kosek
Nationale Koordination Seltene Krankheiten
Coordination nationale des maladies rares
Coordinamento nazionale malattie rare

16. Oktober 2025

Stellungnahme der kosek zur Vernehmlassung des Bundesgesetzes über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Kontakt: christine.guckert@kosekschweiz.ch

Einleitung

Die kosek setzt sich als nationale Koordinationsplattform für die Verbesserung der Versorgungssituation von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz ein. Bis Anfang 2025 hat sie insgesamt 9 Zentren für seltene Krankheiten und 36 Referenzzentren für bestimmte Krankheitsgruppen in einem qualitätssichernden Anerkennungsverfahren anerkannt.

Die kosek ist ein Verein und setzt sich aus verschiedenen Akteuren zusammen:

- Die Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW)
- Die Allianz Kinderspitäler der Schweiz (AllKidS)
- Der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse)
- Die Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK)
- Der Dachverband der betroffenen Patientenorganisationen (ProRaris)
- Der Verein der nicht-universitären Kliniken und Spitälern

Die kosek begrüsst ausdrücklich die Schaffung eines neuen Gesetzes zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin einen wichtigen Schritt zur Verbesserung des aufgebauten Systems zur Versorgung und Lebensqualität der Betroffenen. Aus Sicht der kosek erfüllt der Gesetzesentwurf die Forderungen der beiden Motionen.

Im Folgenden möchte die kosek auf die Punkte konkret hinweisen, wofür wir noch Klärungsbedarf sehen. Die kosek bittet den Bundesrat, diese Punkte für die Weiterentwicklung des Gesetzes zu berücksichtigen.

Stellungnahme zu den zentralen Punkten: Bundesgesetz zur Bekämpfung seltener Krankheiten

1.Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Die kosek begrüsst die Gesetzesvorlage bzgl. allgemeinen Bestimmungen.

2.Kapitel: Registrierung seltener Krankheiten

1. Abschnitt: Registrierung seltener Krebskrankheiten

Die kosek begrüsst die Vermeidung möglicher Überschneidungen mit dem Krebsregister (z.B. bzgl. seltenen Krebskrankheiten). So werden doppelte Erfassungen (und entsprechender Aufwand) vermieden[1].

[1] S. erläuternder Bericht, Seite 28, 2. Kapitel, 1. Abschnitt, Artikel 3

Sie möchte zusätzlich empfehlen, die Position von Hplus[2] bzgl. Krebsregistrierung in der Schweiz in diesem Zusammenhang zu prüfen, da gewisse Punkte zu diesem Register als Erfahrung für das Schweizer Register seltene Krankheiten dienen können (u.a. once-only, klare Schnittstellen, Einheitliche Kodierung).

Für alle weiteren Abschnitte, welche das nationale Register betreffen (und sofern sie hier nicht explizit genannt sind) möchten wir auf die Stellungnahme des Schweizer Register für seltene Krankheiten hinweisen.

2. Abschnitt: Meldepflicht

Die kosek begrüsst die Einführung der Meldepflicht im neuen Gesetz. Sie erachtet als sinnvoll, dass der Bundesrat den Kreis der meldepflichtigen Personen und Institutionen festlegt[3]. Wichtig dabei ist, dass der Bundesrat eine einheitliche Sprache dafür festlegt, welche für alle meldenden Akteure gilt. Wie im erläuternden Bericht festgehalten «bedarf es einer Kodierung der diagnostizierbaren seltenen Krankheiten.»[4] Die kosek möchte dies spezifizieren: es bedarf einer *einheitlichen* Kodierung, welche *schweizweit* gilt. Im genannten Bericht werden verschiedene Kodierungssysteme genannt, jedoch ermöglicht aktuell nur ein Kodierungssystem die Abbildung und Erfassung aller seltenen Krankheiten: die Orphakodierung, welche jeder Krankheit einen eindeutigen und dauerhaften Code zuweist. Der Bericht hält jedoch fest, dass diese Kodierung nur «bis zur allfälligen Einführung von ICD-11» angewendet werden soll. Die kosek möchte hier den Bundesrat darauf aufmerksam machen, dass ein Wechsel des Kodierungssystems für geschätzt mehr als eine halbe Million Betroffene vorrangig gründlich auf Abdeckung der Krankheiten, Aufwand und Machbarkeit geprüft werden soll. Der Verlust von Daten soll unbedingt vermieden werden. Da eine «allfällige Einführung von ICD-11» in der Schweiz noch gar nicht absehbar ist, können die Konsequenzen einer Umstellung von Orphacodes auf ICD-11 bei der aktuellen Planung und Umsetzung der Massnahmen nicht mitgedacht werden[5]. Die kosek bittet den Bundesrat somit, in der aktuellen Situation, die Orphakodierung als geltendes Kodierungssystem für alle meldepflichtigen Personen und Institutionen zu bezeichnen und einzuführen. Dies auch, da andere (Nachbar)Länder damit arbeiten und es bei seltenen Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll ist, die gleiche Nomenklatur zu verwenden.

