

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG

Via Plattform «Consultations»

Basel, 09.12.2025

## **Stellungnahme zur Vernehmlassung Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG)**

Sehr geehrter Frau Bundesrätin Baume-Schneider  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 12. September 2025 informieren Sie uns über die Schaffung eines neuen Bundesgesetzes zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Der Bundesrat hat am 12. September 2025 die Vernehmlassung zum neuen «Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten» eröffnet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens.

**Interpharma begrüßt grundsätzlich die Schaffung des Bundesgesetzes für die Bekämpfung seltener Krankheiten.**

Interpharma begrüßt die finanzielle Unterstützung der kosek sowie der Patientenorganisationen. Deren Stärkung ist wichtig und kann dazu beitragen, die Gesundheitskompetenz und das Vertrauen der Patienten in das Gesundheitswesen zu verbessern. Dies kann helfen, die Kosten in den Griff zu bekommen und auch dem Fachkräftemangel zu begegnen. Für die nachhaltige Wahrnehmung ihrer Aufgaben – Beratung, Begleitung und Interessenvertretung bei Forschung, Zulassung und Fallberatung – ist eine langfristige finanzielle Absicherung der Patientenorganisationen unerlässlich. Diese sollte unabhängig von der Beteiligung der Kantone im Gesetz klar verankert werden, um die gezielte Unterstützung von Patientinnen und Patienten und die effektive Arbeit der Referenzzentren dauerhaft zu gewährleisten.

Bei der Schaffung des Registers für seltene Krankheiten ist darauf zu achten, dass keine Widersprüche oder Doppelspurigkeiten mit dem Programm DigiSanté entstehen und dass die Erhebung der Daten nach den gleichen Grundsätzen erfolgt. Die Botschaft sollte den aktuellen Stand der Arbeiten an DigiSanté und weiteren Digitalisierungsvorhaben des Bundes einbeziehen, insbesondere ein Bundesgesetz zum Swiss Health Data Space und das Gesetz zum elektronischen Gesundheitsdossier. Vom Aufbau oder der externen Vergabe einer Nationalen Datenkoordinationsstelle für Seltene Krankheiten empfehlen wir abzurücken, wenn sie aus dem Projekt Datenraum für die gesundheitsbezogene Forschung gleichzeitig für den gesamten Swiss HDS erarbeitet wird.

In den kommenden Jahren ist zu prüfen, ob mit dem Aufbau des Gesundheitsdatenraums und dem Neustart des E-GD Doppelspurigkeiten entstehen. Diese sind abzubauen. Zum Beispiel ist zu prüfen, ob das E-GD im Sinne eines Once-Stop-Shop für Patientinnen und Patienten für die Ausübung des Widerrufsrechts oder die Teilnahme an klinischen Studien genutzt werden kann.

Weitere zentrale Punkte aus Sicht von Interpharma:

### **Systematischer Patienteneinbezug**

Es braucht einen standardmässigen Einbezug von Patientenorganisationen sowie von klinischen Experten bei der Beurteilung von neuen Medikamenten durch die Zulassungsbehörde Swissmedic und bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Dies ist insbesondere auch für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten relevant.

### **Modernisierung des Preisbildungssystems für Medikamente**

Der EFPIA WAIT Indicator zeigt Versorgungsprobleme für innovative Medikamente in der Schweiz. Dies insbesondere im Bereich der Orphan Drugs, wo nur 33% aller Medikamente für alle Patientinnen und Patienten voll zugänglich sind. Damit liegt die Schweiz auf Rang 12 hinter Deutschland (89% voll zugänglich), Österreich, England, Bulgarien oder Spanien. Damit sich die Situation hier verbessert, braucht es eine Modernisierung des Preisbildungssystems. Dazu gehören ein kaufkraftbereinigter Auslandpreisvergleich sowie ein planbarer und wissenschaftlich abgestützter Prozess zur Bestimmung der Vergleichstherapie im TQV. Siehe hierzu auch den publizierten Vorschlag zur Modernisierung des Preissystems von Interpharma (Arzneimittelvergütung | LSR). Zudem sollten Zulassung und Erstattung auch bei begrenzter klinischer Evidenz möglich sein, sofern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis besteht. Innovative Studiendesigns, Real-World-Daten, Registerdaten und Expertenmeinungen müssen berücksichtigt werden – insbesondere, wenn randomisierte Studien nicht realisierbar sind, wie

dies gerade bei seltenen Krankheiten häufig der Fall ist. Zudem muss der vorläufige Arzneimittelzugang, wie er in der KVG-Revision 2025 beschlossen wurde, pragmatisch und machbar umgesetzt werden. Dabei muss der provisorische Preis durch die Zulassungsinhaberin bestimmt werden können. Auch hier besteht eine besondere Relevanz für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten, da sie oftmals keine Therapiealternative zur Verfügung haben und daher darauf angewiesen sind, dass neue Therapien so schnell wie möglich verfügbar sind.

