

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

Kontakt "Stellungsnehmende" Information

Organisation / Firma	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt
Abkürzung	BS
Zuständige Stelle	Medizinische Dienste
Adresse	Marktplatz 9, 4001 Basel
Vorname	Simon
Name	Fuchs
Telefonnummer (Rückfragen)	061 267 95 32
Eingereicht am	

Rückmeldung zum: Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Generelle Stellungnahme

Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Zustimmung
	<p>Der Kanton Basel-Stadt begrüßt grundsätzlich Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten und somit die Einführung von Rahmenbedingungen für deren Umsetzung. Die Einführung eines Registrierungssystems, einer Registrierungsstelle sowie einer Datenkoordinationsstelle sind wichtige Grundlagen einer nationalen Strategie, welche zudem international abgestimmt werden muss. Aus diesem Grund ist es passend, dass der Bund diese betreibt. Die Wichtigkeit der internationalen Vernetzung, gerade im Bereich seltener Krankheiten, wird zwar im erläuternden Bericht hervorgehoben, im Gesetzesentwurf aber lediglich in Art. 34 lit. c erwähnt. Diese internationale Dimension bedarf daher zwingend Ausführungen und Konkretisierungen auf Verordnungsstufe.</p>
Begründung	<p>Wichtig ist weiter, dass der Bund die Rolle der Kantone in ihrer Zuständigkeit für die Versorgung nicht übersteuert. Dem vorliegenden Gesetzesentwurf ist zu entnehmen, dass der Bund diese Zuständigkeit respektieren will. Das widerspiegelt sich auch in der vorgeschlagenen Finanzierungsform. Bei der Unterstützung im Sinne der erwähnten Finanzhilfen – für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen sowie für Informations- und Auskunftstätigkeiten – kommen hälftige Kosten sowohl auf den Bund als auch auf die Kantone zu. Die Lösung, dass der Bund nur Finanzhilfen ausrichtet, wenn sich die Kantone mindestens im gleichen Umfang beteiligen, ist zwar nicht optimal, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind. Gleichzeitig ist das Subventionsrecht des Bundes bekannt und die Argumentation für das nun vorgesehene Modell nachvollziehbar. Es handelt sich um eine für das Gesundheitswesen wichtige</p>

Aufgabe, bei der Bund und Kantone eine Mitverantwortung tragen. Die Alternative, nämlich dass der Bund den Kantonen aufgrund ihrer Versorgungsverantwortung die alleinige Kostenübernahme aufbürden würde, wäre ein für die Kantone finanziell gesehen schlechteres Szenario.

Wichtig wird eine für die Kantone und unterstützten Organisationen administrativ einfachere Umsetzung der Prozedere rund um die Beantragung und Genehmigung der Finanzhilfen sein. Die Vorlage äussert sich jedoch nicht näher zum Verfahren der Gesuchsprüfung oder der Koordination unter den Kantonen und enthält keine Definition des Begriffes der spezialisierten Versorgungsstruktur. Somit sind die Voraussetzungen an die Gesuche (noch) nicht gänzlich klar. Dies ist bei der künftigen Umsetzung auf Verordnungsebene zu beachten.

Darüber hinaus besteht bei den Finanzhilfen des Bundes generell Klärungsbedarf. Der aktuelle Gesetzesentwurf enthält mehrere Kann-Formulierungen (Art. 25-29 VE-BSKG), die angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Planungssicherheit bieten. Aus diesem Grund beantragt der Kanton Basel-Stadt, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.

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

Durch den im Gesetzesentwurf festgeschriebenen Betrieb des Registers für seltene Krankheiten wird

eine nationale Harmonisierung ermöglicht. Die Vorlage bedeutet insbesondere für den Betrieb des nationalen Registers eine Klärung der Zuständigkeit des Bundes. Dies kann aus Sicht des Kantons BS grundsätzlich gutgeheissen werden.

