

## Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Eröffnung	12.09.2025
Eingabefrist	12.12.2025
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Abteilung Tarife und Grundlagen
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Kontaktperson	e-Mail Postfach (tarife-grundlagen@bag.admin.ch)
Telefon	+41 58 462 37 23

## Wichtige Hinweise/Informationen

1. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in dieses Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
2. **Die blau hinterlegten «Standard-Felder»** werden beim Upload auf «Consultations» nicht übernommen. Wir bitten Sie, die Kontaktinformationen direkt in «Consultations» zu bearbeiten.
3. Bitte wählen sie bei einer Rückmeldung jeweils ein «Akzeptanzkriterium»
4. Das Eingeben einer Rückmeldung ist freiwillig, wenn Sie jedoch bei der Rückmeldung etwas eingeben, müssen Sie ein Akzeptanzkriterium gewählt haben sonst wird die Eingabe nicht berücksichtigt.
5. Bitte nehmen Sie keine Formatierungsänderungen innerhalb der Felder vor. Unterhalb der Felder vor dem Seitenumbruch können Sie Notizen und Kommentare hinterlegen, diese werden beim Hochladen nicht berücksichtigt.
6. Unter Hilfe & Kontakt finden Sie eine kurze Anleitung zur Nutzung der «Word-Vorlage»: [Hilfe & Kontakt - Upload-Word](#)
7. Bei Fragen steht Ihnen der Fachdienst «Consultations» gerne zur Verfügung: [consultations@gs-edi.admin.ch](mailto:consultations@gs-edi.admin.ch)

## Kontakt "Stellungsnehmende" Information

Organisation / Firma	FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Abkürzung	FMH
Zuständige Stelle	
Adresse	Elfenstrasse 18, Bern 16
Vorname	Iris
Name	Dr. iur. Herzog-Zwitter
Telefonnummer (Rückfragen)	+41313591111
Eingereicht am	

## Rückmeldung zum: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

### Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Eher Zustimmung
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH bedankt sich für die Möglichkeit, zum vorliegenden Gesetzesentwurf Stellung beziehen zu können.</p> <p>Die FMH begrüsst die Schaffung eines neuen Gesetzes und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Stärkung der bestehenden Versorgungsstruktur, zur schweizweiten Regelung der Erfassung und Forschung im Bereich seltener Krankheiten, sowie zur Verbesserung der Lebensqualität und der medizinischen Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten. Seltene Krankheiten sind eine Herausforderung für das Gesundheitssystem, und insbesondere die Koordination von Versorgung, Registerführung und Forschung ist für betroffene Personen zentral.</p> <p>Die FMH weist explizit darauf hin, dass der vorliegende Entwurf kritische inhaltliche Formulierungen enthält, die zwingend einer Überarbeitung bzw. einer Anpassung bedürfen.</p> <p>Insbesondere bedarf die Bezeichnung der «Bekämpfung» von Krankheiten aus semantischer Sicht einer Korrektur, da er im Kontext der Zielsetzung dieses Gesetzes nicht sachgerecht ist. Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt und es handelt sich auch heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und Therapien Patientinnen und Patienten und Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, die deren Eradikation beinhaltet, halten wir im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten daher einerseits für inhaltlich falsch, zum anderen als diskriminierend für die Betroffenen.</p>

	<p>Zudem wird sich der zusätzliche administrative und organisatorische Aufwand der Leistungserbringenden negativ auf die ärztlichen Ressourcen und die direkten Versorgungsstrukturen der betroffenen Patienten und Patientinnen auswirken. Dieser ärztliche und institutionelle Aufwand muss zwingend im Tarifsystem abgebildet werden.</p> <p>In dieser Rubrik weist die FMH bereits an dieser Stelle explizit darauf hin, dass die in Art. 38 verankerte rückwirkende Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten unrealistisch und in der Praxis nicht umsetzbar ist.</p> <p>Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die Vernehmlassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen insbesondere im Kontext mit staatlichem Handeln. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.) Stämpfli Handkommentar zum DSG, Art. 6).</p> <p>Die gesetzlichen Bestimmungen werden auf Verordnungsstufe konkretisiert. Sie müssen dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Eine Verhältnismässigkeit des administrativen Aufwandes für die Leistungserbringenden muss sichergestellt werden und die in der Verordnung verankerten Bestimmungen müssen den geltenden Datenschutzbestimmungen im Sinne der Datensparsamkeit, Verhältnismässigkeit bei der Datenbearbeitung und Datensicherheit entsprechen. Die FMH weist dringlichst darauf hin, dass die Ärzteschaft in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht bzw. zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen ist.</p> <p>Die FMH erachtet es als unabdingbar, dass eine Infrastruktur aufgebaut wird, die Datensicherheit und</p>
--	--