## **Vereinfachung der Prozesse unter Art.71a-d KVV**

Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit sind besonders häufig darauf angewiesen, dass sie eine Therapie ausserhalb der SL erstattet bekommen, was immer wieder mit einer grossen Unsicherheit darüber verbunden ist, ob jemand eine Therapie erstattet bekommt oder fortsetzen kann. Es ist daher wichtig, dass die heute langwierigen und komplizierten Prozesse vereinfacht und beschleunigt werden.

Die detaillierten Kommentare zu den einzelnen Artikeln der Vorlage entnehmen Sie bitte der Tabelle im Anhang.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Dr. René Buholzer  
Geschäftsführer und  
Delegierter des Vorstandes



Markus Ziegler  
Leiter Market und  
Mitglied der Geschäftsleitung

## Vernehmlassung: Bundesgesetz für die Bekämpfung seltener Krankheiten

Artikel	Position	Begründung
Kapitel 1 - Allgemeine Bestimmungen		
Art. 1 Zweck  <sup>1</sup> Dieses Gesetz bezweckt die Bekämpfung von lebensbedrohenden oder invalidisierenden Erkrankungen, die in der Schweiz bei höchstens fünf von zehntausend Personen auftreten (seltene Krankheiten).  <sup>2</sup> Die Massnahmen nach diesem Gesetz haben zum Zweck: a. das Vorkommen seltener Krankheiten zu überwachen und Grundlagenwissen über ihre Verbreitung und Entwicklung bereitzustellen; b. die organisatorischen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung seltener Krankheiten zu schaffen und zu verbessern; c. das Angebot an spezialisierten Versorgungsstrukturen und Mitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten zu erfassen; d. die Forschung im Bereich seltener Krankheiten zu unterstützen und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität zu fördern; e. Personen, Personengruppen und Institutionen bei der Bekämpfung seltener Krankheiten zu unterstützen.	Zustimmung mit Anpassung	Interpharma unterstützt den in Art.1 erläuterten Zweck dieses Gesetzes. Jedoch sind in den folgenden Artikeln keine Massnahmen skizziert, die die «Bekämpfung seltener Krankheiten» (Abs 2b) oder die «Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität» (Abs 2d) umsetzen. Auch fehlen Behandlungsdaten, die für die Forschung relevant wären.  Für die Forschung der forschenden Pharmaunternehmen ist es insbesondere wichtig, Daten aus der Versorgung und entlang des ganzen Patientenpfades nutzen zu können, um Krankheiten und deren Versorgung im Schweizer Gesundheitswesen besser zu verstehen. Im Sinne eines Learning Healthcare Systems hätten Informationen aus dem Register für seltene Krankheiten das Potenzial, zur stetigen und dynamischen Verbesserung des Gesundheitswesens beizutragen.
Art. 2 Gegenstand  <sup>1</sup> Dieses Gesetz regelt:	Teilweise Ablehnung	Die Registrierung seltener Krankheiten ist wichtig – für Patientinnen und Patienten und für die Forschung. Gleichwohl ist die Datenbasis des Registers für seltene Krankheiten aktuell lückenhaft und es besteht dringender Handlungsbedarf. Der

<p>a. die Registrierung seltener Krankheiten sowie die Rechte der von der seltenen Krankheit betroffenen Person (Patientin oder Patient);</p> <p>b. die Aufgaben der Registrierungsstelle für seltene Krankheiten (Registrierungsstelle);</p> <p>c. das Register für seltene Krankheiten (Register);</p> <p><del>d. die Aufgaben der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten (Datenkoordinationsstelle)</del></p> <p><sup>2</sup>Es regelt zudem die Gewährung von Finanzhilfen für:</p> <p>a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen für seltene Krankheiten sowie die Überprüfung der Bezeichnung;</p> <p>b. Informations- und Auskunftstätigkeiten im Zusammenhang mit seltenen Krankheiten.</p>		<p>vorgeschlagene Gegenstand dieses Gesetzes ist zum aktuellen Zeitpunkt jedoch nicht zielführend. Die Registrierung und insbesondere Sekundärnutzung von Daten via der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten müssen abgestimmt mit dem Programm DigiSanté erfolgen und insbesondere mit dem in Arbeit befindlichen Bundesgesetz über den Gesundheitsdatenraum erfolgen. Im Programm DigiSanté ist der Aufbau einer Nationalen Datenkoordinationsstelle vorgesehen, gemäss erläuterndem Bericht bis 2030. Es macht keinen Sinn, eine gesetzliche Grundlage für eine Koordinationsstelle zu schaffen, wenn übergeordnet innerhalb des Swiss Health Data Space (SHDS) eine gleiche Struktur geschaffen wird. Zudem ist nicht vorgesehen, die gleiche Organisation mit der Führung der Koordinationsstelle zu beauftragen. Dies fördert unnötige Infrastrukturen und ist somit Ressourcenverschwendungen. Des Weiteren untergräbt es die Bemühungen von DigiSanté, das Gesundheitssystem zu vernetzen, indem eine isolierte Datenkoordination gesetzlich geschaffen wird.</p> <p>Insbesondere auf Verordnungsebene werden Fragen auftreten, die durch noch ausstehende Gesetzgebungen (DigiSanté, EGD-G) beantwortet werden müssen.</p> <p>Es wird empfohlen, lediglich die Registrierung, die Registrierungsstelle, das Register sowie die Finanzhilfen in diesem Gesetz zu regeln. Das Register kann dann, wie vom Bundesrat in der Stellungnahme zur Ip. 25.4193 beschrieben, in den Schweizer Gesundheitsdatenraum eingebettet und an die Nationale Datenkoordinationsstelle angegliedert werden.</p>
Kapitel 2 – Registrierung seltener Krankheiten		
1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebserkrankungen		
Art. 3	Enthaltung	