Artikel 5

Im Artikel 5, Abs. 1, Bst. b soll der Bundesrat die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegen. Die kosek erachtet dies nicht als sinnvoll. Die Liste der seltenen Krankheiten (inkl. entsprechende Orphakodierung – s. oben) wird international, von Orphanet, festgelegt bzw. zu Verfügung gestellt. Die Arbeit der kosek und der Referenzzentren basiert auf dieser Liste, welche sich an die laufenden Entwicklungen der medizinischen Wissenschaft richtet. Weicht diese Liste von der Liste des Bundesrats ab, kann eine Zusammenarbeit/Anbindung an Europäische Referenznetzwerke, auch wenn nur informell, nicht gewährleistet werden. Ausserdem gibt es dann zwei parallele Systeme, eins für die Meldung von Krankheiten und das Register

---

[2] LINK : https://www.hplus.ch/fileadmin/hplus.ch/public/Qualitaet/Gesundheitsbezogene_Register/202506_H__Position_Krebsregistrierung_Schweiz_def.pdf

[3] Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten, Artikel 5, Abs. 1, Bst. a

[4] Erläuternder Bericht, S. 10

[5] Die kosek geht davon aus, dass eine Umstellung von der Orphakodierung auf eine Kodierung mittels ICD-11 erheblichen Aufwand und Kosten bei den Leistungserbringenden sowie beim Register generieren würde, da die Schnittstellen zwischen den Leistungserbringenden und dem Register überprüft und angepasst werden müssten. Es ist u.a. mit einer gewissen (zeitlich begrenzten) Datenunschärfe zu rechnen.

kosek

und eines für die Anerkennung und Sichtbarmachung von Versorgungsstrukturen. Diesen Zusatzaufwand gilt es zu vermeiden. Daher ist es notwendig, die Schweizer Anlaufstelle von Orphanet für die finanzielle Unterstützung zu berücksichtigen, wie im Gesetz vorgesehen.

Die kosek bittet den Bundesrat zu prüfen, ob er selbst die zu meldenden seltenen Krankheiten festlegt oder die internationale Referenzliste (inkl. Orphakodierung), welche dynamisch ausgelegt ist, bezeichnet. Darüber hinaus ist wichtig festzuhalten, wie die Krankheiten erfasst werden sollen. Dies kann nur schweizweit einheitlich erfolgen. Die kosek erachtet diese Punkte als zentral. Sie können in der entsprechenden Verordnung festgelegt werden.

3. Abschnitt: Rechte der Patientinnen und Patienten bezüglich der Datenbearbeitung

Die kosek begrüsst die detaillierte Ausführung der Patientenrechte im Prozess der Registrierung von Personenbezogenen Daten. Sie erachtet diesen Prozess als komplett und hat hierzu keine Kommentare. Insbesondere begrüsst sie, dass der Aufwand für die Registrierung künftig von einer Registrierungsstelle und nicht mehr (wie aktuell) von den Leistungserbringenden/ Institutionen erbracht wird.

4. Abschnitt: Registrierungsstelle

Die kosek begrüsst die Konzeption der verschiedenen Aufgaben der Registrierungsstelle, insbesondere bei der Anfrage zur Teilnahme an Forschungsprojekten und Selbsthilfegruppen. Dies ist ein wichtiger Punkt für Betroffene und kann der Isolation der Betroffenen entgegenwirken und die Forschung in diesem Bereich weiterbringen.