Schliesslich hält Art. 38 VE-BSKG eine 20 Jahre rückwirkende Erfassungspflicht von seltenen Krankheiten fest. Da dies mit erheblichen praktischen Schwierigkeiten sowie unverhältnismässig hohem Aufwand verbunden wäre, schlägt der Kanton BS vor, diese rückwirkende Meldepflicht abzulehnen.

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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"> 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.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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

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

Titel / Frage	Art. 3
Artikel Detail / andere Informationen	Seltene Krebserkrankungen werden nach dem Krebsregistrierungsgesetz vom 18. März 2016 registriert.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

Titel / Frage	2. Abschnitt: Meldepflicht
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> a. die Personalien der Patientin oder des Patienten; b. die AHV-Nummer der Patientin oder des Patienten zur eindeutigen Identifizierung der betreffenden Person sowie zur Aktualisierung der Einträge im Register; c. die Diagnosedaten; d. die Kontaktdaten der meldenden Person oder Institution. <p>2 Sie sind berechtigt, die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Meldepflichten systematisch zu verwenden.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

Titel / Frage	Art. 5 Ausführungsrecht
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Der Bundesrat legt Folgendes fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen; b. die zu meldenden seltenen Krankheiten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; c. die zu meldenden Daten, unter Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft und anerkannter internationaler Standards; d. die Form der Datenübermittlung, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur; e. die Meldefristen. <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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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"> a. Art, Zweck und Umfang der Datenbearbeitungen; b. die Aufgaben der Registrierungsstelle; c. deren Rechte hinsichtlich des Widerspruchs nach Artikel 8 und des Datenschutzes; d. die Massnahmen zum Schutz und zur Sicherheit der Personendaten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> 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. <p>3 Ein Widerspruch kann bei der Registrierungsstelle erhoben oder selbst im Register erfasst werden.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> a. wenn sie die Anforderungen nach Artikel 6 nicht innert nützlicher Frist erfüllen kann; b. unverzüglich nach einem Widerspruch nach Artikel 8 Absatz 1. <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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> a. Sie ergänzt unvollständige und berichtigt nicht plausible Daten nach Artikel 4 mittels Nachfrage bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen. b. Sie ergänzt bei Daten, die nach Artikel 38 Absatz 4 gemeldet wurden, die AHV-Nummer mittels Abfrage bei der Zentralen Ausgleichsstelle (ZAS). c. Sie ergänzt und aktualisiert regelmässig die Daten über die Identität der registrierten Personen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS und des nationalen Systems zur Abfrage von Adressen natürlicher Personen ab. d. Sie ergänzt das Todesdatum und die Todesursachen; sie gleicht dazu die Daten mit den Daten der ZAS beziehungsweise mit der Todesursachenstatistik des Bundesamts für Statistik (BFS) ab.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> a. Sie sorgt für die regelmässige epidemiologische Auswertung der erfassten Daten. b. Sie unterstützt die Forschung und die Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität im Bereich seltener Krankheiten. c. Sie informiert regelmässig: <ul style="list-style-type: none"> 1. die registrierten Patientinnen und Patienten über bestehende Selbsthilfegruppen, 2. die Bevölkerung über die Registrierung seltener Krankheiten. d. Sie veröffentlicht: <ul style="list-style-type: none"> 1. jährlich die wichtigsten epidemiologischen Auswertungen in benutzergerechter Form, 2. regelmässig einen nationalen Gesundheitsbericht zu seltenen Krankheiten in der Schweiz. <p>2 Die Veröffentlichung darf keine Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulassen.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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"> a. die Personalien von betroffenen Patientinnen und Patienten; b. Daten über die Diagnose seltener Krankheiten sowie Todesdaten und Todesursachen von registrierten Patientinnen und Patienten; c. Daten über die Information nach Artikel 6 und über die Erhebung von Widerspruch; d. Daten zur Kontaktierung der meldenden Person oder Institution. <p>2 Als Personenidentifikator wird die AHV-Nummer verwendet.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