	<p>Datenschutz garantiert sowie vertretbarem Zeitaufwand für die meldende Person vorsieht (z.B. durch die Bereitstellung einer einheitlichen technologischen Plattform).</p> <p>Die nachhaltige Finanzierung der entsprechenden Behandlungen zu Lasten der Sozialversicherungen muss unseres Erachtens als wichtige Zielsetzung in den Gesetzesentwurf aufgenommen werden, was wir hiermit explizit beantragen. Die Betroffenen haben primär Anspruch auf Behandlung und Vergütung ihrer seltenen Krankheiten. Dies betrifft insbesondere auch die für eine Behandlung notwendigen Arzneimittel. Die nicht stigmatisierende Behandlung der sehr seltenen Krankheiten beinhaltet einen nicht diskriminierenden Zugang zur erforderlichen Grund- und Spezialversorgung, der heute nicht immer gegeben ist.</p> <p>Zu reflektieren ist, wieso von einer hauptsächlichen Kompetenz der Kantone gesprochen wird, zumal derartige Koordinationsaufgaben wegen der Seltenheit der Krankheiten nur bundesweit wahrgenommen werden können.</p> <p>Zudem erachtet es die FMH als wichtig, die Erfahrungen, welche durch die Einführung des Krebsregisters gemacht wurden, hierzu insbesondere bei der Ausarbeitung des Ausführungsrechts einzubeziehen, damit es keine Wiederholung von Unzulänglichkeiten eines Systems gibt und bereits erkannte Fehler aus Erfahrungen vermieden werden können.</p>
--	--

### Detaillierte Stellungnahme

Titel / Frage	Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, gestützt auf Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b der Bundesverfassung, nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ..., beschliesst:
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	



Titel / Frage	Art. 1 Zweck
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Dieses Gesetz bezweckt die Bekämpfung von lebensbedrohenden oder invalidisierenden Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheiten).</p> <p>2 Die Massnahmen nach diesem Gesetz haben zum Zweck:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Vorkommen seltener Krankheiten zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen;</li> <li>b. die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten zu schaffen und zu verbessern;</li> <li>c. das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erfassen;</li> <li>d. die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern;</li> <li>e. Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten zu unterstützen.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Seltene Krankheiten sind zu 80% genetisch bedingt. Es handelt sich heute in der Regel um Krankheiten, die nicht kurativ behandelt werden können, sondern mit deren Auswirkungen und damit verbundenen Therapien Patientinnen und Patienten sowie ihre Familien ein Leben lang zurechtkommen müssen. Der aus der Infektiologie stammende Begriff der «Bekämpfung» einer Krankheit, der die Eradikation beinhaltet, ist zu korrigieren.</p>

Titel / Frage	Art. 2 Gegenstand
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Dieses Gesetz regelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Registrierung seltener Krankheiten sowie die Rechte der von der seltenen Krankheit betroffenen Person (Patientin oder Patient);</li> <li>b. die Aufgaben der Registrierungsstelle für seltene Krankheiten (Registrierungsstelle);</li> <li>c. das Register für seltene Krankheiten (Register);</li> <li>d die Aufgaben der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten (Datenkoordinationsstelle).</li> </ul> <p>2 Es regelt zudem die Gewährung von Finanzhilfen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten sowie die Überprüfung der Bezeichnung;</li> <li>b. Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	2. Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 3
Artikel Detail / andere Informationen	Seltene Krebserkrankungen werden nach dem Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 registriert.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die FMH begrüsst die Vermeidung möglicher Überschneidungen mit dem Krebsregister (z.B. bezüglich seltener Krebserkrankungen). So werden doppelte Erfassungen und entsprechender Aufwand vermieden.

Titel / Frage	2. Abschnitt: Meldepflicht
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Wie bei vielen bzw. bei den meisten Bundesvorlagen, welche den Gesundheitsbereich betreffen, geht auch hier einmal mehr der zusätzliche administrative Aufwand der Ärzteschaft vergessen, der geleistet werden muss, um die entsprechenden Daten zu erheben und den erforderlichen Datenfluss sicherzustellen. Derartige ausserordentliche Aufwendungen müssen inskünftig zu Lasten der KV, der IV bzw. der UV abgerechnet werden können bzw. im Tariffsystem abgebildet sein.</p> <p>Die FMH setzt sich dafür ein, dass personenbezogene Daten in den dafür notwendigen Fällen erhoben werden. Doch dort, wo es keine personenbezogenen Daten braucht, dürfen sie auch nicht bearbeitet werden. Die Anforderungen sollen in Gesetz und in der Verordnung geregelt werden, z.B. wann und wie eine allfällige Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung zu erfolgen hat.</p>