Darüber hinaus begrüsst die kosek die Möglichkeit der Übermittlung und Anonymisierung von Daten (Artikel 16, Abs. 1 und 2) an Organisationen die Finanzhilfen erhalten. Dies wird die Arbeit der Evaluation der regelmässigen Berichterstattungen und Reevaluationen der Anerkennung von Versorgungsstrukturen erleichtern.

5. Abschnitt: Register

Die kosek begrüsst die Gesetzesvorlage bzgl. einem einheitlichen Register

6. Abschnitt: Datenkoordinationsstelle

Artikel 20
Die kosek begrüsst die Schaffung einer Datenkoordinationsstelle (Abs. 2.) und die Beschaffung von Daten von registrierten Personen auf Gesuch, zu Forschungs- oder Evaluationszwecken. Im erläuternden Bericht (S. 41) wird der Ablauf näher erklärt: «Gewährt die Datenkoordinationsstelle das Gesuch, kontaktiert sie die betreffenden diagnostizierenden und behandelnden Personen und Institutionen, die im Register erfasst sind (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. d und Art. 17 Abs. 1 Bst. d). Diese sind verpflichtet, der Datenkoordinationsstelle auf Anfrage alle erforderlichen Daten zu übermitteln.»

Die kosek weist darauf hin, dass die Verpflichtung der Ermittlung aller erforderlichen Daten auf Anfrage, wie im Artikel 20, Abs. 2, Bst. a beschrieben schwer umsetzbar ist, wenn diese erforderlichen Daten und die Häufigkeit solcher Anfragen nicht näher ausgeführt werden. Die kosek wünscht eine Präzisierung vor allem bzgl. der Art der Daten, des Umfangs der Daten und die Zeitspanne bzgl. dieser Daten (prospektiv oder retrospektiv). Es muss auch sichergestellt werden, dass die meldepflichtigen Personen und Institutionen im Besitz solcher Daten sind.

Darüber hinaus möchte die kosek darauf hinweisen, dass die Pflege und Aktualisierung der (Kontakt)Daten bei der Datenkoordinationsstelle sowie bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen aufwändig sein wird, da die Datenkoordinationsstelle auf die Meldung der Aktualisierung durch die (behandelnden) meldepflichtigen Personen und Institutionen angewiesen ist.

3. Kapitel: Finanzhilfen

1. Abschnitt: Finanzhilfen für die Ermittlung, Bezeichnung und Überprüfung spezialisierter Versorgungsstrukturen

Artikel 25
Die kosek begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen mit dem neuen Gesetz. Laut diesem Gesetz, kommt die kosek als Finanzhilfeempfängerin in Frage, da ihre Haupttätigkeit die Anerkennung von Versorgungsstrukturen und periodische Überprüfung (Reevaluation) ist. Die kosek ist jedoch besorgt bzgl. der Nachhaltigkeit dieser Finanzhilfen. Sie schätzt die Wahrscheinlichkeit, dass im Rahmen von Sparmassnahmen des Bundes, diese dringend benötigten Finanzhilfen gestrichen werden könnten als hoch ein.

Die kosek bittet um die Streichung der «kann»-Formulierung

Im Gesetz ist nicht klar, wie und in welcher Reihenfolge die Beiträge festgelegt werden und ob es dazu einen Austausch zwischen Bund und Kantone gibt. Die kosek ist besorgt, dass dies zu unnötigen Verzögerungen und Schwankungen in den Finanzhilfen führt, da der Prozess nicht verlässlich scheint.

Die kosek bittet um die Klärung dieses Ablaufs mit dem Ziel, den administrativen Aufwand für alle so gering wie möglich zu halten.

2. Abschnitt: Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten

Die kosek begrüsst die Schaffung von Finanzhilfen für Informations- und Auskunftstätigkeiten.

3. Abschnitt: Rahmenbedingungen, Verfahren und Bemessung

Artikel 30
Artikel 30 beschreibt die Rahmenbedingungen unter welchen der Bundesrat Finanzhilfen gewährt. Es wird in Absatz 1 und 2 beschrieben, dass der Bund Finanzhilfen von «maximal 50% der anrechenbaren Aufwendungen und Kosten» gewährt, und diese nur gewährt, wenn die Kantone «mindestens einen Beitrag in gleicher Höhe ausrichten».

Im erläuternden Bericht (S. 49) wird präzisiert, dass der Bundesrat festlegt, welche Kosten und Aufwendungen anrechenbar sind. Die kosek erachtet es als wichtig, dass die gemeinsamen Finanzhilfen von Bund und Kantone zusammen die vollständigen Aufwendungen und Kosten zur Erfüllung der Aufgaben gemäss dem vorliegenden Gesetz decken.

Die kosek hofft, dass das Verfahren über die Finanzhilfen seitens der Kantone über die Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK laufen wird. Ansonsten droht eine Vervielfachung des Aufwandes, da 26 Kantone einzeln beschliessen müssen. Dies wäre angesichts der voraussichtlich geringen Finanzhilfen nicht effizient. Darüber hinaus möchte sie anregen, dass der Aufwand für die Anträge auf Finanzhilfen an verschiedenen Behörden so detailliert wie nötig aber so einfach wie möglich gestaltet werden soll. Ideal wäre eine Einreichung von einem Antrag

bei beiden Behörden gleichzeitig und für mehrere Jahre. Administrative Verzögerungen durch zu viele Klärungen zwischen Bund und Kantonen sind unbedingt zu vermeiden. Aus Sicht der kosek ist der genaue Prozess verbindlich in der Verordnung zu definieren.

4. Kapitel: Umsetzung und Finanzierung

1. Abschnitt: Vollzug und Aufsicht

Artikel 32
Der Vollzug des Gesetzes (Art. 32) erscheint uns sinnvoll formuliert.

2. Abschnitt: Finanzierung

Artikel 36
Die kosek ist bei Artikel 36 besorgt, dass eine Nachhaltige Finanzierung über die Finanzhilfen nicht möglich ist. Sollten die notwendigen Kredite aufgrund von Sparmassnahmen des Bundes oder der Kantone reduziert oder eingestellt werden, ist die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben in Frage gestellt.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 38
Die kosek erachtet Art. 38, Abs. 1 als gute Absicht, die jedoch für meldepflichtige Personen und Organisationen nicht umsetzbar ist: oft sind die Daten der letzten 20 Jahren nicht oder nur lückenhaft oder in einer geringen Qualität verfügbar.

Beim Absatz 4 begrüsst die kosek zwar das Ziel der Vollzähligkeit und Vollständigkeit des nationalen Registers, jedoch möchte sie bemerken, dass Register im Bereich der seltenen Krankheiten bis jetzt in unterschiedlicher Qualität geführt werden. Es ist somit möglich, dass die Daten in diesen Registern unvollständig sind. In diesem Kontext ist die gegebene Zeitfrist von 4 Jahren absolut unrealistisch.

Aus den hier genannten Gründen ist aus Sicht der kosek eine Datenerhebung ab Inkrafttreten des Gesetzes (als prospektiv statt retrospektiv) eine pragmatische Lösung.

Die kosek bittet um die Streichung bzw. Umformulierung von Artikel 38 sodass es keine Meldepflicht für bereits diagnostizierte seltene Krankheiten gibt für die Zeit vor Inkrafttreten dieses Gesetzes.

kosek

Nicht im Gesetz enthaltene Massahmen zur Schliessung von Versorgungslücken

Die kosek bedauert, dass wichtige Massnahmen zur Schliessung von Versorgungslücken im Gesetz ausgeklammert wurden: der Aufwand der Spitäler und Versorgungsnetzwerke, welcher nicht über andere Gesetzesinstrumente finanziert werden können.

1. **Vergütung des Aufwands der meldepflichtigen Personen und Institutionen bzgl. Meldepflicht der seltenen Krankheiten**

Im Gesetzesentwurf (Artikel 5, Abs. 2) wird auf das Ziel eingegangen, den Aufwand für die Meldepflicht seitens Leistungserbringende gering zu halten. Die kosek weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass der Aufwand, der durch diese Meldepflicht entsteht, in den Spitälern nicht abgegolten wird. Aus Sicht der kosek ist die Sicherstellung (Art. 24, Abs. 2) der Erfüllung der Übermittlungspflicht in einem verhältnismässigen administrativen Aufwand für alle verpflichteten Personen und Institutionen nicht ausreichend. Aufgrund der potentiell hohen Zahl and zu übermittelnden Daten von Patienten und Patientinnen, ist vorauszusehen, dass der Aufwand hoch sein wird. Dies sind Leistungen welche nicht am Patienten erfolgen und somit auch nicht über die OKP vergütet werden können. Wir bitten den Bundesrat, diesen Teil zwecks besserer Verständlichkeit zu klären und eine ausreichende Entschädigung für diesen Aufwand vorzusehen, bzw. explizit an die Kantone zu delegieren.

