

prio.swiss, Waisenhausplatz 25, 3011 Bern

Eingereicht über Plattform:

- www.gate.bag.admin.ch/consultations

Für Rückfragen:

Dr. Marianne Eggenberger
marianne.eggenberger@prio.swiss
Tel. 058 / 521 26 21

Bern, 12. Dezember 2025

Vernehmlassung zum Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten; Stellungnahme prio.swiss

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. September 2025 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zum erwähnten Bundesgesetz teilzunehmen, wofür wir uns bedanken.

Gerne nehmen wir dazu wie folgt Stellung:

Mit dem vorliegenden Vernehmlassungsentwurf soll die nötige Rechtsgrundlage geschaffen werden, um die im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKS) angestossenen Massnahmen nachhaltig zu finanzieren. Dabei sollen Massnahmen finanziell gefördert werden, die sich im Zusammenhang mit dem NKS bewährt haben. Dies sind namentlich die Einrichtung und der Betrieb eines Registers für seltene Krankheiten, die Schaffung koordinierter Versorgungsstrukturen sowie gewisse Informations- und Auskunftstätigkeiten.

prio.swiss begrüßt im Grundsatz die Stärkung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Erkrankungen, um das Wissen darüber für die betroffenen Personen und deren Angehörige, die Bevölkerung und längerfristig auch das Gesundheitssystem zu fördern. Aus Sicht prio.swiss sind folgende Punkte wichtig, damit Sinn und Zweck des neuen Bundesgesetzes adäquat erfüllt werden.

Das geplante Gesetz schafft die Grundlage für ein auf nationaler Ebene geführtes Register. Das Register soll schlank gehalten werden und lediglich die mindestens notwendigen Angaben enthalten (Art. 4 Entwurf BSKG), damit die Förderung optimaler Versorgungstrukturen sowie die Forschung darauf basierend unterstützt werden kann. Die Erfassung der Daten erfolgt zentral durch die Registrierungsstelle (Art. 13 Entwurf BSKG) und es liegt in der Verantwortung dieser Stelle, die Patienten über die Registrierung zu informieren (nicht der Leistungserbringer, Art. 6 Entwurf BSKG). Diese Punkte können von prio.swiss unterstützt werden.

Koordination der digitalen Arbeiten – Vermeidung einer Insellösung

Den Leistungserbringern obliegt die Meldung der jeweiligen Patientinnen und Patienten bei Diagnosestellung oder Behandlung. Um den administrativen Aufwand auf Seiten der meldenden Stellen gering zu halten, wie dies gemäss erläuterndem Bericht angestrebt wird, ist aus Sicht prio.swiss zentral, dass die Umsetzung in die aktuell laufenden Digitalisierungsbestrebungen aller Stakeholder integriert wird.

Wie bereits bekannt, bestehen aktuell grosse Bestrebungen, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben und die Akteure besser zu vernetzen. So soll das Programm DigiSanté die fragmentierte Systemlandschaft vernetzen, verbindliche Standards etablieren und einen nationalen Gesundheitsdatenraum (Swiss Health Data Space – SwissHDS) schaffen. Zudem plant der Bundesrat das elektronische Patientendossier (EPD) durch ein elektronisches Gesundheitsdossier E-GD abzulösen. Das Register für seltene Krankheiten ist hingegen als Insellösung konzipiert und nicht in eine Systemlandschaft integriert. Dies ist weder effizient noch effektiv und schlicht nicht zeitgemäß. Es braucht deshalb einen anderen, umfassenderen Lösungsansatz. Wir stellen uns vor, dass das Register für seltene Krankheiten als Teil des nationalen Gesundheitsraums und des elektronischen Gesundheitsdossiers konzipiert wird, in Koordination der entsprechend anfallenden Arbeiten. Eine standardisierte, digitale Übermittlung über ein interoperables Informationssystem, idealerweise verknüpft mit einem elektronischen Gesundheitsdossier muss hier der Standard sein.

Da gerade im Bereich der seltenen Krankheiten die Diagnose und Behandlung vorwiegend durch spezialisierte Ärzte und Zentren erfolgt, ist denn auch die entsprechende Verankerung einer elektronischen und standardisierten Übermittlung im Ausführungsrecht notwendig (Art. 5 Entwurf BSKG). Damit wird auch eine möglichst vollständige und fehlerfreie Registrierung gewährleistet.