Seltene Krebserkrankungen werden nach dem Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 registriert.		
2. Abschnitt: Meldepflicht		
<p>Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen</p> <p><sup>1</sup>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><sup>2</sup>Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Es ist zu begrüssen, dass eine Meldepflicht für seltene Krankheiten eingeführt werden soll. Eine solche Meldepflicht ist zwingend notwendig, um der lückenhaften Erfassung seltener Krankheiten entgegenzuwirken. Zu begrüssen ist zudem die Nutzung der AHV-Nummer als einheitlicher Identifikator folgend dem Identifikatorenkonzept Personen.</p> <p>a) «Personalien» ist in Orientierung am BG über die Registrierung von Krebserkrankungen zu konkretisieren, Geschlecht und Geburtsdatum sind hinzuzufügen.</p> <p>Gleichzeitig sind weitere Voraussetzungen im Kontext der Digitalisierung des Gesundheitswesens zwingend: Klinik- und Praxisinformationssysteme müssen Daten gemäss den Standards des Swiss Health Data Space herausgeben, um Interoperabilität zu gewährleisten. Ein Pull-System, das Daten aus Praxis- und Klinikinformationssystemen herauszieht, ist einem Push-System, in dem Daten in einem zusätzlichen Arbeitsschritt gemeldet werden müssen, zu bevorzugen.</p> <p>Die Pflicht zum Führen eines EPD hat gezeigt, dass Pflichten ohne Möglichkeit der Durchsetzung kaum umgesetzt werden. Es sind geeignete Instrumente zu ergänzen.</p> <p>Eine Alinierung mit der Revision des EPD-G zum EGD-G ist zwingend.</p>

<p>Art. 5 Ausführungsrecht</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Er stellt sicher, dass die Meldepflicht für alle verpflichteten Personen und Institutionen mit verhältnismässigem administrativem Aufwand erfüllt werden kann.</p> <p><sup>3</sup> Er kann das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermächtigen, Vorgaben nach Absatz 1 Buchstaben b-d festzulegen.</p>	Zustimmung	<p>Im Ausführungsrecht ist in Bezug auf die (voraussichtlich) anzuwendenden Standards auf die Standards des Swiss Health Data Space zurückzugreifen.</p>
3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung		
<p>Art. 6 Information</p> <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> </ul>	Zustimmung	

d. die Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der Personendaten.		
Art. 7 Bedenkfrist Die Registrierungsstelle muss den Patientinnen und Patienten nach der Information nach Artikel 6 eine angemessene Bedenkfrist betreffend allfällige Widersprüche nach Artikel 8 einräumen.	Zustimmung	
Art. 8 Erhebung von Widerspruch <sup>1</sup> Die Patientinnen und Patienten haben das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch gegen die Registrierung ihrer Daten zu erheben. <sup>2</sup> Patientinnen und Patienten, deren Daten registriert sind (registrierte Patientinnen und Patienten), haben zudem das Recht, jederzeit und ohne Begründung Widerspruch dagegen zu erheben, dass: a. sie angefragt werden dürfen, ob sie bereit sind, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen oder sich einer Selbsthilfegruppe anzuschliessen; b. ihre Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen; c. ihre von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrten Daten zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität weiterverwendet werden dürfen. <sup>3</sup> Ein Widerspruch kann bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.	Zustimmung mit Anpassung	Patientinnen und Patienten sollten über das Register auch über neue Behandlungsoptionen informiert werden können. Auch dem müssen sie widersprechen können.