Titel / Frage	Art. 18 Zur Datenbearbeitung berechtigte 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"> a. die Registrierungsstelle: Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 12–16 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten; b. die Datenkoordinationsstelle: auf Daten, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 20–22 benötigt, einschliesslich Personalien und Diagnosedaten; c. registrierte Patientinnen und Patienten: auf ihre Personalien und Daten betreffend einen Widerspruch; d. die zuständigen Aufsichtsstellen des Bundes: auf Daten, die sie zur Aufsicht über die Registrierungsstelle und die Datenkoordinationsstelle benötigen, einschliesslich Personalien von Patientinnen und Patienten, sowie die Diagnosedaten.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

Titel / Frage	Art. 19 Ausführungsbestimmungen
Artikel Detail / andere Informationen	<p>Der Bundesrat regelt für das Register:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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"> a. Daten über die Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten, einschliesslich genetischer Daten, von registrierten Personen, die von meldepflichtigen Personen und Institutionen aufbewahrt werden, beschaffen; die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln; b. nach Buchstabe a beschaffte Daten und Daten des Registers: <ul style="list-style-type: none"> 1. für die Weiterverwendung aufbereiten, 2. mit Daten, die sie von Gesuchstellenden erhält, verknüpfen oder vom BFS mit statistischen Daten nach dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992 verknüpfen lassen; c. diese Daten für die Weiterverwendung zugänglich machen nach den Artikeln 21 und 22.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> a. die zugänglich gemachten Daten nur in der Dateninfrastruktur weiterverwendet werden können; und b. nur aggregierte Daten respektive Analyseergebnisse aus der Dateninfrastruktur entnommen werden können.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> a. die Daten nur zweckgebunden, datenschutzkonform und zeitlich begrenzt weiterverwendet werden können; und b. die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar sind. <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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

Titel / Frage	Art. 24 Ausführungsrecht
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Der Bundesrat legt Folgendes fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Modalitäten der Gesuchstellung und Kriterien für die Gesuchsgewährung; b. die Form der Datenübermittlung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe a, unter Berücksichtigung des Stands der Technik, einschliesslich der Standards für die Schnittstellen und Datenformate; c. die Anforderungen an die korrekte und sichere Aufbereitung und Verknüpfung nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstabe b; d. die Anforderungen an die Dateninfrastruktur nach Artikel 21, einschliesslich Vorgaben betreffend Informationssicherheit und Datenschutz; e. die Anforderungen an das Zugänglichmachen der Daten nach Artikel 22, einschliesslich Vorgaben betreffend Aufbewahrung und Anonymisierung oder Löschung. <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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

Titel / Frage	3. Kapitel: Finanzhilfen
Artikel Detail / andere Informationen	
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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"> a. die Ermittlung und Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten; b. die Überprüfung, ob die Bezeichnungen nach Buchstabe a weiterhin sachgerecht sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag / Bemerkung	Kann-Formulierung streichen
Begründung	<p>Angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG bietet eine Kann-Formulierung für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Plausibilität. Aus diesem Grund beantragt der Kanton BS, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.</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"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 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.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag / Bemerkung	Kann-Formulierung streichen
Begründung	<p>Angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG bietet eine Kann-Formulierung für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Plausibilität. Aus diesem Grund beantragt der Kanton BS, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.</p>

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"> a. zu einem möglichst raschen und einfachen Zugang zu den geeigneten Gesundheitsdienstleistungen beitragen; b. zu einem effizienten und effektiven Zusammenwirken der Akteure zwecks Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung beitragen; und c. gesamtschweizerisch abgestimmt sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	<p>Der Kanton BS stimmt den Kriterien für die Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen zu seltenen Krankheiten in Art. 27 VE-BSKG zu. Jedoch bedarf es Anpassungen in Art. 27 Bst. a VE-BSKG, wo das Kriterium des «raschen» Zugangs gestrichen werden soll. Ebenso ist im gleichen Buchstaben der Begriff der «Gesundheitsdienstleistungen» zu präzisieren und die spezialisierten Referenzzentren wie auch die diagnostischen Anlaufstellen explizit aufzuführen.</p>