Titel / Frage	Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, die eine seltene Krankheit diagnostizieren oder behandeln, müssen der Registrierungsstelle folgende Daten melden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Personalien der Patientin oder des Patienten;</li> <li>b. die AHV-Nummer der Patientin oder des Patienten zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register;</li> <li>c. die Diagnosedaten;</li> <li>d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution.</li> </ul> <p>2 Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH begrüsst grundsätzlich die geplanten Verbesserungen der Informationslage durch die Bezeichnung von Versorgungsstrukturen, durch Kodierung und Registrierung der seltenen Krankheiten, sowie die daraus resultierende bessere internationale Vernetzung des Informationsflusses und die dadurch verbesserten Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten.</p> <p>Eine Meldung einer seltenen Krankheit gestützt auf das neue Gesetz bedingt, dass die Persönlichkeitsrechte und die Vertraulichkeit der Daten der Patienten garantiert werden. Art. 4 beinhaltet einen schweren Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Personen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind die Personendaten hinreichend bestimmt und abschliessend aufgezählt. Aufgrund der Sensitivität dieser Datenbearbeitungen hat die Registrierungsstelle eine Pseudonymisierung der Daten durchzuführen, um den datenschutzrechtlichen Anforderungen zu entsprechen.</p> <p>Auf jeden Fall ist mit angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen die Datensicherheit zu gewährleisten ( Art. 19 Abs. 1 lit. d). Diese kann nur mit einer umfassenden Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden.</p>

Das Selbstbestimmungsrecht der Patientin bzw. des Patienten muss gewahrt werden. Das im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) verankerte Recht des Nicht-Wissens bedeutet, dass man sich entscheiden kann, die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht oder nur teilweise zu erfahren. Dies bedingt, dass eine Patientin oder ein Patient vor der Untersuchung umfassend informiert werden muss und im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechtes ihren Entscheid eben auf Nicht-Wissen fällen kann.

Zudem sind seltene Krankheiten zum Teil genetisch bedingt. Hier, gilt es den Schutz von Angehörigen bei genetischer (familiärer) Krankheit ebenso zu wahren. Die FMH erachtet es als notwendig, den angedachten Prozess inhaltlich mit dem verankerten Grundsatz «Recht des Nicht-Wissens» nochmals zu überprüfen.

Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten». Die FMH spezifiziert dies wie folgt: Es bedarf einer schweizweit einheitlichen Kodierung. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die FMH möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden. Die FMH erachtet es in der aktuellen Situation als notwendig, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar-) Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.



Titel / Frage	Art. 5 Ausführungsrecht
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Der Bundesrat legt Folgendes fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen;</li> <li>b. die zu meldenden seltenen Krankheiten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards;</li> <li>c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards;</li> <li>d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur;</li> <li>e. die Meldefristen.</li> </ul> <p>2 Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann.</p> <p>3 Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b–d festzulegen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH weist auf die Notwendigkeit hin, die medizinische Fachexpertise in geeigneter Weise und vor allem frühzeitig in die Vorarbeiten zum Ausführungsrecht sowie zu den späteren Anpassungsarbeiten einzubeziehen.</p> <p>Im Art. 5 Abs. 1 lit. b soll der Bundesrat die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegen. Die FMH erachtet dies nicht als sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung) wird international, von Orphanet, festgelegt und zur Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem würden somit zwei parallele Systeme unterhalten, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register sowie eines für die</p>

	<p>Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden.</p> <p>Im Gesetzesentwurf (Art. 5 Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringenden gering zu halten. Die FMH weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, nicht abgegolten wird und zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden muss. Aufgrund der potentiell hohen Zahl von Patientinnen und Patienten und den zu übermittelnden Daten, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen, welche nicht am Patienten erfolgen und somit nicht über die OKP vergütet werden.</p>
--	--

Titel / Frage	3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 6 Information
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Die Registrierungsstelle muss die Patientinnen und Patienten hinreichend und in angemessener Form informieren über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitungen;</li> <li>b. die Aufgaben der Registrierungsstelle;</li> <li>c. deren Rechte hinsichtlich des Widerspruchs nach Artikel 8 und des Datenschutzes;</li> <li>d. die Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der Personendaten.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die im Ausführungsrecht ausgearbeiteten Grundlagen müssen der Rechtsprechung und den geltenden gesetzlichen Grundlagen entsprechen, insbesondere in Bezug auf die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder des Patienten und die Datenbearbeitung und die Datensicherheit.</p>

Titel / Frage	Art. 7 Bedenkfrist
Artikel Detail / andere Informationen	Die Registrierungsstelle muss den Patientinnen und Patienten nach der Information nach Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist betreffend allfällige Widersprüche nach Artikel 8 einräumen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Gemäss erläuterndem Bericht wird der Bundesrat im Rahmen der Ausführungsbestimmungen Art. 7 präzisieren. Diese Ausarbeitung ist unter Einbezug der medizinischen Fachexpertise und der von dieser Bestimmung massgeblich betroffenen Akteure basierend auf Rechtsprechung und Lehre durchzuführen.