<p>Art. 9 Folgen bei fehlender Information oder einem Widerspruch</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Sie muss die registrierten Daten unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1 anonymisieren.</p> <p><sup>3</sup> Sie muss die Widersprüche nach Artikel 8 Absatz 2 im Register erfassen.</p>	<p>Zustimmung mit Anpassung</p>	<p>Es ist zu klären, wann Daten als ausreichend anonymisiert gelten, damit sie für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht werden können. Anforderungen an Anonymisierung oder De-Identifikation sind zu klären. Dies kann zum Beispiel mit Hilfe des Rahmengesetz Sekundärnutzung von Daten erfolgen.</p>
<p>Art. 10 Auskunftsrecht und Unterstützung</p> <p><sup>1</sup> Das Auskunftsrecht richtet sich nach Artikel 25 des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020 (DSG). Eine Einschränkung des Auskunftsrechts ist nicht zulässig.</p> <p><sup>2</sup> 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>	<p>Zustimmung</p>	
<p>Art. 11 Ausführungsrecht</p> <p>Der Bundesrat legt Folgendes fest:</p> <p>a. innerhalb welcher Frist die Registrierungsstelle die Patientinnen und Patienten informieren muss, sowie die Form und den Inhalt der Information nach Artikel 6;</p>	<p>Zustimmung</p>	

b. die Bedenkfrist nach Artikel 7; c. die Einzelheiten der Erhebung von Widerspruch; d. die Dokumentation der Information nach Artikel 6 und der Erhebung von Widerspruch.		
<b>4. Abschnitt: Registrierungsstelle</b>		
Art. 12 Betrieb und Registrierungssystem <sup>1</sup> Der Bund betreibt die Registrierungsstelle. <sup>2</sup> Die Registrierungsstelle führt das Register. <sup>3</sup> Das BAG stellt der Registrierungsstelle ein Registrierungssystem zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung.	Zustimmung	
Art. 13 Registerführung <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Sie stellt sicher, dass die Daten des Registers sachlich richtig, vollständig und aktuell sind; sie nimmt dazu insbesondere folgende Aufgaben wahr: a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen. b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, die AHV-Nummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die	Zustimmung mit Anpassung	Es ist unklar, wie die Registrierungsstelle ihren Aufgaben insbesondere unter Art.13 Abs 2c) nachkommen soll und wie Leistungserbringer für die ihnen entstehenden Aufwände entschädigt werden sollen. Bestehende bekannte Probleme aus dem Bundesgesetz über die Registrierung von Krebskrankungen werden nicht adressiert.

Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab. d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.		
Art. 14 Anfragen zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Sie fragt auf Ersuchen von registrierten Patientinnen und Patienten andere Patientinnen und Patienten, die aufgrund derselben Krankheit registriert sind, an, ob sie sich einer Selbsthilfegruppe anschliessen möchten.	Zustimmung	Als Forschungsprojekt muss auch die Forschung der pharmazeutischen Industrie verstanden werden. Ein Ziel des Gesundheitsdatenraums muss sein, dass epidemiologische Daten in Echtzeit vorliegen. Das ist wichtig für die Planung und Durchführung klinischer Forschung. Die Anfrage an Patientinnen und Patienten muss zukünftig zu einem gewissen Grad automatisiert geschehen, zum Beispiel über das E-GD. Hierfür ist zwingend eine Abstimmung mit dem Programm DigiSanté sowie mit dem E-GD zu treffen.
Art. 15 Weitere Aufgaben <sup>1</sup> Der Bundesrat kann die Registrierungsstelle mit folgenden weiteren Aufgaben betrauen: a. Sie sorgt für die regelmässige epidemiologische Auswertung der erfassten Daten. b. Sie unterstützt die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität im Bereich seltener Krankheiten. <b>c. Sie informiert registrierte Patientinnen und Patienten über neue Therapie-Optionen</b> ed. Sie informiert regelmässig: 1. die registrierten Patientinnen und Patienten über bestehende Selbsthilfegruppen,	Zustimmung mit Anpassung	Für viele Seltene Krankheiten gibt es noch keine Therapie. Patientinnen und Patienten lernen mit ihren Einschränkungen zu leben, haben ggf. seltene Arztkonsultationen und verpassen somit allfällige neue Therapieoptionen. Eine Ergänzung würde der Verbesserung der Behandlungsqualität dienen.

<p>2. die Bevölkerung über die Registrierung seltener Krankheiten.  <b>de.</b> Sie veröffentlicht:          1. jährlich die wichtigsten epidemiologischen Auswertungen in benutzunggerechter Form,          2. regelmässig einen nationalen Gesundheitsbericht zu seltenen Krankheiten in der Schweiz.  <sup>2</sup>Die Veröffentlichung darf keine Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulassen.</p>		
<p>Art. 16 Übermittlung und Anonymisierung von Daten  <sup>1</sup>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.  <sup>2</sup>Sie anonymisiert die registrierten Daten, sobald der Zweck der Bearbeitung es erlaubt, spätestens jedoch 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Anforderungen an Anonymisierung oder De-Identifikation sind zu klären. Dies kann zum Beispiel mit Hilfe des Rahmengesetz Sekundärnutzung von Daten erfolgen.</p>
<p>5. Abschnitt: Register</p>		
<p>Art. 17 Inhalt des Registers  <sup>1</sup>Das Register enthält die folgenden Daten:          a. die Personalien von betroffenen Patientinnen und Patienten;</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Die Nutzung der AHV-Nummer als einheitlicher Identifikator folgend dem Identifikatorenkonzept Personen ist zu begrüssen. Eine Alinierung mit DigiSanté ist zwingend.</p>

<p>b. Daten über die Diagnose seltener Krankheiten, <b>Medikation</b> sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten;</p> <p>c. Daten über die Information nach Artikel 6 und über die Erhebung von Widerspruch;</p> <p>d. Daten zur Kontaktierung der meldenden Person oder Institution.</p> <p><sup>2</sup>Als Personenidentifikator wird die AHV-Nummer verwendet.</p>		<p>Der Inhalt des Registers wird seinem in Artikel 2 genannten Zweck nicht gerecht. Neben einer Konkretisierung der «Personalien» (Alter, Geschlecht, Behandlung) braucht es Datenkonzepte, welche epidemiologische Abfragen nach heutigem Standard erlauben.</p> <p>Des Weiteren fehlt der Zeitfaktor: Daten müssen in Echtzeit verfügbar gemacht und abfragbar sein. Ein langsames System wie bei KRG muss unbedingt vermieden werden, wenn man zeitnahe Entscheide treffen möchte.</p> <p>Zu prüfen ist, ob das Register auch für die Nachbeobachtung genutzt werden kann. Gerade für die pharmazeutische Industrie wäre eine Regelung von Postmarketingauflagen wünschenswert.</p>
<p>Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte Stelle und Personen</p> <p>Die folgenden Stellen und Personen können die nachstehenden Daten abrufen und bearbeiten:</p> <p>a. die Registrierungsstelle: Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 12–16 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten;</p> <p>b. die Datenkoordinationsstelle: auf Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 20–22 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten;</p> <p>c. registrierte Patientinnen und Patienten: auf ihre Personalien und Daten betreffend einen Widerspruch;</p> <p>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.</p>	<p>Zustimmung mit Anpassung</p>	<p>Da bis anhin nur wenige Daten erfasst werden sollen, ist der Mehrwert einer Datenkoordinationsstelle unklar. Daten könnten direkt beim Register angefragt werden.</p>

<b>NEU Weiterverwendung von Registerdaten</b>  <b>Das Register macht Daten des Registers unter Artikel 15 Abs 1b) zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auf Gesuch hin für die Weiterverwendung zugänglich.</b>		Mit Hilfe eines neuen Artikels soll die Sekundärnutzung von Daten aus dem Register Seltene Krankheiten ermöglicht werden, ohne Ressourcen für den parallelen Aufbau einer Datenkoordinationsstelle für seltene Krankheiten und der Konzeption einer Nationalen Datenkoordinationsstelle aufzuwenden.  Die Sekundärnutzung von Daten ohne Datenkoordinationsstelle bietet weniger Möglichkeiten in Bezug auf Aufbereitung und Verknüpfung von Daten. Dies ist jedoch in Anbetracht der laufenden Arbeiten in DigiSanté akzeptabel.
Art. 19 Ausführungsbestimmungen  Der Bundesrat regelt für das Register:  a. die Struktur und den Datenkatalog; b. die Verantwortlichkeiten für die Datenbearbeitung; c. die Zugriffsrechte, namentlich den Umfang der Online-Zugriffsrechte; d. die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen.	Zustimmung	
<b>6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle</b>	Ablehnung	Im Programm DigiSanté ist der Aufbau einer Nationalen Datenkoordinationsstelle vorgesehen, gemäss erläuterndem Bericht bis 2030. Es macht keinen Sinn, eine gesetzliche Grundlage für eine Koordinationsstelle zu schaffen, wenn übergeordnet innerhalb des SHDS eine gleiche Struktur geschaffen wird. Zudem ist nicht vorgesehen, die gleiche Organisation mit der Führung der Koordinationsstelle zu beauftragen. Dies fördert unnötige Infrastrukturen und ist somit Ressourcenverschwendungen. Des Weiteren untergräbt es die Bemühungen von DigiSanté, das Gesundheitssystem zu