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

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"> a. die Verbreitung gesundheitsbezogener Informationen zu seltenen Krankheiten in der Öffentlichkeit; b. die Erteilung gesundheitsbezogener Auskünfte zu seltenen Krankheiten, insbesondere an: <ul style="list-style-type: none"> 1. Patientinnen und Patienten und deren Angehörige, 2. Gesundheitsfachpersonen, die sich mit der Früherkennung, Diagnose oder Behandlung seltener Krankheiten oder der Rehabilitation oder Pflege der Patientinnen und Patienten befassen; c. das Sammeln, Auswerten und Koordinieren gesundheitsbezogener Informationen für Organisationen, welche diese in der Öffentlichkeit verbreiten; d. die Organisation und Durchführung von Schulungen und Fortbildungsveranstaltungen für Personen nach Buchstabe b; e. die Unterstützung von Selbsthilfegruppen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag / Bemerkung	Kann-Formulierung streichen
Begründung	<p>Angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG bietet eine Kann-Formulierung für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Plausibilität. Aus diesem Grund beantragt der Kanton BS, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.</p>

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"> a. sich ihrem Reglement oder ihren Statuten zufolge in wesentlichem Umfang den Tätigkeiten nach Artikel 28 widmen; b. eine bedarfsgerechte, den Stand des Wissens berücksichtigende und nachvollziehbare Informations- und Auskunftstätigkeit gewährleisten; c. zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Personen mit den erforderlichen fachlichen Qualifikationen oder Erfahrungen mit seltenen Krankheiten beschäftigen; und d. gesamtschweizerisch oder sprachregional sowie krankheitsgruppenübergreifend tätig sind.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	Zustimmung mit Anpassung
Gegenvorschlag / Bemerkung	Kann-Formulierung streichen
Begründung	<p>Angesichts der angespannten finanziellen Lage des Bundeshaushalts und damit verbundenen Sparrunden beim BAG bietet eine Kann-Formulierung für die betroffenen Organisationen keine ausreichende Plausigkeitsicherheit. Aus diesem Grund beantragt der Kanton BS, die Kann-Formulierungen zu streichen und darauf hinzuweisen, dass die Bundesbeiträge nicht unter die Ausgabenbremse fallen, wie im erläuternden Bericht fälschlicherweise geschrieben steht.</p>

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

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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

Titel / Frage	Art. 32 Vollzug
Artikel Detail / andere Informationen	1 Der Bund vollzieht dieses Gesetz. 2 Der Bundesrat erlässt die Ausführungsbestimmungen.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> a. die Aufgaben der Registrierungsstelle; b. die Aufgaben der Datenkoordinationsstelle. <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 abgelten.</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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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"> a. Sie stellen eine gesamtschweizerische koordinierte Umsetzung sicher. b. Sie verfügen über die erforderliche Kapazität, das erforderliche Fachwissen und genügend Erfahrung und Kompetenz insbesondere in folgenden Bereichen: <ul style="list-style-type: none"> 1. im Gesundheitswesen und im betreffenden Aufgabenbereich, 2. in der datenschutzkonformen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten, 3. im Qualitätsmanagement. c. Sie sind mit nationalen und internationalen Institutionen und Organisationen vernetzt.
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

Titel / Frage	Art. 36 Finanzierung
Artikel Detail / andere Informationen	<p>1 Für den Anteil des Bundes werden die notwendigen Kredite in den Voranschlag eingestellt.</p> <p>2 Der Bundesrat regelt die Auszahlung der Finanzierungsbeiträge.</p>
Akzeptanz (Dropdown auswählen)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	

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 / Bemerkung	
Begründung	Art. 38 VE-BSKG hält eine 20 Jahre rückwirkende Erfassungspflicht von seltenen Krankheiten fest. Da dies mit erheblichen praktischen Schwierigkeiten sowie unverhältnismässig hohem Aufwand verbunden wäre, schlägt der Kanton BS vor, diese rückwirkende Meldepflicht abzulehnen.

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)	
Gegenvorschlag / Bemerkung	
Begründung	