Titel / Frage	Art. 8 Erhebung von Widerspruch
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Patientinnen und Patienten haben das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten zu erheben.</p> <p>2 Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sie angefragt werden dürfen, ob sie bereit sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen oder sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen;</li> <li>b. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen;</li> <li>c. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen.</li> </ul> <p>3 Ein Widerspruch kann bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Gemäss dem Gesetzentwurf muss die Ärztin bzw. der Arzt die Patientin bzw. den Patienten bei der Registrierungsstelle melden.</p> <p>Diese kontaktiert anschliessend die betroffene Person, um sie über die Meldung zu informieren und ihr die Möglichkeit zu geben, der Aufnahme in das Register zu widersprechen. Dieses System hat zwar den Vorteil, dass es den Patientinnen und Patienten eine Bedenkfrist einräumt. Diese Einräumung der Bedenkfrist, darf aber nicht dazu führen, Patientinnen unter Druck zu setzen, Entscheidungen treffen zu müssen. Das zentrale Element ist hier die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten.</p> <p>Zu bedenken ist, dass es keine Vorkehrungen gibt, um sicherzustellen, dass die Information die Patientin bzw. den Patienten tatsächlich erreicht hat. Wenn eine betroffene Person</p>

	beantragt, nicht in das Register aufgenommen oder aus dem Register gestrichen zu werden, wird ihr Widerspruch dokumentiert. Letztendlich wird sie weiterhin im Register aufgeführt sein, nur die Details ihrer Erkrankung werden nicht erwähnt. Der Aspekt der Datensicherheit muss hier vollends gewahrt sein, ebenso das Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Patientinnen und Patienten.
--	---

Titel / Frage	Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Registrierungsstelle muss von den meldepflichtigen Personen und Institutionen gemeldete, aber noch nicht registrierte Daten, mit Ausnahme der Daten zur Dokumentation eines Widerspruchs vernichten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. wenn sie die Anforderungen nach Artikel 6 nicht innert nützlicher Frist erfüllen kann;</li> <li>b. unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1.</li> </ul> <p>2 Sie muss die registrierten Daten unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1 anonymisieren.</p> <p>3 Sie muss die Widersprüche nach Artikel 8 Absatz 2 im Register erfassen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Zu Art. 9 Abs. 2 und 3: Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist wie im erläuternden Bericht ausgeführt diese Bestimmung nochmals inhaltlich zu prüfen.



Titel / Frage	Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Das Auskunftsrecht richtet sich nach Artikel 25 des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020 (DSG). Eine Einschränkung des Auskunftsrechts ist nicht zulässig.</p> <p>2 Die Patientinnen und Patienten können sich im Zusammenhang mit der Registrierung und bezüglich ihrer Rechte, insbesondere hinsichtlich des Widerspruchs und des Datenschutzes, an die Registrierungsstelle wenden. Die Registrierungsstelle unterstützt die Patientinnen und Patienten bei der Ausübung dieser Rechte.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 11 Ausführungsrecht
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Der Bundesrat legt Folgendes fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. innerhalb welcher Frist die Registrierungsstelle die Patientinnen und Patienten informieren muss, sowie die Form und den Inhalt der Information nach Artikel 6;</li> <li>b. die Bedenkfrist nach Artikel 7;</li> <li>c. die Einzelheiten der Erhebung von Widerspruch;</li> <li>d. die Dokumentation der Information nach Artikel 6 und der Erhebung von Widerspruch.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Diesbezüglich ist es unabdingbar, herrschende Lehre und Rechtsprechung im Ausführungsrecht abzubilden.

Titel / Frage	4. Abschnitt: Registrierungsstelle
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1Der Bund betreibt die Registrierungsstelle.</p> <p>2Die Registrierungsstelle führt das Register.</p> <p>3Das BAG stellt der Registrierungsstelle ein Registrierungssystem zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist für Betroffene wesentlich und kann der Isolation der Betroffenen entgegenwirken sowie die Forschung in diesem Bereich unterstützen und voranbringen.</p>

Titel / Frage	Art. 13 Registerführung
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Registrierungsstelle überprüft die übermittelten Daten und registriert diese nach der Information nach Artikel 6 sowie nach Ablauf der Bedenkfrist, es sei denn die Patientin oder der Patient hat der Registrierung widersprochen.</p> <p>2 Sie stellt sicher, dass die Daten des Registers sachlich richtig, vollständig und aktuell sind; sie nimmt dazu insbesondere folgende Aufgaben wahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen.</li> <li>b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, die AHV-Nummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS).</li> <li>c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab.</li> <li>d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Zur Datenbearbeitung mit Bezug auf die gesamte Vernehmlassungsvorlage ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg. ), Stämpflis Handkommentar zum DSG, Art. 6). Diese datenschutzrechtlichen Grundsätze sind im Ausführungsrecht inhaltlich umzusetzen.</p>

Titel / Frage	Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Registrierungsstelle fragt auf Ersuchen von Forschenden registrierte Patientinnen und Patienten an, ob sie an einem Forschungsprojekt, das sich mit Menschen mit einer seltenen Krankheit befasst, teilnehmen möchten.</p> <p>2 Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie sich einer Selbsthilfegruppe anschliessen möchten.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 15 Weitere Aufgaben
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Der Bundesrat kann die Registrierungsstelle mit folgenden weiteren Aufgaben betrauen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sie sorgt für die regelmässige epidemiologische Auswertung der erfassten Daten.</li> <li>b. Sie unterstützt die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität im Bereich seltener Krankheiten.</li> <li>c. Sie informiert regelmässig: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. die registrierten Patientinnen und Patienten über bestehende Selbsthilfegruppen,</li> <li>2. die Bevölkerung über die Registrierung seltener Krankheiten.</li> </ul> </li> <li>d. Sie veröffentlicht: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. jährlich die wichtigsten epidemiologischen Auswertungen in benutzergerechter Form,</li> <li>2. regelmässig einen nationalen Gesundheitsbericht zu seltenen Krankheiten in der Schweiz.</li> </ul> </li> </ul> <p>2 Die Veröffentlichung darf keine Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulassen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die Auswertung und die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen stehen im Widerspruch zum Zweck dieser vorliegenden Gesetzesvorlage.

Titel / Frage	Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Registrierungsstelle kann Organisationen, die eine Finanzhilfe für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erhalten, aggregierte Daten über die Anzahl registrierter Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Krankheit übermitteln, soweit dies zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen erforderlich ist.</p> <p>2 Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Zur Datenbearbeitung ist auf den in Art. 5 Abs. 2 BV verankerten Grundsatz der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung hinzuweisen. Demnach ist eine Datenbearbeitung verhältnismässig, «wenn die bearbeiteten Daten geeignet sind, den verfolgten Zweck zu erreichen, und dabei nur Daten bearbeitet werden, die hierzu auch erforderlich sind» (Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar zum DSG, Art. 6).</p>



Titel / Frage	5. Abschnitt: Register
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 17 Inhalt des Registers
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Das Register enthält die folgenden Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Personalien von betroffenen Patientinnen und Patienten;</li> <li>b. Daten über die Diagnose seltener Krankheiten sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten;</li> <li>c. Daten über die Information nach Artikel 6 und über die Erhebung von Widerspruch;</li> <li>d. Daten zur Kontaktierung der meldenden Person oder Institution.</li> </ul> <p>2 Als Personenidentifikator wird die AHV-Nummer verwendet.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Wir verweisen auf die Ausführungen bei den allgemeinen Bemerkungen. Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel / Frage	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechnigte Stelle und Personen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Die folgenden Stellen und Personen können die nachstehenden Daten abrufen und bearbeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Registrierungsstelle: Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 12–16 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten;</li> <li>b. die Datenkoordinationsstelle: auf Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 20–22 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten;</li> <li>c. registrierte Patientinnen und Patienten: auf ihre Personalien und Daten betreffend einen Widerspruch;</li> <li>d. die zuständigen Aufsichtsstellen des Bundes: auf Daten, die sie zur Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle benötigen, einschliesslich Personalien von Patientinnen und Patienten, sowie die Diagnosedaten.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Staatliches Handeln muss gemäss Art. 5 Abs. 2 BV betreffend Datenbearbeitung verhältnismässig sein.

Titel / Frage	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Der Bundesrat regelt für das Register:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Struktur und den Datenkatalog;</li> <li>b. die Verantwortlichkeiten für die Datenbearbeitung;</li> <li>c. die Zugriffsrechte, namentlich den Umfang der Online-Zugriffsrechte;</li> <li>d. die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Enthaltung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 20 Betrieb und Aufgaben
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Der Bund betreibt eine Datenkoordinationsstelle.</p> <p>2 Die Datenkoordinationsstelle kann zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auf Gesuch hin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten, von registrierten Personen, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden, beschaffen; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln;</li> <li>b. nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. für die Weiterverwendung aufbereiten,</li> <li>2. mit Daten, die sie von Gesuchstellenden erhält, verknüpfen oder vom BFS mit statistischen Daten nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992 verknüpfen lassen;</li> </ul> </li> <li>c. diese Daten für die Weiterverwendung zugänglich machen nach den Artikeln 21 und 22.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Zentraler Punkt ist die Limitation des Ausmasses der Datenbeschaffung. Der Vorentwurf gibt zwar an, welche Daten in der Erstmeldung enthalten sein müssen, legt jedoch keine Grenzen für die Daten fest, die die Datenkoordinationsstelle anfordern kann.</p> <p>Gemäss Art. 20 Abs. 2 Buchstabe lit. a kann die Datenkoordinationsstelle von den Angehörigen der Gesundheitsberufe verlangen, dass sie der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten übermittelt, somit Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten von registrierten Personen.</p> <p>Die meldepflichtigen Personen und Einrichtungen haben nicht die Möglichkeit, die Übermittlung von Daten zu verweigern: Sie müssen «alle für die Koordinationsstelle erforderlichen Daten» übermitteln.</p>

	<p>Diese in Art. 20 verankerte Verpflichtung zulasten der Leistungserbringenden lehnt die FMH ab. Ebenso lehnt die FMH in diesem Kontext einen zusätzlichen bürokratischen Aufwand für die Leistungserbringenden ab und fordert eine betriebswirtschaftliche angemessene Abbildung eines allfälligen Mehraufwandes im Tarif.</p> <p>Die FMH wünscht zudem eine Präzisierung vor allem bezüglich der Art der Daten, des Umfangs der Daten sowie die Zeitspanne dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Das therapeutische Arzt-Patienten-Verhältnis, das auf Vertrauen und dem ärztlichen Berufsgeheimnis basiert, darf durch solche Vorgaben keine Dysfunktionalität erfahren.</p> <p>Die Datenkompetenz hinsichtlich des Datenflusses dieses Gesetzes muss beim Bundesamt für Statistik (BFS) koordiniert und verankert werden. Diese erarbeitet statistische Informationen objektiv und fundiert – eine Voraussetzung für faktenbasierte demokratische Debatten. Im Weiteren ist es notwendig, dass die Grundlagenarbeiten im Programm DigiSanté frühzeitig berücksichtigt werden.</p> <p>Zudem stellt sich die Frage, ob es zusätzlich zur Registrierungsstelle einer Datenkoordinationsstelle bedarf.</p>
--	--

Titel / Frage	Art. 21 Dateninfrastruktur
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten nur in einer sicheren, interoperablen und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur für die Weiterverwendung zugänglich machen.</p> <p>2 Sie stellt sicher, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die zugänglich gemachten Daten nur in der Dateninfrastruktur weiterverwendet werden können; und</li> <li>b. nur aggregierte Daten respektive Analyseergebnisse aus der Dateninfrastruktur entnommen werden können.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	



Titel / Frage	Art. 22 Zugänglichmachen von Daten
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten in der Dateninfrastruktur nur so zugänglich machen, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Daten nur zweckgebunden, datenschutzkonform und zeitlich begrenzt weiterverwendet werden können; und</li> <li>b. die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar sind.</li> </ul> <p>2 Sie stellt sicher, dass bei Bedarf die zugänglich gemachten Daten, die vorgenommenen Weiterverwendungen und die Analyseergebnisse überprüft werden können.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die Erfüllung von Punkt 1b ist schwierig bis praktisch unmöglich, wenn die genetische Ursache einschliesslich spezifischer genetischer Mutation Teil der registrierten Patientendaten ist. Aufgrund der niedrigen Bevölkerungszahl haben viele Patientinnen und Patienten mit seltenen und den sogenannten ultraseltenen Krankheiten eine individuelle und im nationalen Kontext einmalige genetische Mutation. Sie wären darüber identifizierbar. Ergebnisse genetischer Laboruntersuchungen dürfen nicht zugänglich gemacht werden.</p>

Titel / Frage	Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht
Artikel Detail / andere Informationen	Die Datenbearbeitungen durch die Datenkoordinationsstelle und das BFS nach den Artikeln 20-22 unterliegen nicht den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 24 Ausführungsrecht
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Der Bundesrat legt Folgendes fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Modalitäten der Gesuchstellung und Kriterien für die Gesuchsgewährung;</li> <li>b. die Form der Datenübermittlung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für die Schnittstellen und Datenformate;</li> <li>c. die Anforderungen an die korrekte und sichere Aufbereitung und Verknüpfung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b;</li> <li>d. die Anforderungen an die Dateninfrastruktur nach Artikel 21, einschliesslich Vorgaben betreffend Informationssicherheit und Datenschutz;</li> <li>e. die Anforderungen an das Zugänglichmachen der Daten nach Artikel 22, einschliesslich Vorgaben betreffend Aufbewahrung und Anonymisierung oder Löschung.</li> </ul> <p>2 Er stellt sicher, dass die Übermittlungspflicht nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann.</p> <p>3 Er kann das BAG ermächtigen, eine oder mehrere Vorgaben nach Absatz 1 festzulegen; das BAG hört dabei vorgängig die Datenkoordinationsstelle an.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Anmerkung zu Abs. 3: Die Rolle der Datenkoordinationsstelle ist aus der Vernehmlassungsvorlage nicht ersichtlich bzw. warum hört das BAG in casu die Datenkoordinationsstelle an? Jegliche Dateninfrastruktur ist beim BFS gesetzlich zu verankern und in der Folge im Ausführungsrecht so zu verankern.</p>