		<p>vernetzen, indem eine isolierte Datenkoordination gesetzlich geschaffen wird.</p> <p>Der Aufbau einer Datenkoordinationsstelle nur für seltene Krankheiten ist zu streichen.</p>
<p><b>Art. 20 Betrieb und Aufgaben</b></p> <p><sup>1</sup>Der Bund betreibt eine Datenkoordinationsstelle.</p> <p><sup>2</sup>Die Datenkoordinationsstelle kann zu Zwecken der Forschung oder der Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität auf Gesuch hin:</p> <p>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;</p> <p>b. nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers:</p> <p>1. für die Weiterverwendung aufbereiten;</p> <p>2. mit Daten, die sie von Gesuchstellenden erhält, verknüpfen oder vom BfS mit statistischen Daten nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992 verknüpfen lassen;</p> <p>c. diese Daten für die Weiterverwendung zugänglich machen nach den Artikeln 21 und 22.</p>	Ablehnung	<p>Die Sekundärnutzung von Daten via der Koordinationsstelle für Daten über seltene Krankheiten müssen abgestimmt mit dem Programm DigiSanté erfolgen. Die Daten aus dem Register seltene Krankheiten sollten in Zukunft via der Nationalen Datenkoordinationsstelle (Bericht in Erfüllung des Postulats Humbel 15.4225) für die Forschung verfügbar gemacht werden. Wie die unterschiedlichen dezentralen Datenquellen im Detail an die Nationale Datenkoordinationsstelle angebunden werden können und was die Rolle von Registern im zukünftigen Swiss Health Data Space ist, ist durch DigiSanté festzulegen. In der Stellungnahme zur Ip. 25.4193 hat der Bundesrat verschiedene Möglichkeiten hierfür aufgezeigt.</p> <p>Die Möglichkeit der Verknüpfung von Daten aus dem Register seltene Krankheiten mit Daten des BfS ist zu begrüssen. Hier ist jedoch zu prüfen, ob und welche Doppelspurigkeiten mit dem in DigiSanté geplanten Micro Data Center entstehen.</p> <p>Klinik- und Praxisinformationssysteme müssen Daten gemäss den Standards des Swiss Health Data Space herausgeben, um Interoperabilität zu gewährleisten. Ein Pull-System, das Daten aus Praxis- und Klinikinformationssystemen herauszieht, ist einem Push-System, in dem Daten in einem zusätzlichen Arbeitsschritt gemeldet werden müssen, zu bevorzugen. Once-Only muss konsequent umgesetzt werden.</p>
Art. 21 Dateninfrastruktur	Ablehnung	Neben dem Zugänglichmachen von Daten in der geschützten Infrastruktur muss es auch die Möglichkeit geben, dass Daten zu

<p><sup>1</sup>Die Datenkoordinationsstelle darf die Daten nur in einer sicheren, interoperablen und vertrauenswürdigen Dateninfrastruktur für die Weiterverwendung zugänglich machen.</p> <p><sup>2</sup>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>		<p>Forschungszwecken herausgegeben werden. Hierfür kann beispielsweise eine Data Sharing Agreement abgeschlossen und /oder eine spezialisierte und dedizierte Prüfkommission eingesetzt werden.</p> <p>Gemäss erläuterndem Bericht (Seite 42), wird in Erwägung gezogen, auf das sichere IT-Netzwerk Biomed IT des Swiss Personalized Health Networks zurückzugreifen. Solche Überlegungen sollten grundsätzlich fertig gedacht werden, bevor ein Gesetz erlassen wird. Hinzu kommt im vorliegenden Fall, dass auch in DigiSanté Überlegungen angestellt werden, wie die von SPHN aufgebauten Infrastrukturen in den Swiss Health Data Space integriert werden können. Hier ist darauf zu achten, dass DigiSanté Vorrang hat und keine Konkurrenz entsteht.</p> <p>Neben der Möglichkeit der Herausgabe von Daten ist, wichtig, dass Daten auch nicht aggregiert für die Forschung genutzt werden können. Nur so sind nachvollziehbare Patient-Level Analysen möglich.</p>
<p>Art. 22 Zugänglichmachen von Daten</p> <p><sup>1</sup>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><sup>2</sup>Sie stellt sicher, dass bei Bedarf die zugänglich gemachten Daten, die vorgenommenen Weiterverwendungen und die Analyseergebnisse überprüft werden können.</p>	Ablehnung	<p>Es müsste ergänzt werden, unter welchen Bedingungen Daten aus der Dateninfrastruktur herausgegeben werden.</p>
Art. 23 Verhältnis zum Humanforschungsrecht	Ablehnung	

<p>Die Datenbearbeitungen durch die Datenkoordinationsstelle und das BFS nach den Artikeln 20–22 unterliegen nicht den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011.</p>		
<p>Art. 24 Ausführungsrecht</p> <p><sup>†</sup>Der Bundesrat legt Folgendes fest:</p> <p>a. die Modalitäten der Gesuchstellung und Kriterien für die Gesuchsgewährung;</p> <p>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;</p> <p>c. die Anforderungen an die korrekte und sichere Aufbereitung und Verknüpfung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b;</p> <p>d. die Anforderungen an die Dateninfrastruktur nach Artikel 21, einschliesslich Vorgaben betreffend Informationssicherheit und Datenschutz;</p> <p>e. die Anforderungen an das Zugänglichmachen der Daten nach Artikel 22, einschliesslich Vorgaben betreffend Aufbewahrung und Anonymisierung oder Löschung.</p> <p><sup>‡</sup>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><sup>§</sup>Er kann das BAG ermächtigen, eine oder mehrere Vorgaben nach Absatz 1 festzulegen; das BAG hört dabei vorgängig die Datenkoordinationsstelle an.</p>	Ablehnung	
3. Kapitel: Finanzhilfen		

