gefördert wird, nicht aber auf die materiellen Inhalte der Informationen Einfluss genommen wird, greift der Vorentwurf nicht in die kantonale Planung der Gesundheitsversorgung ein. Er unterstützt vielmehr nur die Beschaffung von Informationen, die für die Beurteilung der Versorgungsstrukturen dienlich sein können. Der Finanzhilfeempfänger ist verpflichtet, die kantonalen Planungen zu beachten.

Die hochspezialisierte Medizin umfasst nach Artikel 1 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM)⁷¹ Leistungen, die durch ihre Seltenheit, durch ihr hohes Innovationspotenzial, durch einen hohen personellen oder technischen Aufwand oder durch komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind. Für die Zuordnung müssen mindestens drei dieser Kriterien erfüllt sein, wobei immer aber das Kriterium der Seltenheit der Behandlung vorliegen muss.⁷² Die hochspezialisierte Medizin ist somit begrifflich mit der Seltenheit einer medizinischen Leistung verknüpft, nicht aber begriffsnotwendig mit der Seltenheit einer Krankheit. Allerdings können auch seltene Krankheiten fallweise mittels hochspezialisierter Medizin behandelt werden.

Buchstabe c Ziffer 4: Die Vollzugsbehörde kann bei der Prüfung, ob eine Organisation Finanzhilfen erhalten soll, auch darauf abstellen, ob diese Organisation bei der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen ein Vorgehen wählt, bei dem internationale Entwicklungen in die Betrachtungen einfließen können. Dazu gehören auch internationale Vereinbarungen und Beschlüsse anderer Staaten. Damit sind nicht völkerrechtliche Vereinbarungen der Schweiz gemeint, welche die Gesuchstellerin ohnehin beachten müsste. Sondern es geht um die Berücksichtigung von Entwicklungen, v.a. aufgrund der schrittweise voranschreitenden Umsetzung der EU-Beschlüsse 2014/286/EU und 2014/287/EU. Die Schweiz kann bei der Umsetzung dieser Beschlüsse der EU-Staaten nicht formell mitwirken. Sie kann nur auf die entsprechenden Entwicklungen in der EU reagieren und möglicherweise auf Fachebene

⁷¹ SCHWEIZERISCHE KONFERENZ DER KANTONALEN GESUNDHEITSDIREKTORINNEN UND -DIREKTOREN (GDK), Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM), 2008. Abrufbar unter: www.gdk-cds.ch > Dokumente (Stand: 05.03.2025).

⁷² HAUSER SILVIO, Hochspezialisierte Medizin im föderalistischen System der Schweiz, Schulthess Verlag, Zürich 2025, Rz. 26.

informell Einfluss nehmen. Die Gesuchstellerin muss demnach das Vorgehen aufzeigen, wie sie die Entwicklung in der EU - soweit sinnvoll und angemessen - in ihre Betrachtungen mit einbezieht.

Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen

Buchstabe a: Die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen soll das Auffinden kompetenter Leistungserbringer und die Inanspruchnahme der entsprechenden Gesundheitsdienstleistungen erleichtern.

Buchstabe b: Weil nicht nur Leistungserbringer gemeint sein können, die Leistungen im Rahmen der OKP erbringen, sondern zum Beispiel auch Leistungen im Rahmen von Zusatzversicherungen, wird an dieser Stelle in einem weiteren Sinn von geeigneten Gesundheitsdienstleistungen gesprochen. Die Bezeichnung der spezialisierten Strukturen soll einen möglichst raschen und einfachen Zugang zu den betreffenden Gesundheitsdienstleistungen sichtbar machen. Weiter soll sie eine möglichst effiziente und effektive Zusammenarbeit der beteiligten Akteure ermöglichen und auf diese Weise zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung im Bereich der seltenen Krankheiten beitragen. Dabei liegt der Fokus auf dem Gesamtsystem der Gesundheitsversorgung und dessen Schnittstellen. Bei der Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen werden auch Patienten(dach)organisationen in die Versorgungsnetzwerke der Referenzzentren eingebunden. Sie nehmen administrativ-organisatorische Aufgaben wahr oder vermitteln in diesem Zusammenhang gesundheitsbezogene Informationen. Patienten(dach)organisationen werden nach allgemeinem Verständnis allerdings nicht den Akteuren der Gesundheitsversorgung zugerechnet. Deshalb wird im Vorentwurf allgemeiner nur von Akteuren gesprochen. Gemeint sind in diesem Zusammenhang die Akteure des Gesundheitssystems, zu denen auch die Patienten(dach)organisationen gehören.

Buchstabe c: Es muss damit gerechnet werden, dass es für den Finanzhilfeempfänger teilweise schwierig sein wird, die Bezeichnung einer spezialisierten Versorgungsstruktur schweizweit jeweils umfassend abzustimmen. Deshalb kann der Bundesrat bei Bedarf den Spielraum der Formulierung in Buchstabe c Ziffer 1 nutzen und im Verordnungsrecht konkretisieren, wieweit die Informationen zu den Versorgungsstrukturen abzustimmen sind.

2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten

Im 2. Abschnitt werden die Begriffe der Information und der Auskunft stellenweise nebeneinander genannt. Damit soll punktuell klargestellt werden, dass auch bestimmte Auskunftstätigkeiten vom neuen Gesetz gefördert werden können. Im übrigen Gesetzeszusammenhang ergibt sich jeweils aus dem Kontext, ob der Begriff der Information im weiteren Sinn gemeint ist und auch die Auskunft einschliesst, oder ob er im engeren Sinne zu verstehen ist und die Auskunft nicht umfasst. Eine Informationstätigkeit im engeren Sinn richtet sich nicht an eine individuelle Person, sondern wird öffentlich verbreitet. Die Auskunftserteilung richtet sich hingegen an eine individuelle Person (z.B. über eine Hotline) und erfolgt auf spezifische Anfrage hin.

Art. 28 Finanzhilfen

Der Vorentwurf legt fest, dass der Bund im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen für bestimmte Informations- und Auskunftstätigkeiten oder für die Organisation und Durchführung entsprechender Schulungs- und Fortbildungsveranstaltungen gewähren kann. Ferner können Finanzhilfen für die Unterstützung von Selbsthilfegruppen gewährt werden. Auch diese Finanzhilfen sind, wie die Finanzhilfen des 1. Abschnitts, als Ermessensfinanzhilfen ausgestaltet.

Buchstabe a: Die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen in der Öffentlichkeit erfolgt über das Internet und kleinere Printmedien (z.B. Broschüren von Patientenorganisationen).

