

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit

tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

3. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG); Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt Ihnen für die Möglichkeit, zum Erlass des neuen Bundesgesetzes über die Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten (BSKG) Stellung zu nehmen. Er äussert sich dazu wie folgt:

1. Allgemeines

Der Regierungsrat begrüsst den Erlass eines Bundesgesetzes, um die weitere Umsetzung der dauerhaften Massnahmen aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten (NKS) zu finanzieren, die Daten der Betroffenen zu sammeln und Versorgungsangebote zu koordinieren. Der Regierungsrat ist ebenfalls der Ansicht, dass eine einheitlich geregelte Vernetzung der spezialisierten Versorgung sowie die Erhöhung der Transparenz in Form von Informations- und Auskunftsangeboten dazu beiträgt, den Umgang mit seltenen Krankheiten verbessern zu können. Insbesondere die Beseitigung struktureller und organisatorischer Hürden soll den Betroffenen zugutekommen.

Die gesetzlichen Grundlagen ermöglichen zudem eine Mitfinanzierung der Massnahmen durch den Bund. Es handelt sich klar um die Ermöglichung einer Finanzhilfe in Einzelfällen und nicht um einen verbindlichen Beitrag zur Finanzierung der dauerhaften Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten. Es ist fraglich, inwiefern die blosser Möglichkeit von Finanzhilfen, die auf Kann-Bestimmungen basieren und nur unter zahlreichen Bedingungen gewährt werden, massgeblich der langfristigen und nachhaltigen Finanzierung dient.

2. Zu den einzelnen Artikeln

2.1 Art. 1 Zweck

Die Nationale Koordination Seltene Krankheiten (kosek) beschreibt seltene Krankheiten wie folgt: "Seltene Krankheiten sind ernste, oft chronische und fortschreitende Krankheiten, die häufig lebensbedrohlich sind. Ein grosser Teil davon ist genetisch bedingt."¹ Die Definition gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a^{decies} Ziff. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) spiegelt dies wider. Weil sich das VE-BSKG gemäss

¹ www.kosekschweiz.ch > Grundlagen > [Seltene Krankheiten](#).

erläuterndem Bericht (Seite 5) an der Definition der seltenen Krankheiten gemäss HMG orientiert, müsste insbesondere das Merkmal der Chronifizierung in Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG ebenfalls abgebildet werden.

Der chronische und fortschreitende Charakter der seltenen Krankheiten führt dazu, dass das Ziel der "Bekämpfung" der seltenen Krankheiten gemäss Titel und Zweckartikel einen falschen Eindruck vermittelt. Ein Grossteil der seltenen Krankheiten ist genetisch bedingt und zeigt einen chronischen, oft schwerwiegenden Verlauf. Es gilt deshalb, Therapieansätze zu fördern und Versorgungsmöglichkeiten zu verbessern. Es geht mit anderen Worten darum, einen Umgang mit den seltenen Krankheiten zu finden und weniger, sie direkt zu bekämpfen. Wie im erläuternden Bericht mehrfach erwähnt, geht es darum, den Zugang zu Behandlungen zu ermöglichen, spezialisierte Versorgungsstrukturen zu bezeichnen sowie Informationen zugänglicher zu machen. Das neue Bundesgesetz schafft zu diesem Zweck die Grundlage für einen finanziellen Beitrag durch den Bund sowie die Einführung einer Register- und einer Datenkoordinationsstelle. Der erläuternde Bericht (Seite 59) erklärt, dass der Begriff der "Bekämpfung bösartiger Krankheiten" extensiv auszulegen ist. Dass das Gesetz im weiteren Sinne der Bekämpfung seltener Krankheiten dient, ist deshalb durchaus nachvollziehbar. Allerdings wäre aus Sicht des Regierungsrats ein Titel (und allenfalls auch ein Zweckartikel) angebracht, der vielmehr widerspiegelt, dass es um den "Umgang" mit seltenen Krankheiten geht. Titel und Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG lassen nämlich eher darauf schliessen, dass es sich um Bekämpfungsmassnahmen analog zum Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) vom 28. September 2012 (SR 818.101) handelt. Dort dient beispielsweise die Meldepflicht (Art. 12 EpG) der Identifizierung erkrankter Personen, damit eine Ansteckung und damit die Verbreitung möglichst verhindert und eben bekämpft werden kann. Die Meldepflicht im Rahmen des neuen Gesetzes zu den seltenen Krankheiten (Art. 4 VE-BSKG) dient vielmehr der Informationssammlung zu Vernetzungs-, Vermittlungs- und Forschungszwecken und nicht der Bekämpfung der Krankheiten im engeren Sinne. Das vorliegende neue Bundesgesetz ist folglich mehr analog zum Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) vom 18. März 2016 (SR 818.33) zu betrachten.