Widerspruchsrecht – Abgleich mit dem elektronischen Gesundheitsdossier

Analog dem Krebsregistergesetz erfolgt im vorgesehenen Register grundsätzlich die Registrierung jedes Patienten. Jedoch hat der Patient das Recht, jederzeit und ohne Begründung der Registrierung zu widersprechen. prio.swiss begrüsst, dass auf Grund von Erfahrungen u.a. im Zusammenhang mit dem Krebsregister in jedem Fall eine Meldung an die Registrierungsstelle erfolgt und das Widerspruchsrecht für den Patienten gegenüber dieser besteht (Art. 6-8 Entwurf BSKG). Wichtig erscheint uns dabei auch, dass der Patient vor dem Informationsfluss ausdrücklich durch den Arzt über sein Widerspruchsrecht informiert wird (analog zu Art. 5 und 6 des Krebsregistergesetzes). Nicht ausgeführt wird in der Vorlage, ob der Patient zu einem späteren Zeitpunkt den Widerspruch aufheben kann. Gerade im Bereich der seltenen Erkrankungen, die häufig im Kindesalter diagnostiziert werden, sollte diese Möglichkeit ebenso bestehen resp. geregelt werden (z.B. Änderung der Urteilsfähigkeit). Weiter sollte das hier vorgesehene Widerspruchsrecht nach Ansicht von prio.swiss demjenigen entsprechen, das für das Patientendossier (zukünftiges elektronisches Gesundheitsdossier) vorgesehen ist. Es wäre bedauerlich, wenn die diesbezüglichen Rechte zum Datenschutz in zwei Gesetzen, die beide Gesundheitsdaten betreffen, unterschiedlich behandelt würden.

Unterstützung der Selbsthilfe stellt keine Bundesaufgabe dar

Das neue Gesetz stützt sich auf Art. 118 Abs. 2 lit. b der Bundesverfassung. Darin wird festgehalten, dass der Bund Vorschriften erlässt über die «Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren».

Wie im erläuternden Bericht auf S. 7 geschrieben, ist dabei eine umfassende, interdisziplinäre Begleitung der von einer seltenen Krankheit betroffenen Menschen, von der Früherkennung über die Diagnose, Behandlung und allfällige Rehabilitation bis zur Langzeitpflege, sehr wichtig. Es ist richtig, dass damit zusammenhängende medizinische und aber auch gesundheitsbezogene Informationen mit gesundheitsbezogener Ausrichtung durch koordinierte Versorgungsnetzwerke zu erfolgen haben. Gemäss prio.swiss ist es wichtig, dass Patientinnen und Patienten dabei nicht von einmal festgelegten, standardisierten Netzwerken profitieren. Vielmehr brauchen sie eine besser abgesprochene Versorgung, die die Patientinnen und Patienten ins Zentrum stellt. Netzwerke müssen also flexibel sein und möglichst viel Spielraum haben, also auch die Zusammensetzung der Versorgungsteams muss sich verändern können. Nur so können sie Patientennutzen schaffen. Anreize sind nur dann sinnvoll, wenn sie in diese Richtung gehen und diese Anforderungen unterstützen.

Weiter wird mit der Unterstützung von Selbsthilfegruppen (Art. 28 lit. e Entwurf BSKG) der Begriff der Krankheitsbekämpfung überdehnt und die Verfassungsmässigkeit ist nicht mehr gegeben. Die Selbsthilfe soll nach Ansicht von prio.swiss auch weiterhin der privaten Initiative überlassen werden. Es gibt heute vielfältige Vernetzungsmöglichkeiten, die effizienter und effektiver sind als die Information Betroffener durch die Registrierungsstelle über bestehende Selbsthilfegruppen (Art. 15 lit. c Entwurf BSKG). Auch besteht die Gefahr, dass die Aktivitäten von Selbsthilfegruppen – evtl. ärztlich geleitet – in Zukunft als Therapieform angesehen werden und leistungspflichtig werden. prio.swiss hält vor diesem Hintergrund fest, dass die Unterstützung von Selbsthilfegruppen und die diesbezügliche Information von Betroffenen keine Bundesaufgaben darstellen.

Abstimmung mit den Harmonisierungsbestrebungen der EU

Wichtig ist die Abstimmung der Registerführung, aber insbesondere auch der durch finanzielle Mittel unterstützten Versorgungsstrukturen mit den Harmonisierungsbestrebungen der EU sowie Nachbarländer. Dies wird in Art. 26 Bst. c Pkt. 4 Entwurf BSKG als eine der Voraussetzungen aufgeführt. Es ist wichtig, diese Vorgabe in den Ausführungsverordnungen umfassender zu definieren. Dies betrifft auch die in Art. 29 unter Bst. d Entwurf BSKG genannte, krankheitsgruppenübergreifende Tätigkeit. Die Krankheitsgruppen sowie die darauf basierenden Referenznetzwerke sind gemäss der EU zu übernehmen und sollten zu keinen für die Schweiz abweichende Strukturen führen können. Des Weiteren sollten, wenn immer möglich und sinnvoll, die in der Schweiz erhobenen Daten mit entsprechenden Registern in der EU verknüpft werden. Dies erlaubt den Erhalt zusätzlicher und für die Schweiz allenfalls relevanter Informationen zur Versorgungsstruktur im (nahen) Ausland.