Interpharma

1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen		
Art. 25 Finanzhilfen  Der Bund kann im Rahmen bewilligter Kredite Finanzhilfen gewähren für:  a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.	Annehmen	Interpharma begrüßt die Bereitstellung finanzieller Mittel für die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen. Diese sind für die Versorgung von Patientinnen mit seltenen Krankheiten zentral.
Art. 26 Voraussetzungen  Finanzhilfen können gewährt werden an öffentlich-rechtliche oder gemeinnützige privatrechtliche Organisationen, die:  a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge mit der Ermittlung, Bezeichnung oder Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten und mit der internationalen Anbindung solcher Strukturen befassen; b. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und c. gewährleisten, dass:  1. spezialisierte Versorgungsstrukturen bezeichnet werden, welche die Kriterien von Artikel 27 erfüllen, 2. die interessierten Kreise einbezogen werden, 3. die kantonalen Planungen zur Gesundheitsversorgung beachtet werden, insbesondere im Bereich der hochspezialisierten Medizin, 4. internationale Entwicklungen angemessen berücksichtigt werden.		

Interpharma

<p>Art. 27 Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten 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>		
<p>2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten</p>		
<p>Art. 28 Finanzhilfen 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> </ul>	<p>Annehmen mit Anpassung</p>	<p>Interpharma begrüßt die Möglichkeit der finanziellen Unterstützung für Patientenorganisationen. Die Arbeit von Patientenorganisationen ist wichtig und soll gefördert werden.</p> <p>Die Motion <a href="#">22.3379 Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten</a>, auf die sich der vorliegende Gesetzesentwurf stützt, fordert eine gesetzliche Grundlage für die finanzielle Sicherung der Aufgaben, die ein Patientendachverband im Bereich der seltenen Krankheiten für das Gesundheitswesen und bei der Umsetzung des NKS erbringt.</p> <p>Dabei sind die Aufgaben «Information und Beratung», die «Expertentätigkeit in Gremien und Projekten» und die «Organisation und Koordination der Patientenpartizipation» zu berücksichtigen (vgl. erläuternder Bericht, S. 18).</p>

<p>e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.      f. die Expertentätigkeit in Gremien und Projekten      g. die Organisation und Koordination der Patientenpartizipation</p>		<p>Während die Informations- und Auskunftstätigkeiten explizit als solche benannt sind, bildet Artikel 28 der Gesetzesvorlage die weiteren in der Motion aufgeführten Aufgaben nur unvollständig ab.</p> <p><b>Aus diesem Grund schlagen wir vor, dass auch diese Aufgaben (Tätigkeit in Gremien und Projekten sowie Patientenpartizipation) in die Gesetzesvorlage einzuschliessen sind.</b></p>
<p>Art. 29 Voraussetzungen</p> <p>Die Finanzhilfen können gewährt werden an öffentlich-rechtliche oder privatrechtliche Organisationen, die:</p> <p>a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge in wesentlichem Umfang den Tätigkeiten nach Artikel 28 widmen;</p> <p>b. eine bedarfsgerechte, den Stand des Wissens berücksichtigende und nachvollziehbare Informations- und Auskunftstätigkeit gewährleisten;</p> <p>c. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und</p> <p>d. gesamtschweizerisch oder sprachregional sowie krankheitsgruppenübergreifend tätig sind.</p>		
<p>3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung</p>		
<p>Art. 30 Rahmenbedingungen</p> <p><sup>1</sup> Der Bund darf Finanzhilfen im Umfang von maximal 50 Prozent der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten gewähren.</p>	<p>Annehmen mit Anpassung</p>	<p>Es ist zwar nachvollziehbar, dass der Bund seine Finanzhilfen von weiteren Finanzierungsquellen abhängig macht. Um einen möglichst effizienten Ablauf der Anträge sicherzustellen und zu verhindern, dass alle 26 Kantone einzeln</p>