Titel / Frage	3. Kapitel: Finanzhilfen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringenden mit einer spezifischen Expertise essentiell. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die medizinische Betreuung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten.</p> <p>Im erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat: «Auch die Vermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen hat sinnvollerweise in koordinierten Versorgungsnetzwerken zu erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Diagnose innert nützlicher Frist zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Fortbildung und Forschung zu unterstützen». Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung beiträgt.</p> <p>Die Meldeprozesse werden einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Ärzteschaft mit sich bringen. Dieser Aufwand muss zwingend betriebswirtschaftlich angemessen im Tarif abgebildet werden.</p>

Titel / Frage	1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 25 Finanzhilfen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten;</li> <li>b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Die FMH begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Im Gesetz ist nicht klar, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden, und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die Erfahrung zeigt, dass sich die Dysfunktionalität der Gesamtausgaben des Bundes zu Lasten des Gesundheitssystems auswirkt. Dieses Gesetz soll keine Benachteiligung auf Grund einer finanziellen Dysfunktionalität für Patientinnen und Patienten in der medizinischen Versorgung und ebenso für die Leistungserbringenden nach sich ziehen. Soll das Register etabliert sein, muss aber die Finanzierung sichergestellt sein. Die Kann-Bestimmung bei der Finanzierung ist hiermit zu streichen.</p>

Titel / Frage	Art. 26 Voraussetzungen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Finanzhilfen können gewährt werden an öffentlich-rechtliche oder gemeinnützige privatrechtliche Organisationen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge mit der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten und mit der internationalen Anbindung solcher Strukturen befassen;</li> <li>b. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und</li> <li>c. gewährleisten, dass: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. spezialisierte Versorgungsstrukturen bezeichnet werden, welche die Kriterien von Artikel 27 erfüllen,</li> <li>2. die interessierten Kreise einbezogen werden,</li> <li>3. die kantonalen Planungen zur Gesundheitsversorgung beachtet werden, insbesondere im Bereich der hochspezialisierten Medizin,</li> <li>4. internationale Entwicklungen angemessen berücksichtigt werden.</li> </ul> </li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Die Finanzhilfeempfängerin bezeichnet spezialisierte Versorgungsstrukturen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. zu einem möglichst raschen und einfachen Zugang zu den geeigneten Gesundheitsdienstleistungen beitragen;</li> <li>b. zu einem effizienten und effektiven Zusammenwirken der Akteure zwecks Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung beitragen; und</li> <li>c. gesamtschweizerisch abgestimmt sind.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	



Titel / Frage	2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 28 Finanzhilfen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit;</li> <li>b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige,</li> <li>2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen;</li> </ul> </li> <li>c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten;</li> <li>d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b;</li> <li>e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 29 Voraussetzungen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Die Finanzhilfen können gewährt werden an öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Organisationen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge in wesentlichem Umfang den Tätigkeiten nach Artikel 28 widmen;</li> <li>b. eine bedarfsgerechte, den Stand des Wissens berücksichtigende und nachvollziehbare Informations- und Auskunftstätigkeit gewährleisten;</li> <li>c. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und</li> <li>d. gesamtschweizerisch oder sprachregional sowie krankheitsgruppenübergreifend tätig sind.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 30 Rahmenbedingungen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren.</p> <p>2 Die Finanzhilfen werden gewährt, wenn die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten.</p> <p>3 Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	<p>Art. 30 beschreibt die Rahmenbedingungen unter denen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. Es wird in Abs. 1 und 2 beschrieben, dass der Bund Finanzhilfen von «maximal 50% der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten» gewährt und diese nur gewährt, wenn die Kantone «mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten».</p> <p>Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass der Bundesrat festlegt, welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind. Die FMH erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantonen zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken.</p> <p>Die Vervielfachung des Aufwandes - 26 Kantone - wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Es ist wichtig, dass der Aufwand für die Anträge auf Finanzhilfen an verschiedenen Behörden so detailliert wie nötig, aber so einfach wie möglich gestaltet wird. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden und wirken sich letztendlich negativ auf die Patientinnen und Patienten aus.</p>

Titel / Frage	Art. 31 Verfahren und Bemessung
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Das Gesuch um Finanzhilfe ist dem BAG einzureichen.</p> <p>2 Das BAG entscheidet über die Gewährung der Finanzhilfen.</p> <p>3 Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Bemessung der Aufwendungen und Kosten und das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Das BFS bringt eine wissenschaftliche Expertise mit sich. Die Datenkompetenz und der in der vorliegenden Gesetzesvorlage geregelte Finanzfluss sind inhaltlich beim BFS vorzusehen und zu regeln.