Aufzeigung Kostenfolgen für die Betroffenen

Vorgelegt wird eine Regulierungsfolgeabschätzung, worin u.a. Kostenschätzungen für den Aufbau und die Führung des Registers vorgelegt werden. Es werden u.a. die finanziellen Auswirkungen auf den Bund sowie die Kantone beschrieben und in den erläuternden Bericht übernommen. Nicht ausgeführt werden mögliche Kostenfolgen für die Patientin resp. den Prämienzahler im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung (OKP). Es ist davon auszugehen, dass gewisse Leistungen durchaus auch über bestehende Tarife verrechnet werden. So ist anzunehmen, dass die Aufwendungen zur Meldung des Patienten an die Registrierungsstelle dem Patienten in Rechnung gestellt werden. Dies wird insbesondere erfolgen, sofern eine Meldung mittels separaten Formulars uneingeschränkt zulässig ist. Die verbindliche Meldung über den elektronischen Weg, allenfalls automatisiert, ist daher umso wichtiger.

Ebenso ist möglichst klar und zielorientiert der Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen im Ausführungsrecht zu definieren (Art. 5 Entwurf BSKG). Dies ist auf Personen und Institutionen zu beschränken, die im Bereich der Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten tätig sind, wie dies auch im erläuternden Bericht auf Seite 28/29 ausgeführt wird. Die Einbindung in die Digitalisierungsstrategie und die Verknüpfung mit dem Gesundheitsdossier vermeiden beispielsweise Mehrkosten auf Grund mehrfacher Meldung.

Fehlende Regelung der Entschädigung der Meldepflicht

Nicht erwähnt wird im erläuternden Bericht die Abgeltung der vorgenannten meldepflichtigen Personen und Institutionen. Es besteht nicht nur eine Meldepflicht für aktuell diagnostizierte Krankheiten, sondern auch für Krankheiten, die in den letzten 20 Jahren diagnostiziert wurden (Art. 38 Abs. 1 Entwurf BSKG). Dies stellt für die meldepflichtigen Personen und Institutionen einen sehr grossen administrativen Aufwand dar. Würden die 650'000 von seltenen Krankheiten betroffenen Personen registriert und würde jede Registrierung 100 Franken kosten, so käme ein Betrag von 65 Mio. Franken zusammen. Der Gesetzesentwurf unterlässt es, zu definieren, wer die Kosten für den durch die Meldepflicht ausgelösten Arbeitsaufwand trägt. Es ist zu befürchten, dass ein Teil dieser Kosten der OKP in Form von «Leistungen in Abwesenheit des Patienten» in Rechnung gestellt werden. Bei der Registrierung von seltenen Krankheiten handelt es sich jedoch weder um die Diagnose noch um die Behandlung einer Krankheit und damit nicht um eine Pflichtleistungen nach Art. 25 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Entsprechend fordert prio.swiss, dass das neue Gesetz die Entschädigung der Meldepflicht regelt. Da es sich offenbar um eine Bundesaufgabe handelt, ist der Bund hier in der Pflicht.

Des Weiteren ist zwingend zu vermeiden, dass bei der Herausgabe von Daten (Art. 20 Entwurf BSKG) durch den Leistungserbringer zwecks u.a. der Forschung die Aufwendungen durch den Prämienzahler zu tragen sind. Diese Kosten sind durch den Gesuchsteller zu übernehmen, was im Ausführungsrecht zu definieren ist.

Begrenzung der rückwirkenden Meldepflicht

Begrüßt wird seitens prio.swiss grundsätzlich, dass auch eine rückwirkende Meldepflicht für bereits diagnostizierte, seltene Krankheiten vorgesehen ist (Art. 38 Entwurf BSKG). Dies soll innert 4 Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes sowie bei einer Diagnose innert den letzten 20 Jahren erfolgen. prio.swiss hält es für wichtig, dass das Register so schnell wie möglich einen möglichst umfassenden Anfangsbestand hat. Entsprechend wird auch begrüßt, dass auch Daten aus bereits laufenden Registern ans zentrale Register übermittelt werden müssen. Es liegt zunächst an den Fachleuten für seltene Krankheiten, sich zur als sinnvoll erachteten Erhebungsperiode zu äussern. Angesichts der Tatsache, dass die Hälfte der seltenen Krankheiten bereits im Kindesalter auftritt, ist die Frist von 20 Jahren grundsätzlich nicht unvernünftig. Allerdings stellt sich die Frage nach der Datenqualität. Eine kürzere Erhebungsperiode (z. B. 5 Jahre) wäre eher geeignet, die Datenqualität zu gewährleisten. Wir sind daher der Ansicht, dass die rückwirkende Pflichtperiode für die Datenerhebung kürzer sein sollte (z. B. 5 Jahre). Die Organisationen, die die Daten übermitteln, sollten jedoch in der Lage sein, Daten über einen längeren Zeitraum bereitzustellen, wenn sie dies für sinnvoll halten (fakultative Meldung).

Für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

prio.swiss



Marco Romano
Stv. Direktor
Leiter Gesundheitspolitik und Public Affairs



Dr. Marianne Eggenberger
Projektleiterin Amtstarife