Antrag 1

Anpassung der Definition der seltenen Krankheiten in Art. 1 Abs. 1 VE-BSKG gleich wie die zur Definition im HMG sowie Prüfung eines alternativen Titels und einer alternativen Formulierung im Zweckartikel ohne den Begriff "Bekämpfung". Vorschlag des Regierungsrats: Bundesgesetz über die Registrierung und die Versorgung von seltenen Krankheiten.

2.2 Art. 4 Meldepflichtige Personen und Institutionen

Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG zählt jene Daten auf, die von den meldepflichtigen Personen und Institutionen zu erfassen und der Registrierungsstelle zu melden sind. In Art. 16 Abs. 2 VE-BSKG ist die Anonymisierung der Daten geregelt. Die Anonymisierung soll vorgenommen werden, sobald es der Zweck der Bearbeitung erlaubt, spätestens aber 40 Jahre nach dem Tod der registrierten Person. Der Regierungsrat stellt einerseits infrage, ob zur Erfüllung des Gesetzeszwecks nach Art. 1 Abs. 2 VE-BSKG zwingend die Erfassung von besonders schützenswerten Personendaten erforderlich ist. Die Erfüllung des Zwecks der Massnahmen gemäss den Art. 1 Abs. 2 lit. a–e VE-BSKG erfordert keine Kenntnis über Personendaten wie Kontaktdaten, Personalien oder AHV-Nummer und müsste auch mit anonymisierten Daten möglich sein.

Sollte die Umsetzung der Massnahmen nur mit der Bearbeitung der Personendaten möglich sein, ist die zwingende Anonymisierung spätestens 40 Jahre nach dem Tod der Betroffenen deutlich zu spät. Dies übersteigt gar die Aufbewahrungspflicht von Krankenakten von 20 Jahren.

Antrag 2

Prüfung, ob eine Meldepflicht zur Erfüllung des Gesetzeszwecks zwingend besonders schützenswerte Personendaten umfassen muss, oder ob eine Anonymisierung von Beginn an möglich ist. Eventualiter sollte die Anonymisierungsfrist in Art. 16 Abs. 2 VE-BSKG verkürzt werden.

Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG zählt die durch diagnostizierende oder behandelnde Ärztinnen und Ärzte oder Institutionen zu meldenden Daten auf. Dabei ist nicht klar ersichtlich, wem die Meldepflicht obliegt. Um Mehrfacherfassungen und erhöhten Aufwand zu vermeiden, sollte klar definiert werden, ob die diagnostizierende oder die erstbehandelnde Stelle meldepflichtig wird.

Antrag 3

Schärfung des Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG, indem nur diagnostizierende oder behandelnde Personen und Institutionen meldepflichtig sind.

2.3 Art. 5 Ausführungsrecht

Dem Bundesrat wird in Art. 5 Abs. 1 lit. a VE-BSKG die Kompetenz erteilt, "den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen" zu bezeichnen. Gemeint sei damit gemäss erläuterndem Bericht (Seite 29) die Definition der Meldepflicht im Sinne des Zeitpunkts der Diagnose (begründete Verdachtsdiagnose oder bestätigte Diagnose). Die gewählte Formulierung in Litera a liest sich eher als Definition der meldepflichtigen Personen und Institutionen, wie sie in Art. 4 Abs. 1 VE-BSKG genannt werden.

Antrag 4

Präzisierung und transparente Differenzierung der Meldepflicht und dem Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen (Art. 4 Abs. 1 sowie Art. 5 Abs. 1 lit. a VE-BSKG).

2.4 Art. 25 ff. Finanzhilfen

Zahlreiche Aspekte sind aus dem Vorentwurf und dem erläuternden Bericht noch nicht ersichtlich. Im Rahmen der Erarbeitung der Verordnung werden folgende Punkte geklärt werden müssen:

Bemessungskriterien für Finanzhilfen: Wie bestimmt sich der Anteil der durch den Bund finanzierten Aufwendungen und Kosten (maximal 50 %)? Gibt es einen Maximalbetrag (Kostendach) pro Finanzhilfe oder liegt dies im Ermessen des Bundesamts für Gesundheit?

Die Anerkennung als Zentrum für seltene Krankheiten in der Schweiz erfolgt durch die kosek im Auftrag und unter Aufsicht des Bundesamts für Gesundheit. Die erst vor kurzem neu definierten Zentren sind schweizweit in bereits bestehenden Strukturen wie Spitälern verteilt. Sind die Finanzhilfen für neu entstehende weitere Zentren oder für die Umsetzung der Registrierungspflicht vorgesehen?

Antrag 5

Klärung der Fragen im erläuternden Bericht und Berücksichtigung bei der Erarbeitung der Verordnung.