<p><sup>2</sup> Die Finanzhilfen werden gewährt, wenn die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten.  <b>Die Kantone entrichten für jede Finanzhilfe des Bundes Beiträge in insgesamt gleicher Höhe wie der Bund.</b></p> <p><sup>3</sup> Es dürfen nur Finanzhilfen gewährt werden, soweit die Aufwendungen und Kosten nicht aufgrund anderer bundesrechtlicher Bestimmungen vergütet werden.</p>		<p>über Projektanträge beschliessen müssen, schlagen wir vor, das Verfahren für die kantonalen Finanzhilfen über die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) zu koordinieren. Zudem soll das Antragsverfahren für Finanzhilfen gegenüber Bund und Kantonen so ausgestaltet werden, dass es inhaltlich ausreichend präzise, zugleich aber möglichst einfach bleibt. Dies kann in der Verordnung entsprechend präzisiert werden.</p> <p>Durch die Koppelung der Bundesbeiträge an die Zusage der Kantone entsteht zudem ein erhebliches Risiko für die Planbarkeit von Projekten. Es entstehen zudem Unsicherheiten, falls einzelne Kantone ihre Unterstützung verweigern. Wir schlagen daher vor, Art.30 Abs. entsprechend umzuformulieren.</p>
<p>Art. 31 Verfahren und Bemessung</p> <p><sup>1</sup> Das Gesuch um Finanzhilfe ist dem BAG einzureichen.</p> <p><sup>2</sup> Das BAG entscheidet über die Gewährung der Finanzhilfen.</p> <p><sup>3</sup> Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Bemessung der Aufwendungen und Kosten und das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfen.</p>		
<p>4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung</p>		
<p>1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht</p>		
<p>Art. 32 Vollzug</p> <p><sup>1</sup> Der Bund vollzieht dieses Gesetz.</p> <p><sup>2</sup> Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen.</p>		
<p>Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben</p> <p><sup>1</sup> Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen oder juristischen Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen:</p>	<p>Ablehnung</p>	<p>Der Aufbau einer Datenkoordinationsstelle durch das Bundesgesetz seltene Krankheiten ist nicht zielführend. Insbesondere deren Vergabe an eine öffentlich-rechtliche Organisation würde die spätere Integration in die Nationale</p>

<p>a. die Aufgaben der Registrierungsstelle; b. die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle.</p> <p><sup>2</sup>Er legt die Dauer der Übertragung fest.</p> <p><sup>3</sup>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><sup>4</sup>Eine beauftragte Organisation oder Person hat Anspruch auf Abgeltung der Kosten für die Wahrnehmung der ihr übertragenen Aufgaben; der Bund kann die Kosten pauschal abgelten.</p> <p><sup>5</sup>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><sup>6</sup>Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.</p>		<p>Datenkoordinationsstelle, die durch DigiSanté aufgebaut wird, stark verkomplizieren oder unmöglich machen. Es ist zu prüfen, ob die zu begrüssende Nutzung der AHV-Nummer als Identifikator Unterstützung findet, wenn Aufgaben von Registrierungsstelle und Datenkoordinationsstelle an öffentlich-rechtliche Organisationen übertragen werden.</p>
<p>Art. 34 Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung Organisationen und Personen nach Artikel 33, die eine Vollzugaufgabe wahrnehmen, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllen:</p> <p>a. Sie stellen eine gesamtschweizerische koordinierte Umsetzung sicher.</p> <p>b. Sie verfügen über die erforderliche Kapazität, das erforderliche Fachwissen und genügend Erfahrung und Kompetenz insbesondere in folgenden Bereichen:</p> <p>1. im Gesundheitswesen und im betreffenden Aufgabenbereich,</p>		

2. in der datenschutzkonformen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten, 3. im Qualitätsmanagement. c. Sie sind mit nationalen und internationalen Institutionen und Organisationen vernetzt.		
Art. 35 Datenbekanntgabe Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen des Bundes und die mit der Erfüllung von Aufgaben nach diesem Gesetz beauftragten Organisationen und Personen können sich gegenseitig Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit und genetischen Daten, bekanntgeben, die sie zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz benötigen.		
2. Abschnitt: Finanzierung		
Art. 36 Finanzierung <sup>1</sup> Für den Anteil des Bundes werden die notwendigen Kredite in den Voranschlag eingestellt. <sup>2</sup> Der Bundesrat regelt die Auszahlung der Finanzierungsbeiträge.		
5. Kapitel: Schlussbestimmungen		
Art. 37 Änderung anderer Erlasse Das Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 wird wie folgt geändert: Art. 24 Abs. 3 <i>Aufgehoben</i>		
Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten	Ablehnung	Auf Basis des Gesetzes bestehen viele Unklarheiten darüber, wer wann eine seltene Krankheit melden soll oder darüber informiert

<p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Dies gilt auch für Daten von Personen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes verstorben sind.</p> <p><sup>3</sup> 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><sup>4</sup> 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>		<p>ist, ob die Krankheit bereits gemeldet wurde. Bei seltenen Krankheiten ist die Diagnosestellung oftmals langwierig und wird von mehreren Leistungserbringern begleitet.</p> <p>Die 20 Jahre rückwirkende Registrierung von seltenen Krankheiten ist nicht realistisch umsetzbar. Sie würde einen unverhältnismässigen Aufwand für eine schlechte Datenqualität erfordern.</p> <p>Es sind alle Personen zu registrieren, die ab Inkrafttreten des Gesetzes in Behandlung bei meldepflichtigen Personen Organisationen sind.</p>
Art. 39 Referendum und Inkrafttreten <p><sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. <sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.</p>		