2. **Koordinationsaufwand auf Spitalebene**

Die kosek erachtet die Schaffung von Finanzhilfen grundsätzlich als sinnvoll. Sie bedauert, dass der Aufwand, seitens der Leistungserbringer von Gesundheitsleistungen nicht berücksichtigt wird und somit keine Finanzierung erhält, obwohl sie dringend nötig wäre: das «effiziente und effektive Zusammenwirken» der Akteure (Art. 27, Bst. b), also die Koordination auf Spitalebene/ das Angebot der Zentren für seltene Krankheiten, kann nur nachhaltig einen Effekt haben, wenn dies ausreichend finanziert wird. Da sie keine Leistungen am Patienten darstellen, können diese auch nicht über andere Gesetzesregelungen vergütet werden, sind jedoch aufgrund der Seltenheit der Krankheiten eine Voraussetzung für eine Verbesserung der Situation von Betroffenen.

3. **Koordinationsaufwand auf Netzwerkebene**

Aufgrund der Seltenheit der Krankheiten ist eine engere Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit einer spezifischen Expertise sinnvoll. Sowohl die Patientinnen und Patienten wie auch die Expertise sind nicht gleichermassen in der Schweiz verteilt[6]. Diese Zusammenarbeit auf nationaler Ebene ist eine wichtige Grundvoraussetzung für die «Bekämpfung», Betreuung und Versorgung von seltenen Krankheiten. Aus diesem Grund anerkennt die kosek Referenzzentren in entsprechenden nationalen Netzwerken.

Im erläuternden Bericht schreibt der Bundesrat: «Auch die Vermittlung dieser gesundheitsbezogenen Informationen hat sinnvollerweise in koordinierten Versorgungsnetzwerken zu erfolgen. Diese Informationen tragen dazu bei, die Diagnose innert nützlicher Frist zu stellen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Fortbildung und Forschung zu unterstützen.»[7]

---

[6] In manchen Fällen ist sogar eine Vernetzung mit europäischen oder anderen Strukturen auf internationaler Ebene eine wichtige Massnahme für eine qualitativ hohe Versorgung

[7] S. erläuternder Bericht, Seite 7

Dieser Aufwand der Koordination der Versorgungsnetzwerke auf Systemebene jedoch wird im neuen Gesetzesentwurf nicht erwähnt, obwohl es eine zentrale Massnahme ist, welche zur Verbesserung der Versorgung (bzw. «Bekämpfung») beiträgt.[8]

4. **Leistungen am Patienten**

Die Seltenheit der Krankheiten stellt auch die Versorgungsebene vor verschiedenen Hürden. Hierzu wird die kosek, im Kontext des neuen Tarifsystems, auf die Tarifpartner zugehen, um diese Hürden konstruktiv anzugehen.

Fazit

Die kosek unterstützt das Gesetz zur Bekämpfung von seltenen Krankheiten und sieht darin eine grosse Chance, die Information und somit die Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz nachhaltig zu verbessern.

Die kosek möchte jedoch ebenfalls eine Verbesserung der Versorgung, ein zentraler Aspekt für die Betroffenen, Menschen ohne Diagnose und das Schweizer Gesundheitssystem, erreichen. Nur so kann ein Gesundheitssystem geschaffen werden, welches den zahlreichen Herausforderungen und Hürden, welche sich den Betroffenen stellen, nachhaltig entgegenwirkt.

In ihrer Stellungnahme hat sich die kosek bewusst auf die für die kosek relevanten Punkte beschränkt. Die Mitglieder der kosek unterstützen grundsätzlich das neue Gesetz und werden die für sie relevanten Punkte ggf. in ihrer eigenen Stellungnahme mitteilen.

[8] Aus Sicht der kosek wird dem z.T. bereits umgesetzten Versorgungskonzept im Gesetz nicht genug Rechnung getragen: so werden weder Zentren für seltene Krankheiten wie auch Netzwerke im Gesetzesentwurf genannt.