Buchstabe b Ziffern 1 und 2: Die Finanzhilfen für die Erteilung von Auskünften zu seltenen Krankheiten können nur gewährt werden, wenn diese Tätigkeit gesundheitsbezogene Informationen betrifft (vgl. Erläuterungen zu Art. 2). Dementsprechend können bei der Bemessung der anrechenbaren Kosten vor allem Auskünfte an die in dieser Bestimmung genannten Adressaten - also Menschen mit einer seltenen Krankheit und deren Angehörige sowie Gesundheitsfachpersonen - berücksichtigt werden. Diese Personengruppen verfügen in erster Linie über die nötigen Kenntnisse und Einflussmöglichkeiten, um die Krankheit anhand der erhaltenen Informationen effektiv zu bekämpfen. Dabei handelt es sich letztlich um Informationen zu geeigneten Präventions-, Früherkennungs-, Diagnose-, Behandlungs-, Rehabilitations- und Pflegemassnahmen. Die Aufzählung des Adressatenkreises in dieser Bestimmung ist indessen nicht abschliessend. Es können auch Auskünfte an andere Adressaten erteilt werden, wenn sich im Rahmen der Verfolgung ihrer Ziele gesundheitsrelevante Fragen stellen, wie beispielsweise hinsichtlich der Vermeidung von Folgeerkrankungen oder -verletzungen (z.B. in der Schule oder am Arbeitsplatz).

Buchstabe c: Zu den zentralen Aufgaben zur Umsetzung des NKS-K gehört, in der Schweiz auffindbare Informationen bezüglich seltener Krankheiten zu sammeln, auszuwerten, zu koordinieren und anschliessend an Dritte zu übermitteln, damit diese die Informationen z.B. über internationale Plattformen verbreiten können (z.B. zu klinischen Studien, Forschungsprojekten, diagnostischen Tests, Qualitätsdaten medizinischer Laboratorien, Biobanken). So werden diese Informationen den Betroffenen in der Schweiz zugänglich gemacht und zugleich international abgestimmt.

Buchstabe d: Bestimmte Informationen können zielgerichteter, effizienter und nachhaltiger verbreitet werden, wenn man sie an Schulungs- und Fortbildungsveranstaltungen vermittelt. In Schulungen werden die Teilnehmenden dazu befähigt, in begrenztem Rahmen selbständig die für die Bewältigung einer Herausforderung in Frage kommenden Problemlösungsstrategien zu entwickeln und zu triagieren. Unter einer Fortbildung ist eine Informationsveranstaltung zu verstehen, wie sie in bestimmten Berufsgruppen üblich ist (z.B. eine Fortbildung im Sinne des MedBG). Im Zusammenhang mit solchen Veranstaltungen soll nicht nur eine Finanzhilfe für den Organisationsaufwand des Veranstalters gewährt werden können, sondern auch eine Entschädigung des Durchführungsaufwands möglich sein (z.B. Raummiete, Entschädigung der Referentinnen und Referenten).

Buchstabe e: Patientenorganisationen unterstützen teilweise auch die Organisation von Selbsthilfegruppen. Sie stellen zuweilen ihr Personal und ihre Infrastruktur zur Verfügung oder gewähren finanzielle Unterstützung, um den Betroffenen und ihren Angehörigen die Bildung einer Selbsthilfegruppe oder die Mitwirkung in einer Selbsthilfegruppe zu ermöglichen (Hilfe zur Selbsthilfe).

Art. 29 Voraussetzungen

Buchstabe a: Die Organisation muss der betreffenden Informations- oder Auskunftstätigkeit in wesentlichem Umfang selber nachgehen. Dies kann u.a. dadurch ersichtlich werden, dass sich die Organisation gemäss ihren Statuten oder Reglementen ganz oder überwiegend dieser Aufgabe widmet. Sie soll sich der betreffenden Aufgaben in jedem Fall in einer Intensität und auf eine Art und Weise annehmen, die für eine qualitativ gute Aufgabenerfüllung bürgt.

Buchstabe b: Das Spektrum der Anforderungen an die Informationen ist in Anbetracht der Heterogenität der Organisationen sehr breit und unterschiedlich. Zusammengefasst ist wichtig, dass die Informationen bedarfsgerecht sind, den Stand des Wissens berücksichtigen und nachvollziehbar sind, also im Rahmen des Verhältnismässigen dokumentiert und plausibel sind.

Buchstabe c: Nebst der fachlichen Qualifikation kann hier auch auf die Erfahrungen der Personen abgestellt werden. Die für eine Patientenorganisation tätigen Personen zeichnen sich oft dadurch aus, dass sie nebst Fachwissen auch eigenes praktisches Wissen sowie Übersichtswissen einbringen.

Buchstabe d: Sowohl bei gesamtschweizerischer als auch bei sprachregionaler Informations- oder Auskunftstätigkeit sind Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Die Organisation muss ferner krankheitsgruppenübergreifend tätig sein. Es handelt sich dabei um die Krankheitsgruppen, auf die im Zusammenhang mit der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen abgestellt wird. Diese orientieren sich an der Krankheitsgruppensystematik der ERN (vgl. Kap. 2.1). Eine krankheitsgruppenübergreifend tätige Organisation kann indessen auch krankheits(gruppen)spezifische Informationen vermitteln.

3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung

Art. 30 Rahmenbedingungen

Absatz 1: Der Bund darf eine Finanzhilfe höchstens im Umfang von 50 Prozent der anrechenbaren Kosten und Aufwendungen gewähren. Welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind, legt der Bundesrat in den Vorschriften über die Bemessung gestützt auf Artikel 31 Absatz 3 fest.

Absatz 2: Der Bund darf eine Finanzhilfe nur gewähren, wenn die Kantone für dasselbe Vorhaben insgesamt in gleicher Höhe wie der Bund Finanzhilfen gewähren. So wird dem Subsidiaritätsprinzip nach Artikel 43a Absatz 1 BV, dem Grundsatz der Übereinstimmung von Kostenträger und Entscheidungsträger im Rahmen der fiskalischen Äquivalenz nach Artikel 43a Absätze 2 und 3 BV sowie dem Grundsatz des Vollzugsföderalismus nach Artikel 46 BV Rechnung getragen.

Absatz 3: In Anbetracht der Seltenheit der erforderlichen Anwendungs- und Veranschaulichungsbeispiele, muss die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen teilweise auch im Gleichschritt mit der Besprechung und Behandlung konkreter, aktueller Krankheitsfälle erfolgen. Soweit damit in Zusammenhang stehende Kosten und Aufwendungen bereits durch das Sozialversicherungsrecht vergütet werden, können sie nicht auch durch das neue Gesetz finanziert werden. Im Bereich des Sozialversicherungsrechts gilt das Überentschädigungsverbot nach Art. 69 ATSG und der einschlägigen Spezialgesetzgebung. Es ist angebracht, dies auch bei der Gewährung von Finanzhilfen nach diesem Vorentwurf vorzusehen.

Weiter können auch gestützt auf bestimmte sozialversicherungsrechtliche Bestimmungen Finanzhilfen an Organisationen gewährt werden, wenn sie bestimmte Informationstätigkeiten verrichten (vgl. Art. 74 IVG und Art. 108 der Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung⁷³ [IVV]). Ferner ist denkbar, dass die Prävention unfallbedingter Folgeverletzungen, die durch seltene Krankheiten hervorgerufen werden können, bereits gestützt auf das Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung⁷⁴ (UVG) subventioniert wird (Art. 88 UVG). Artikel 25 soll deshalb nur subsidiär zur Anwendung gelangen, soweit für Informations- und Auskunftstätigkeiten keine Finanzhilfen gestützt auf das Sozialversicherungsrecht gesprochen werden. Diese Bestimmung stellt somit eine Abweichung zu Artikel 12 Absatz 1 SuG dar. Die Artikel 12 Absätze 2 und 3 SuG bleiben jedoch anwendbar.

In Zusammenhang mit den zu subventionierenden Tätigkeiten nach den Artikeln 25 und 28 wird es sich in der Regel um Grundkosten (sog. Zweckaufwand) handeln. Einzig bei einer allenfalls anrechenbaren Raummiete für bestimmte Veranstaltungen, Sitzungen oder Besprechungen (z.B. für Selbsthilfegruppen) kann es sich fallweise auch um entschädigungswürdigen neutralen Aufwand handeln, der begrifflich nicht den Kosten zuzurechnen ist. Deshalb werden nebst Kosten in dieser Bestimmung auch Aufwendungen angeführt. In der Verordnung ist sodann hinsichtlich der Bemessung festzulegen, welcher Kostenanteil resp. welcher Aufwand effektiv anrechenbar ist.

Art. 31 Verfahren und Bemessung

Absatz 1: Die Finanzhilfegesuche nach diesem Vorentwurf sind beim BAG einzureichen. Das Verfahren soll insbesondere für die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller möglichst schlank und einfach ausgestaltet werden.

Absatz 2: 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.

Absatz 3: Dem Bundesrat wird die Kompetenz übertragen, die Vorschriften über das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen, über die Modalitäten der Auszahlung und über die Bemessung der anrechenbaren Kosten und Aufwendungen festzulegen.

⁷³ SR 831.201

⁷⁴ SR 832.20

4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung

1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht

Art. 32 Vollzug

Absatz 1: Der Bund vollzieht dieses Gesetz.

Das Verwaltungsverfahren richtet sich nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968⁷⁵ über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG).

Es sind keine weiteren Vollzugsbestimmungen, insbesondere zu Kontrollbefugnissen, Verwaltungsmassnahmen und Sanktionsmöglichkeiten erforderlich, weil das SuG und das DSG diesbezüglich subsidiär anwendbar sind und ausreichen.

Absatz 2: Diese Bestimmung verpflichtet den Bundesrat zum Erlassen von Ausführungsbestimmungen.

Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben

Absatz 1: Die Übertragung von Vollzugsaufgaben des Bundes an Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts erfolgt durch den Bundesrat via Bezeichnung im Verordnungsrecht. Die Pflichten der Leistungserbringer im Bereich des effizienten Einsatzes der Mittel, der Rechnungsführung und der Berichterstattung richten sich nach den Vorgaben des Subventionsgesetzes. Die Entschädigung erfolgt im Einklang mit Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Subventionsgesetzes in Form einer Abgeltung (siehe Abs. 4).

Absatz 2: Der Bundesrat legt die Dauer der Aufgabenübertragung fest.

Absatz 3: Seit dem 1. Januar 2021 wird das Auswahlverfahren für die Übertragung von Bundesaufgaben, die abgegolten werden, neu geregelt. Stehen mehrere Subventionsempfängerinnen oder -empfänger zur Auswahl, muss das Spezialgesetz ein transparentes, objektives und unparteiisches Auswahlverfahren vorsehen (Art. 10 Abs. 1 Bst. e SuG). Falls kein Auswahlverfahren im Spezialgesetz vorgesehen wird, richtet sich dieses nach dem Bundesgesetz vom 21. Juni 2019 über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB)⁷⁶ (siehe Art. 15b SuG).

Absätze 4 und 6: Für die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben werden die Stellen abgegolten. Die übertragenen Aufgaben und die Abgeltung werden in einem Leistungsauftrag geregelt. Die Abgeltung kann auch pauschal erfolgen. Mit der Aufgabenübertragung wird der Bund zur staatlichen Aufsicht verpflichtet. Der Bund hat eine Gewährleistungsverantwortung hinsichtlich der korrekten Aufgabenerfüllung durch die oder den Beauftragten. Diese Verantwortung hat er über geeignete Aufsichtsinstrumente wahrzunehmen. Der Bundesrat regelt im Ausführungsrecht diese Aufsicht.

Absatz 5: In gewissen Fällen wird bei einer Aufgabenerfüllung nach diesem Gesetz die AHV-Nummer der betroffenen Person benötigt (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. b, Art. 13 Abs. 2 Bst. b, Art. 17 Abs. 2 und Art. 20 Abs. 2 Bst. b und c). Für die Verwendung der AHV-

⁷⁵ SR 172.021

⁷⁶ SR 172.056.1

Nummer müssen die Organisationen und Personen die technischen und organisatorischen Massnahmen nach Artikel 153d AHVG treffen. Diese Verpflichtung wird auch in den Verträgen mit den Organisationen und Personen festgehalten werden.

Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung

Die Organisationen oder Personen, denen Vollzugsaufgaben nach Artikel 33 Absatz 1 übertragen werden, benötigen für diese Aufgabe sehr spezifische Kompetenzen:

- *Bst. a:* Für die Tätigkeiten der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle äusserst wichtig ist eine gesamtschweizerische koordinierte Umsetzung der Aufgabe, die u.a. den Sprachregionen wie auch kantonsübergreifenden Gesundheitsstrukturen gerecht werden.
- *Bst. b:* Unabdingbar sind sodann ausreichende Kapazitäten zur Erfüllung der Aufgaben. Die Stellen benötigen fundiertes Fachwissen im Bereich des Gesundheitswesens allgemein und aufgabenspezifisches Fachwissen. Auch müssen die fraglichen Organisationen über Erfahrung im Umgang mit besonders schützenswerten Personendaten verfügen, da in ihren Aufgabenbereichen sensible Gesundheitsdaten bearbeitet werden. Schliesslich sind zusätzlich zum Fachwissen Erfahrung und Kompetenzen im Bereich Qualitätsmanagement nötig.
- *Bst. c:* Schliesslich ist aufgabenentsprechend auch eine etablierte nationale und mitunter internationale Vernetzung erforderlich.

Art. 35 Datenbekanntgabe

Wie in vergleichbaren Bereichen können auch vorliegend die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes und die mit der Erfüllung von Aufgaben nach diesem Gesetz beauftragten Organisationen und Personen sich gegenseitig diejenigen Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit und genetischer Daten, bekannt geben, die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz benötigen. Dabei geht es um Bekanntgaben, welche die vorgängig geregelte Übermittlung durch die Registrierungsstelle (Art. 16 Abs. 1), die jeweiligen Bearbeitungen im Register (Art. 18) oder die Tätigkeiten der Datenkoordinationsstelle zu Zwecken der Forschung oder Evaluation von Diagnose- und Behandlungsqualität (Art. 20) nicht abdecken. Zu denken ist namentlich an eine wirksame Aufsicht, wofür etwa die Datenkoordinationsstelle mitunter bearbeitete Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten, der zuständigen Aufsichtsbehörde bekanntgeben muss.

2. Abschnitt: Finanzierung

Art. 36 Finanzierung

Absatz 1: Die Vollzugsbehörde des Bundes hat dafür sorgen, dass die gesprochenen Kredite des Bundes jeweils mit dem Voranschlag eingestellt werden.

Absatz 2: Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Auszahlung der Finanzhilfen. Dabei ist zu beachten, dass die Kantone ihre Finanzhilfen jeweils direkt an die Finanzhilfeempfänger auszahlen. Von einer Überweisung der kantonalen Beiträge an den Bund, der diese sodann den Finanzhilfeempfängern auszahlt, ist aus finanzrechtlichen Gründen abzusehen.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 37 Änderung anderer Erlasse

Mit Inkrafttreten der Vorlage zur Registrierung seltener Krankheiten kann Artikel 24 Absatz 3 KRG aufgehoben werden, wonach der Bund unter bestimmten Voraussetzungen Finanzhilfen gewähren kann an Register, die Daten über seltene bösartige Krankheiten bearbeiten.

Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten

Absatz 1: Zur Gewährleistung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit des Registers (siehe Ausführungen zu Art. 4 Abs. 1) werden meldepflichtigen Personen und Organisationen nach Artikel 4 Absatz 1 verpflichtet, innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes von allen betroffenen Personen, bei denen in den letzten 20 Jahren eine seltene Krankheit diagnostiziert worden ist, der Registrierungsstelle die Daten nach Artikel 4 Absatz 1 zu melden.

Absatz 2: Diese Verpflichtung gilt auch für Daten zu betroffenen Personen, die in der Zwischenzeit verstorben sind.

Absatz 3: Die betroffenen Personen sind über die Datenübermittlung zu informieren. Bei inzwischen verstorbenen Personen (vgl. Abs. 2) ist eine Information der Angehörigen nicht erforderlich.

Absatz 4: Ebenfalls einer Meldepflicht unterliegt, wer ein Register im Bereich seltener Krankheiten führt, das Personalien (Art. 4 Abs. 1 Bst. a) und Daten über die Diagnose seltener Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. c) enthält. Diese Daten der betroffenen Personen sind der Registrierungsstelle auch innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu melden, zusammen mit Daten zur Identifizierung der meldenden Person oder Institution, die eine eindeutige Kontaktaufnahme ermöglichen (Art. 4 Abs. 1 Bst. d). Auch diese Bestimmung zielt auf die Vollzähligkeit und Vollständigkeit des Registers ab. Hingegen unterliegt die AHV-Nummer hier nicht der Meldepflicht, weil die meldepflichtigen Personen und Stellen nach dieser Bestimmung mitunter nicht darüber verfügen und mit dem vorliegenden Gesetz auch nicht zur systematischen Verwendung der AHV-Nummer berechtigt werden sollen. Die AHV-Nummer wird hier von der Registrierungsstelle im Rahmen der Registerführung ergänzt (Art. 13 Abs. 2 Bst. b).

Art. 39 Referendum und Inkrafttreten

Das neue Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. Das Datum des Inkrafttretens wird durch den Bundesrat bestimmt, damit die noch zu erlassenden Ausführungsbestimmungen gleichzeitig in Kraft gesetzt werden können.

5 Auswirkungen

Im Rahmen der Erarbeitung der Vorlage wurde eine Regulierungsabschätzung (RFA) in Auftrag gegeben⁷⁷. Die durchgeführte RFA beruhte im Wesentlichen auf einer Dokumentenanalyse und leitfadengestützten Interviews mit verschiedenen Akteuren im Bereich der seltenen Krankheiten. In der RFA wurden in Bezug auf die Auswirkungen

⁷⁷ Die RFA ist abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Rechtsgrundlagen > Gesetzgebung Krankheiten > Gesetzgebung seltene Krankheiten (BSKG) (Stand: 20.08.2025)

verschiedene Varianten geprüft. Da zwischenzeitlich an der Vorlage noch diverse Änderungen vorgenommen wurden, sind die Angaben in der RFA entsprechend zu adaptieren respektive ist in Bezug auf die Auswirkungen von der jeweiligen in der RFA berechneten Variante auszugehen.

Die Kosten für den Aufbau und den Betrieb des Registrierungssystems, der Registrierungsstelle und der Datenkoordinationsstelle werden gemäss dem Vorentwurf durch den Bund getragen. Die Kosten der Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung der spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie für die Informations- und Auskunftstätigkeiten von Organisationen sollen von Bund und Kantonen gemeinsam übernommen werden.

5.1 Auswirkungen auf den Bund

5.1.1 Registrierungssystem, Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle für seltene Krankheiten

Mit dem neuen Gesetz kommt dem Bund zukünftig die Aufgabe zu, eine Registrierungsstelle und eine Datenkoordinationsstelle im Bereich seltene Krankheiten zu betreiben. Zudem muss das BAG ein Registrierungssystem entwickeln und der Registrierungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung stellen. Die dabei anfallenden Kosten und der effektive Personalbedarf werden nach Durchführung der Vernehmlassung nochmals kritisch überprüft und dem Bundesrat beim Entscheid über die Botschaft vorgelegt.

5.1.2 Registrierungssystem und Registrierungsstelle

Aufbau des Registrierungssystems

Für die Entwicklung des Registrierungssystems bis zu seiner Inbetriebnahme wird mit einer Dauer von voraussichtlich zwei Jahren gerechnet. Aufgrund von Erfahrungswerten ist davon auszugehen, dass die Investitionskosten für die Entwicklung eines Registrierungssystems ungefähr 3 Mio. CHF betragen werden. Für die Initialisierung und das Konzept wird im ersten Jahr mit einem Betrag von 0,8 Mio. CHF gerechnet, für die Realisierung und die Einführung im zweiten Jahr mit einem Betrag von 2,2 Mio. CHF. Aufgrund des Umfangs des Projekts und des betrachteten Zeitraums können die Kosten im jetzigen Zeitpunkt nicht genauer beziffert werden. Die voraussichtlichen Kosten können erst detailliert ausgewiesen werden, wenn die Vernehmlassung durchgeführt wurde und die erforderlichen rechtlichen Bestimmungen (insbesondere auch auf Verordnungsstufe) feststehen.

Betrieb des Registrierungssystems und Führung der Registrierungsstelle

Die jährlichen Kosten für den Betrieb der Registrierungsstelle und des Registrierungssystems belaufen sich voraussichtlich auf 2 Mio. CHF. Sie setzen sich aus den Personalkosten für die Registrierungsstelle (geschätzt 7.0 Vollzeitstellen) sowie den Betriebs-, Wartungs- und Weiterentwicklungskosten für das Registrierungssystem zusammen. Es ist davon auszugehen, dass der Bund die Führung der Registrierungsstelle an Dritte übertragen wird.

5.1.3 Datenkoordinationsstelle

Die Datenkoordinationsstelle im Bereich seltene Krankheiten hat die Aufgabe, die Weiterverwendung von bereits erhobenen Daten zu Zwecken der Forschung und der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen. Dafür hat sie eine sichere, interoperable und vertrauenswürdige Dateninfrastruktur zu Verfügung zu stellen. Weiter hat sie die Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten bei meldepflichtigen Personen und Institutionen zu beschaffen und die Daten aus dem Register entsprechend aufzubereiten. Für die Entwicklung der Infrastruktur der Datenkoordinationsstelle bis zu deren Inbetriebnahme wird mit einer Dauer von voraussichtlich zwei Jahren gerechnet. Für die Initialisierung und das Konzept wird im ersten Jahr mit einem Betrag von 0,4 Millionen Franken gerechnet, für die Realisierung und die Einführung im zweiten Jahr mit einem Betrag von 0,4 Millionen Franken. Die jährlichen Kosten für den Betrieb der Datenkoordinationsstelle werden auf 1,2 Millionen Franken geschätzt. Sie setzen sich aus den Personalkosten (geschätzt 1.5 Vollzeitstellen) und den Kosten für die Dateninfrastruktur zusammen. Es ist denkbar, dass der Bund die Führung der Datenkoordinationsstelle an Dritte übertragen wird.

5.1.4 Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle

Wenn die Aufgabe der Führung der Registrierungsstelle oder der Datenkoordinationsstelle an Dritte übertragen wird, hat der Bund eine Aufsichtspflicht. Die Erfüllung derselben wird beim Bund Kosten verursachen. Wie hoch diese sein werden, kann im jetzigen Zeitpunkt noch nicht im Detail beziffert werden, da die Einzelheiten betreffend Wahrnehmung der Aufsichtspflicht auf Verordnungsstufe geregelt werden. Je nach Ausgestaltung der Aufsichtspflicht ist mit jährlichen Kosten von ca. 0,18 Millionen Franken (1 Vollzeitstelle) zu rechnen. Die detaillierten Kosten und der effektive Personalbedarf werden nach Erarbeitung der Verordnungsbestimmungen noch einmal kritisch geprüft.

5.1.5 Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen

Für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen wird aufgrund der bisher gemachten Erfahrungen in Zusammenarbeit mit der kosek sowie der durchgeführten RFA davon ausgegangen, dass mit jährlichen Aufwendungen von ca. 0,5 Millionen Franken zu rechnen ist. Darin enthalten sind die bei externen Akteuren anfallenden Personalkosten für die Führung einer Ermittlungs-, Bezeichnungs- und Überprüfungsstelle und die Koordination der spezialisierten Versorgungsstrukturen sowie der Betrieb der erforderlichen Infrastruktur. Gemäss Vorentwurf kann der Bund Finanzhilfen höchstens im Umfang von 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren (Art. 30 Abs. 1 VE-BSKG). Das bedeutet, dass für den Bund Kosten im Umfang von max. 0,25 Millionen Franken anfallen können, wenn das Maximum der möglichen finanziellen Unterstützung bezahlt werden sollte. Das Engagement des Bundes im Bereich der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen bedingt daher nach Inkrafttreten des Gesetzes eine moderate Erhöhung der Bundesmittel von jährlich 0,25 Millionen Franken.

Für die Prüfung der Gesuche und die Abstimmung mit den Kantonen werden personelle Ressourcen im Umfang von ca. 0,2 Vollzeitstellen erforderlich sein. Die notwendigen Mittel werden innerhalb des Globalbudgets des BAG kompensiert.

5.1.6 Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten

Gemäss RFA belaufen sich die Kosten für Informations- und Auskunftstätigkeiten von Organisationen im Bereich der seltenen Krankheiten auf jährlich 0,8 bis 1,9 Millionen Franken. Ausgehend von den bisherigen Erfahrungen und zur Sicherstellung der Tätigkeiten der Organisation in Zusammenhang mit dem NKSCH sind durch den Bund voraussichtlich jährlich Finanzhilfen in der Höhe von 0,3 Millionen Franken zu leisten. Das Engagement des Bundes im Bereich der Informations- und Auskunftstätigkeiten bedingt daher nach Inkrafttreten des Gesetzes eine moderate Erhöhung der Bundesmittel von jährlich 0,3 Millionen Franken.

Für die Prüfung der Gesuche und die Abstimmung mit den Kantonen werden personelle Ressourcen im Umfang von ca. 0,2 Vollzeitstellen erforderlich sein. Die notwendigen Mittel werden innerhalb des Globalbudgets des BAG kompensiert.

5.1.7 Zusammenstellung

Die Kosten können wie folgt zusammengefasst werden (in Mio. Franken gerundet):

Aufgabe	2 Jahre vor In- krafttreten der Vor- lage	1 Jahr vor In- krafttreten der Vorlage	Total	Jährlich ab Inkrafttreten der Vorlage
<i>Eigenaufwand</i>				
Aufbau Registerierungssystem (Entwicklung, Realisierung und Einführung)	0,8 Mio.	2,2 Mio.	3,0 Mio.	0.0 Mio.
Aufbau Datenkoordinationsstelle (Entwicklung, Realisierung und Einführung)	0,4 Mio.	0,4 Mio.	0,8 Mio.	
Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle				0,18 Mio.
<i>Subventionen</i>				
Betrieb Registrierungssystem / Registrierungsstelle				2 Mio.
Betrieb Datenkoordinationsstelle				1,2 Mio.
Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen				0,25 Mio.
Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten				0,3 Mio.
Total pro Jahr	1,2 Mio.	2,6 Mio.		3,93 Mio.

5.2 Auswirkungen auf Kantone

Sowohl für die Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen wie auch für die Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten sieht der Vorentwurf vor, dass der Bund nur Finanzhilfen gewährt, wenn sich die Kantone mit Beiträgen in insgesamt gleicher Höhe wie der Bund beteiligen (vgl. Art. 30 Abs. 2 VE-BSKG). Damit können für die Kantone Kosten von insgesamt ca. 0,6 Millionen Franken entstehen.

Für die Prüfung der Gesuche und die Abstimmung mit dem Bund ist bei den Kantonen mit einem geringen administrativen Mehraufwand zu rechnen.

5.3 Auswirkungen auf bestimmte gesellschaftliche Gruppen

Neben Bund und Kantonen (vgl. Ziff. 5.1 und 5.2) sind vom Gesetzesentwurf im Wesentlichen die in die Diagnose und die Behandlung von seltenen Krankheiten involvierten Fachpersonen sowie die öffentlichen und privaten Institutionen des Gesundheitswesens betroffen. Diese sind verpflichtet, im Falle einer oder einem an einer seltenen Krankheit erkrankten Patientin oder Patienten die zu erhebenden Daten an die Registrierungsstelle zu melden (vgl. Ziffer 5.1.1). Dabei dürfte es sich in den allermeisten Fällen um grössere Einrichtungen wie Spitäler handeln. Im Normalfall sollten den meldepflichtigen Stellen keine wesentlichen Mehrkosten entstehen, da zumindest bei den Basisdaten die zu meldenden Angaben ausschliesslich Angaben und Informationen umfassen, die unabhängig von der Registrierung bereits im Rahmen der klinischen Routineprozesse erhoben und dokumentiert werden. Damit eine elektronische Datenübermittlung möglich wird, werden Anpassungen der Praxis- und der Klinikinformationssysteme notwendig werden.

Der grösste Nutzen des neuen Gesetzes fällt bei den Patientinnen und Patienten sowie ihren Angehörigen an. Diese werden im Ergebnis von einer verbesserten Versorgung profitieren können.

5.3.1 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Wie bereits vorstehend erläutert soll das Gesetz die Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten verbessern. Daraus können dämpfende Effekte auf die Gesundheitskosten resultieren, weil eine effizientere Versorgung der Betroffenen und Behandlungen von besserer Qualität resultieren. All dies kommt nicht nur Patientinnen und Patienten, sondern auch Ärztinnen und Ärzten, Institutionen des Gesundheitswesens, Fachgesellschaften, Gesundheitsbehörden, Prämienzahlenden und Forschenden zu Gute.

Die Vorlage wurde unter dem Gesichtspunkt des Bundesgesetzes über die Entlastung der Unternehmen von Regulierungskosten (Unternehmensentlastungsgesetz, UEG)⁷⁸ geprüft. Es ist davon auszugehen, dass die Spitäler und die Grundversorger aufgrund der geplanten Meldepflicht mit Aufwänden belastet werden. Insbesondere würden an den Referenzzentren und anderen Spitälern die Kosten für Codierungsstellen, deren Tätigkeit für das Register grundlegend sei, als wesentlich eingeschätzt. Nur mittels der Meldepflicht kann gewährleistet werden, dass dem Register die erforderlichen Daten zur Verfügung stehen und dieses die geplanten Funktionen überhaupt erfüllen kann. Eine andere Lösung als eine Meldepflicht ist daher nicht praktikabel.

5.4 Auswirkungen auf die Umwelt

Die Vorlage hat keine direkten Auswirkungen auf die Umwelt, weshalb diesbezüglich auf weitergehende Ausführungen verzichtet werden kann.

⁷⁸ SR 930.31.

6 Rechtliche Aspekte

6.1 Verfassungsmässigkeit

6.1.1 Gesundheitsverfassungsnorm

Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV räumt dem Bund die umfassende derogatorische Kompetenz ein, Vorschriften über die Bekämpfung u.a. von stark verbreiteten oder bösartigen Krankheiten zu erlassen.⁷⁹⁸⁰⁸¹

Es ist heute unbestritten, dass der Begriff der *Bekämpfung* nicht nur polizeiliche Massnahmen (Gebote und Verbote) umfasst, sondern auch Massnahmen, die der Aufklärung und der Selbsthilfe dienen.⁸² Der Bund kann daher Regelungen betreffend die Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten erlassen.⁸³ Der Ausdruck der *Bösartigkeit* bezieht sich auf lebensbedrohende Krankheiten oder solche Krankheiten, welche eine erhebliche Beeinträchtigung der Gesundheit zu Folge haben.⁸⁴ Schweizweit leiden an die 650 000 Menschen an seltenen Krankheiten.⁸⁵ Trotz der starken Heterogenität der Krankheitsbilder ist allen diesen Krankheiten gemein, dass sie lebensbedrohend oder chronisch invalidisierend sind. Weiter haben sie gemeinsam, dass das spezifische Merkmal der Seltenheit die Betroffenen, die Gesundheitsfachpersonen sowie andere mit gesundheitsrelevanten Fragen konfrontierte Personenkreise, vor besondere Herausforderungen stellt. Seltene Krankheiten sind ausgehend von den vorstehenden Erläuterungen als bösartig zu bezeichnen. Somit kann sich der Bund zum Erlass eines Gesetzes über seltene Krankheiten auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV abstützen.

Das staatliche Instrumentarium zur Bekämpfung von Krankheiten ist auf Verfassungsebene nicht bestimmt.⁸⁶ Der Begriff der Bekämpfung orientiert sich sowohl am geltenden verwaltungsrechtlichen Instrumentarium wie auch an den Erkenntnissen der Gesundheitswissenschaften. Der Bund kann alle geeigneten und notwendigen Regelungen erlassen, die auf die Bekämpfung von Krankheiten abzielen. Er kann somit auch Regelungen über medizinische Prävention, Diagnose und Therapie, einschliesslich der damit verbundenen Forschung,⁸⁷ sowie über die Rehabilitation und Pflege erlassen, soweit dies zur Bekämpfung der betreffenden Krankheiten notwendig ist. Er kann überdies finanzielle Anreize schaffen. Schliesslich kann er auch Regelungen erlassen zur Information der Öffentlichkeit über die Problematik gewisser Krankheiten. Somit dient auch der Aufbau und Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten durch den Bund der Bekämpfung von Krankheiten nach Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV und ist daher verfassungskonform. Dasselbe gilt für die Gewährung von Finanzhilfen des Bundes für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten sowie für die öffentliche Verbreitung von gesundheitsbezogenen Informationen und die Erteilung entsprechender Auskünfte im Zusammenhang mit gesundheitsrelevanten Fragen zu seltenen Krankheiten.

⁷⁹ BBl 1997 I 1, hier 333.

⁸⁰ BGE 139 I 242 E. 3.1, S. 247

⁸¹ Gächter Thomas/Renold-Burch Stephanie, in: Basler Kommentar (BSK), Bundesverfassung, 1. Aufl., 2015, N 10 zu Artikel 118 BV.

⁸² Gächter Thomas/Renold-Burch Stephanie, in: Basler Kommentar (BSK), Bundesverfassung, 1. Aufl., 2015, N 23 zu Artikel 118 BV.

⁸³ BBl 1997 I 1, hier 334

⁸⁴ Gächter Thomas/Renold-Burch Stephanie, in: Basler Kommentar (BSK), Bundesverfassung, 1. Aufl., 2015, N 25 zu Artikel 118 BV.

⁸⁵ Bochud, M. / Paccaud, F., Estimating the prevalence and the burden of rare diseases in Switzerland: a short report. Institute of Social and Preventive Medicine, 2014.

⁸⁶ Biaggini Giovanni (2007), Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Orell Füssli: Zürich 2007, RZ 15.

⁸⁷ BBl 2007 6713, hier 6745

6.1.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

In Bezug auf die seltenen Krankheiten als solche bestehen keine Staatsverträge der Schweiz. Ein zentraler Punkt der Vorlage bildet das Register für seltene Krankheiten und die damit verbundene Registrierung von Personendaten. Dementsprechend sind der Datenschutz und damit das Übereinkommen des Europarats vom 28. Januar 1981 zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten und sein Zusatzprotokoll vom 8. November 2001⁸⁸ von Bedeutung. Die im neuen Gesetz aufgenommenen Bestimmungen stehen im Einklang mit den vorgenannten rechtlichen Grundlagen zum Datenschutz.

6.1.3 Erlassform und andere Erlasse

Ausgehend von Gegenstand, Inhalt und Tragweite des Gesetzgebungsprojekts ist es aufgrund von Artikel 164 Absatz 1 BV notwendig, die Bestimmungen über die Bekämpfung seltener Krankheiten in der Form eines Bundesgesetzes zu erlassen.

Andere bundesrechtliche oder kantonale Erlasse, insbesondere das KVG und IVG, bleiben unberührt. Davon ausgenommen sind die nach dem Anhang der Vorlage erforderlichen Anpassungen im KRG.

6.1.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Um möglichst rasch auf technische und wissenschaftliche Fortschritte reagieren zu können, sieht die Vorlage verschiedentlich vor, dass der Bundesrat die erforderlichen gesetzesvertretenden Verordnungsbestimmungen erlassen kann. Um den bestehenden Rahmenbedingungen gerecht zu werden, sieht die Vorlage punktuell auch vor, dass der Bundesrat das BAG ermächtigen kann, bestimmte Vorgaben festzulegen (siehe Erläuterungen zu Art. 5 Abs. 3 und Art. 24 Abs. 3).

6.1.5 Datenschutz

Der Bund verfügt nicht über eine umfassende Rechtsetzungskompetenz im Bereich des Datenschutzes. Er kann jedoch gestützt auf seine Organisationsautonomie die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane und gestützt auf seine Zivilrechtskompetenz die Bearbeitung von Personendaten durch Private regeln. Für die Regelung der Bearbeitung von Personendaten durch kantonale Organe sind aufgrund der verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung die Kantone zuständig.

In jenen Bereichen, in denen die Bundesverfassung dem Bund eine Sachkompetenz zuweist, kann er auch konkrete bereichsspezifische Datenschutzregelungen in der entsprechenden Spezialgesetzgebung erlassen. Diese Regelungen gelten dann für alle gesetzesvollziehenden Organe, unabhängig davon, ob es sich um Organe des Bundes oder der Kantone handelt.

Für den Bereich der Bekämpfung von Krankheiten im Sinne von Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV, auf den sich die Vorlage stützt, kann der Bund somit spezialgesetzliche Datenschutzregelungen erlassen, die auch ausführende kantonale Organe und Private verpflichten (etwa im Rahmen der Meldepflicht nach Artikel 4). Da es sich bei den bearbeiteten Daten mitunter um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne des DSG handelt, müssen sich die Datenbearbeitungen auf hinreichende ge-

⁸⁸ AS 2005 333

setzliche Grundlagen stützen können. Im Vorentwurf finden sich zahlreiche Bestimmungen, welche die Datenbearbeitung in diesem Sinne regeln. Für die Darstellung der einzelnen Bestimmungen wird auf die Erläuterungen zu einzelnen Artikeln verwiesen.

Nach Artikel 22 Absatz 1 DSG muss eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) durchgeführt werden, wenn eine Bearbeitung von Personendaten voraussichtlich zu einem hohen Risiko für die Grundrechte der betroffenen Personen führt. Nach Artikel 22 Absatz 2 Buchstabe a DSG liegt ein solches hohes Risiko namentlich bei der umfangreichen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten vor. Anhand einer Risikoprüfung wird bei einer geplanten Datenbearbeitung entschieden, ob eine DSFA notwendig ist oder nicht. Die Risikoprüfung hat ergeben, dass im Rahmen der vorgesehenen Registrierung eine grosse Anzahl Personen (geschätzt mehr als eine halbe Million Personen mit einer seltenen Krankheit in der Schweiz) potentiell von der Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten betroffen sein wird (Pflicht zur Meldung der jeweiligen Diagnose durch diagnostizierende und behandelnde Personen und Institutionen sowie folglich mitunter Registrierung dieser Daten), womit eine DSFA durchgeführt werden muss.

6.1.6 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Nach Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV bedürfen Subventionsbestimmungen sowie Gesamtkredite, in Form von Verpflichtungskrediten oder Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen CHF oder neue wiederkehrende Aufgaben von mehr als 2 Millionen CHF nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder beider Räte.

Es ist davon auszugehen, dass die einzelnen Bestimmungen über die Finanzhilfen (spezialisierte Versorgungsstrukturen und Informationsaktivitäten, also Patientenorganisationen, Helplines und Orientierungsplattform) die massgebliche Grenze von wiederkehrenden Ausgaben von 2 Millionen CHF pro Jahr übersteigen. Die entsprechenden Artikel unterstehen daher der Ausgabenbremse.

Auch die mit der Bestimmung über das Register vorgesehenen Abgeltungen (Übertragung der Führung des Registers an einen Dritten) werden die jährliche Grenze für wiederkehrende Ausgaben überschreiten. Diese Bestimmung untersteht daher ebenfalls der Ausgabenbremse.

6.1.7 Subsidiaritätsprinzip und Prinzip der fiskalischen Äquivalenz

Bei der Zuweisung und Erfüllung staatlicher Aufgaben ist nach Artikel 5a BV der Grundsatz der Subsidiarität zu beachten. Dies gilt sowohl für die Wahrnehmung von Gesetzgebungsaufgaben als auch für die Auferlegung von Vollzugsaufgaben⁸⁹. Artikel 43a Absatz 1 BV führt hierzu aus, dass der Bund nur die Aufgaben übernehmen darf, welche die Möglichkeiten der Kantone übersteigen oder einer einheitlichen Regelung durch den Bund bedürfen. Weiter tragen nach dem Grundsatz der fiskalischen Äquivalenz von Artikel 43a Absatz 2 BV die Gemeinwesen, in denen der Nutzen einer staatlichen Leistung anfällt, auch deren Kosten. Zudem können nach Artikel 43a Absatz 3 BV die Gemeinwesen, welche die Kosten einer staatlichen Leistung tragen, über die Leis-

⁸⁹ WALDMANN BERNHARD, Subsidiarität und fiskalische Äquivalenz als Garanten für einen substanziellen Föderalismus? In: Newsletter IFF 4/2015, S. 7.

tung bestimmen. Der Bundesrat hat diese Grundsätze in seinem Bericht über die Einhaltung der Grundsätze der Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen (NFA)⁹⁰ präzisiert.

Wahrnehmung von Gesetzgebungsaufgaben

Der Aufbau und Betrieb des Registers, die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie das Sammeln, Auswerten und Vermitteln gesundheitsdienlicher Informationen zu seltenen Krankheiten sind international, gesamtschweizerisch oder sprachregional abgestimmte Massnahmen, welche im Rahmen des NKSK vorangetrieben wurden. Diese Massnahmen zielen darauf ab, die grosse Zahl an schweizweit verstreuten, teilweise schwer auffind- und abrufbaren, sowie über weite Strecken schlecht kategorisierbaren Informationen mit vertretbarem Aufwand zu erschliessen, zu koordinieren und zu vermitteln.

Aufgrund der Seltenheit, häufig gar extremen Seltenheit, sowie der weitgehenden Zufälligkeit oder Unvorhersehbarkeit des Auftretens seltener Krankheiten, haben die einzelnen Kantone für sich allein teilweise nur wenig Anhaltspunkte, um bei der Umsetzung dieser Massnahmen als Akteure in die Initiative zu gehen. Auch ist die Einrichtung entsprechender Informationsverarbeitungs- und -vermittlungsstrukturen in jedem einzelnen Kanton nicht sinnvoll, weil für das Sammeln, Koordinieren und Vermitteln der betreffenden Informationen zu seltenen Krankheiten keine räumliche Nähe zur Patientin oder zum Patienten, zu den Gesundheitsfachpersonen, zu den Forschenden oder übrigen interessierten Personenkreisen erforderlich ist. Vielmehr können diese gesundheitsbezogenen Informationen zu seltenen Krankheiten am effektivsten und effizientesten, gesamtschweizerisch oder sprachregional, von einzelnen oder wenigen Akteuren erfasst und weitervermittelt werden. Auch beim zentral betriebenen, elektronischen Register können die zum Schutz der Datensicherheit erforderlichen, technischen und organisatorischen Massnahmen deutlich schneller und effektiver umgesetzt werden als bei mehreren, unabhängig voneinander betriebenen (dezentralen) kantonalen Systemen. Deshalb werden die im Rahmen der Umsetzung des NKSK entwickelten Massnahmen, die schweizweit oder sprachregional in Anspruch genommen werden, nicht kantonsweise umgesetzt, sondern gesamtschweizerisch oder pro Sprachregion, durch einzelne oder wenige eidgenössische, kantonale oder private Akteure.

Angesichts der Seltenheit der Krankheiten und ihrer regional stark unterschiedlichen Verbreitung in der Schweiz ist eine Regelung und Aufgabenerfüllung auf Bundesebene sinnvoll. Der Vorentwurf trägt dem Rechnung, indem der Aufbau und Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten und die finanzielle Förderung der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie bestimmter Informations- und Auskunftstätigkeiten ausdrücklich als Bundesaufgaben im Gesetz ausgewiesen werden. Weil diese Massnahmen gesamtschweizerisch oder sprachregional umgesetzt werden, ist dabei allerdings eine finanzielle Unterstützung mittels Finanzhilfen sowohl durch den Bund als auch durch die Kantone anzustreben.

Zuweisung von Vollzugsaufgaben

Aus den oben genannten Gründen steht auch die Zuweisung von Vollzugsaufgaben an den Bund zur Umsetzung der erwähnten Massnahmen des NKSK in Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip. Ausserdem bringt die Verbesserung der Rahmenbedingungen

⁹⁰ SCHWEIZER BUNDESRAT, Bericht des Bundesrates vom 12. September 2014 über die Einhaltung der Grundsätze der Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen (NFA). Bericht in Erfüllung des Postulats 12.3412 Stadler Markus vom 29. Mai 2012, S. 17 f., Aufrufbar unter: www.parlament.ch > 12.3412 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (27.2.2025).

der Gesundheitsversorgung mittels der genannten Massnahmen des NKSCH einen Nutzen mit sich, welcher nicht nur auf das Gebiet einzelner oder weniger Kantone beschränkt ist. Der Nutzen der Regelungen des Vorentwurfs fällt bei allen Menschen mit einer seltenen Krankheit an, die in der Schweiz leben. Zudem fällt er bei Fachpersonen in den einschlägigen Forschungsbereichen zu seltenen Krankheiten an, die in der ganzen Schweiz tätig sein können und oft auch einen internationalen Bezug haben, der für die Schweiz von Bedeutung ist. Deshalb rechtfertigt sich bei allen genannten Massnahmen des NKSCH die Ansiedlung von Entscheidungsbefugnissen und von Kostentragungspflichten beim Bund.

Bei den mittels Finanzhilfen unterstützten Massnahmen fällt ein beachtlicher Teil des Nutzens jedoch auch bei den – in diesem Zusammenhang weitgehend ambulant tätigen⁹¹ - Gesundheitsfachpersonen und ihren Arbeitgebern an, welche teils in kantonalen, teils in privaten, über die ganze Schweiz verteilten Institutionen, Einrichtungen und Praxen des Gesundheitswesens und der Forschung tätig sind. Somit fällt der Nutzen der mittels Finanzhilfen geförderten Massnahmen in wesentlichem Umfang sowohl in der gesamten Schweiz als auch in den einzelnen Kantonen an. Aus diesem Grund rechtfertigt sich bei der Gewährung von Finanzhilfen des Vorentwurfs eine Aufteilung der Entscheidungsbefugnisse und der Kostentragung auf den Bund und die Kantone. Dadurch wird dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz und dem Grundsatz des Vollzugsföderalismus nach Artikel 46 BV Rechnung getragen.

Zusammenfassend kann daher festgehalten werden, dass der Vorentwurf dem Subsidiaritätsprinzip, dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz und dem Prinzip des Vollzugsföderalismus hinreichend Rechnung trägt.

6.2 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Die Gesetzesvorlage orientiert sich an den Grundsätzen des SuG.

Die Einrichtung und der Betrieb des Registersystems und der Registrierungsstelle über seltene Krankheiten werden nach den Artikeln 12 Absatz 1 und 3 zur Bundesaufgabe und können nach Artikel 33 Absatz 1 Buchstaben a und b an Dritte übertragen werden. Die Registerbetreiber sind für die Wahrnehmung dieser an sie übertragenen, öffentlich-rechtlichen Aufgabe gemäss Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b SuG mittels Abgeltungen zu entschädigen.

Weil dieser Vorentwurf die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen und die Informations- und Auskunftstätigkeit zu seltenen Krankheiten nicht als öffentlich-rechtliche Aufgabe etabliert und auf Dritte überträgt, sind diese Subventionen nicht in Form von Abgeltungen, sondern als Finanzhilfen zu gewähren.

Die Finanzhilfen nach Artikel 25 und 28 können gewährt werden, weil:

- der Bund ein Interesse an der Erfüllung dieser Aufgabe hat;
- die Aufgabe aufgrund einer sinnvollen Aufgaben- und Lastenverteilung von den Kantonen nicht selbständig erfüllt oder gefördert werden kann;

⁹¹ SCHWEIZER BUNDESRAT, Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, 2021, S. 49. Abrufbar unter: www.parlament.ch > 18.3040 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses (Stand: 26.02.2024).

- die Aufgabe ohne die Finanzhilfe nicht hinreichend erfüllt würde;
- die zumutbaren Selbsthilfemassnahmen und die übrigen Finanzierungsmöglichkeiten nicht ausreichen;
- die Aufgabe nicht auf andere Weise einfacher, wirksamer oder rationeller erfüllt werden kann.

Es handelt sich bei der Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen und dem Sammeln, Auswerten, Koordinieren und Verbreiten gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten um Massnahmen im öffentlichen Interesse, die auf freiwilliger Basis von einzelnen oder wenigen kantonalen oder privaten Akteuren schweizweit oder in einer ganzen Sprachregion erbracht werden. Eine Finanzhilfe für dieselbe schweizweit oder in einer bestimmten Sprachregion ausgeübte Bezeichnungs-, Informations- oder Auskunftstätigkeit darf nicht im gleichen Zeitraum mehrfach gewährt werden, wenn dafür keine Nachfrage besteht. Dies ergibt sich bereits aus Artikel 12 Absatz 1 SuG, weshalb es diesbezüglich keiner spezialgesetzlichen Regelung im neuen Gesetz bedarf (vgl. Botschaft zu einem Bundesgesetz über Finanzhilfen und Abgeltungen vom 15. Dezember 1986, Ziff. 232.1⁹² sowie Urteil des Bundesverwaltungsgerichts B-275/2016 vom 2. Oktober 2017, E. 5.3.4⁹³).

Übersteigen die eingereichten oder zu erwartenden Gesuche die verfügbaren Mittel, so muss das Departement des Innern gestützt auf Artikel 13 Absatz 2 SuG eine Prioritätenordnung erstellen, nach der die Gesuche beurteilt werden.

⁹² BBl 1987 I 369, hier 400

⁹³ Urteil des Bundesverwaltungsgerichts https://bvger.weblaw.ch/pdf/B-275-2016_2017-10-02_5cd61fbf-1e50-45e5-bbb6-b24d382a19c6.pdf