Titel / Frage	4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	



Titel / Frage	Art. 32 Vollzug
Artikel Detail / andere Informationen	1 Der Bund vollzieht dieses Gesetz. 2 Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Siehe Ausführungen zu den Art. 4, Art. 5, Art. 7, Art. 8, Art. 11, Art. 12 ff., Art. 19, Art. 20ff.

Titel / Frage	Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen oder juristischen Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Aufgaben der Registrierungsstelle;</li> <li>b. die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle.</li> </ul> <p>2 Er legt die Dauer der Übertragung fest.</p> <p>3 Kommen mehrere Organisationen oder Personen für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 in Frage, so beauftragt er das BAG, eine öffentliche Ausschreibung nach Artikel 15b des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990 durchzuführen und die Aufgabe zu übertragen.</p> <p>4 Eine beauftragte Organisation oder Person hat Anspruch auf Abgeltung der Kosten für die Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben; der Bund kann die Kosten pauschal abgelden.</p> <p>5 Die mit den Aufgaben nach Absatz 1 Buchstaben a und b beauftragten Organisationen oder Personen können die AHV-Nummer zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben systematisch verwenden.</p> <p>6 Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Besonders heikel ist die Tatsache in Bezug auf Abs. 5, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können.

Titel / Frage	Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Organisationen und Personen nach Artikel 33, die eine Vollzugsaufgabe wahrnehmen, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Sie stellen eine gesamtschweizerische koordinierte Umsetzung sicher.</li> <li>b. Sie verfügen über die erforderliche Kapazität, das erforderliche Fachwissen und genügend Erfahrung und Kompetenz insbesondere in folgenden Bereichen: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. im Gesundheitswesen und im betreffenden Aufgabenbereich,</li> <li>2. in der datenschutzkonformen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten,</li> <li>3. im Qualitätsmanagement.</li> </ul> </li> <li>c. Sie sind mit nationalen und internationalen Institutionen und Organisationen vernetzt.</li> </ul>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 35 Datenbekanntgabe
Artikel Detail / andere Informationen	Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes und die mit der Erfüllung von Aufgaben nach diesem Gesetz beauftragten Organisationen und Personen können sich gegenseitig Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit und genetischen Daten, bekanntgeben, die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz benötigen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist Art. 35 äusserst fragwürdig. Es fehlt an der Bestimmtheit der Datenbearbeitungen und an der notwendigen Transparenz für die betroffenen Personen. Umso heikler ist die Tatsache, dass auf diese Weise auch besonders schützenswerte Personendaten ausgetauscht werden können. Art. 35 ist in dieser Form aus datenschutzrechtlicher Sicht abzulehnen.

Titel / Frage	2. Abschnitt: Finanzierung
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 36 Finanzierung
Artikel Detail / andere Informationen	1 Für den Anteil des Bundes werden die notwendigen Kredite in den Voranschlag eingestellt. 2 Der Bundesrat regelt die Auszahlung der Finanzierungsbeiträge.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Die FMH ist besorgt, dass eine nachhaltige Finanzierung über die Finanzhilfen nicht möglich ist. Sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt. Die Dysfunktionalität des Systems darf sich nicht zu Lasten der Gesundheitsversorgung auswirken.

Titel / Frage	5. Kapitel: Schlussbestimmungen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	

Titel / Frage	Art. 37 Änderung anderer Erlasse
Artikel Detail / andere Informationen	Das Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 wird wie folgt geändert: Art. 24 Abs. 3 Aufgehoben
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Enthaltung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	



Titel / Frage	Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Die meldepflichtigen Personen und Organisationen sind verpflichtet, der Registrierungsstelle innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes von allen Personen, bei denen in den letzten 20 Jahren eine seltene Krankheit diagnostiziert wurde, die Daten nach Artikel 4 Absatz 1 zu melden.</p> <p>2 Dies gilt auch für Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind.</p> <p>3 Die Patientinnen und Patienten sind über die Datenübermittlung zu informieren. Bei Patientinnen und Patienten, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind, ist eine Information der Angehörigen nicht erforderlich.</p> <p>4 Wer ein Register führt, das Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und c enthält, muss diese zusammen mit den Daten nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Registrierungsstelle melden.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Ablehnung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	Art. 38 ist zu streichen, sodass keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes besteht. Diese Bestimmung ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Titel / Frage	Art. 39 Referendum und Inkrafttreten
Artikel Detail / andere Informationen	1 Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. 2 Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung
Gegenvorschlag	
Begründung / Bemerkung	