2.5 Art. 30 Rahmenbedingungen

Art. 30 Abs. 2 VE-BSKG setzt für eine Finanzhilfe des Bundes voraus, dass die Kantone mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten. Unklar ist dabei, welche Kantone gemeint sind. Handelt es sich um die Standortkantone der unterstützenden Organisationen oder leisten die Kantone auf freiwilliger Basis Beiträge? Zudem ist nicht ersichtlich, ob ein Ausgleich für die Standortkantone der spezialisierten Referenzzentren vorgesehen ist. Wie bereits erwähnt, bestehen bereits zahlreiche spezialisierte Zentren und es ist fraglich, wie viele neue Zentren eröffnet werden müssen.

Müssen die um die Finanzhilfe ersuchenden Organisationen selbst im Vorgang die entsprechenden Kantone um Finanzierung anfragen? Die detaillierten Vorgaben zum Verfahren werden voraussichtlich in der Verordnung abgehandelt – diese Frage sollte dabei beantwortet werden.

Antrag 6

Klärung der Rolle der Kantone, insbesondere derjenigen, die einen Beitrag in mindestens derselben Höhe wie der Bund leisten müssen.

2.6 Art. 33 Übertragung von Vollzugsaufgaben

Gemäss Art. 33 Abs. 1 lit. a VE-BSKG kann der Bundesrat die Aufgaben der Registrierungsstelle an Dritte übertragen. Der Bundesrat sollte unbedingt von dieser Übertragungskompetenz Gebrauch machen und die Aufgaben der Registrierungsstelle auslagern. Es bestehen bereits Einrichtungen in den Kantonen und es gibt schon ein Register bei der Sozial- und Präventivmedizin in Bern (Schweizer Register für seltene Krankheiten [SRSK]). Andere bisherige Versuche, Registrierungsstellen aufzubauen sind gescheitert. So wird beispielsweise das Kinderkrebsregister nicht weiterverfolgt. Eine ähnliche Entwicklung gilt es zu vermeiden.

Antrag 7

Der Bundesrat soll unmittelbar bei Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes die Aufgaben der Registrierungsstelle gestützt auf Art. 33 Abs. 1 lit. a VE-BSKG an das bereits bestehende Register (SRSK) übertragen.

2.7 Art. 38 Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten

Die Meldepflicht erstreckt sich auch auf Daten von Personen, die bereits vor Inkrafttreten des neuen Bundesgesetzes verstorben sind (Art. 38 Abs. 2 VE-BSKG). Einerseits generiert dies einen hohen Aufwand für die Erfassung und Meldung der Daten und andererseits sind keine Einverständnisse beziehungsweise Widerspruchserklärungen der Betroffenen mehr möglich. Das Krebsregistrierungsgesetz enthält zwar auch eine Bestimmung über die Datenerfassung über den Tod hinaus (Art. 37 Abs. 3 KRG). Diese wird allerdings insofern relativiert, als dass die Datenbearbeitung nur vorgenommen werden muss, wenn dies keinen übermässigen Aufwand bedeutet. Eine analoge Regelung betreffend die seltenen Krankheiten wäre sinnvoll.

Antrag 8

Umformulierung des Art. 38 Abs. 2 VE-BSKG analog zu Art. 37 Abs. 3 KRG.

3. Weiteres

Die gemäss erläuterndem Bericht (Seite 55 f.) vorgesehenen 0,2 Vollzeitäquivalente für die Prüfung der Finanzierungsgesuche und die Abstimmung mit den Kantonen erscheinen angesichts der grossen Anzahl an spezialisierten Netzwerken als zu tief. Zudem ist nicht ersichtlich, ob es sich dabei um dieselbe Stelle handelt oder ob total 0,4 Vollzeitäquivalente für diese Aufgabe bereitgestellt werden. Insgesamt sind ohnehin zu wenig personelle Ressourcen für die Umsetzung der Massnahmen vorgesehen. In der Schweiz gibt es zurzeit neun spezialisierte Zentren und schätzungsweise 6'000–8'000 seltene Krankheiten (schweizweit rund 580'000 Betroffene). Als Vergleich: Das Krebsregister des Kantons Aargau erfasst die Daten von 4'500 Betroffenen mit einem Team von 10–12 Personen. Im Durchschnitt benötigt es 1,0 Vollzeitäquivalent für die Verarbeitung von 600–650 Krebsfällen pro Jahr oder anders ausgedrückt 1,1–1,4 Vollzeitäquivalente pro 100'000 Einwohner. Angesichts der zahlreichen Krankheiten und Betroffenen ist für den Betrieb der Registrierungsstelle und des Registers genügend Personal einzurechnen.

Antrag 9

Die Teile des erläuternden Berichts betreffend die notwendigen Mittel und Ressourcen sind kritisch zu überarbeiten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer neun Anträge, die wir im Rahmen der Vernehmlassung eingebracht haben.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dieter Egli
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin