

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation	: KT Zürich
Adresse	: Neumühlequai 10, 8090 Zürich
Kontaktperson	: Thomas Sägesser, Dr. iur., Stv. Generalsekretär, Abteilungsleiter Recht, Gesundheitsdirektion
Telefon	: + 41 43 257 66 92
E-Mail	: generalsekretariat@gd.zh.ch
Datum	: 3. Dezember 2025

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Allgemeine Bemerkungen

Die Zweckmässigkeit der vorgesehenen Widerspruchslösung (opt-out) bedarf einer klaren, patientengerechten Umsetzung.

Für die Forschung ist gemäss dem geltenden Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) die faktische Anonymisierung nicht erlaubt, auch der Einsatz der AHV-Nummer ist in vielen Situationen nicht möglich. Im Krebsregistrierungsgesetz (SR 818.33) und auch im BSKG ist die faktische Anonymisierung jedoch vorgesehen. Solche Unterschiede zwischen den Regelungen verschiedener Therapiegebiete sind für Forschende schwer nachvollziehbar und für Ethikkommissionen nur schwer zu kommunizieren.

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

Vorentwurf BSKG				
Art.	Abs.	Bst.	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag / Textvorschlag
4			Die meldepflichtigen Personen nehmen die Meldung direkt vor, ohne die betroffenen Patientinnen und Patienten vorgängig zu informieren und deren Einwilligung einzuholen. Die Information an die Patientinnen und Patienten erfolgt erst nachträglich durch die Kontaktierung durch die Registrierungsstelle. Um dieses Vorgehen klar festzuhalten, sollte Art. 4 dahingehend ergänzt werden, dass die Meldepflicht ohne vorgängige Information und Einholung der Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten erfolgt. Die Daten werden unverschlüsselt (einschliesslich AHV-Nummer) gesammelt (Art. 4), was der üblichen Praxis von Humanforschungsdatenregistern widerspricht. Dementsprechend müssen die Sicherheits- und Zugriffsrechte streng geregelt werden, insbesondere bei einer Weiterverwendung für Forschungszwecke. Wir gehen davon aus, dass dies dann in der Verordnung geregelt wird.	
7-9			Die Bedenkfrist und klare Vorgaben bei Widerruf sind begrüssenswert.	
15	2		Im Hinblick auf die Veröffentlichung von epidemiologischen Auswertungen oder einer nationalen Gesundheitsberichterstattung erscheint uns die Voraussetzung, dass keinerlei Rückschlüsse auf betroffene Patientinnen und Patienten sowie Institutionen zulässig sein dürfen, nicht zielführend. Zum einen wäre der Erkenntnisgewinn für viele Patientinnen und Patienten wichtiger als ein umfassender Datenschutz. Ein umfassender Datenschutz wäre nur durch einen Verzicht auf die Datenerhebung zu erreichen. In Bezug auf Patientinnen und Patienten könnte stattdessen der Begriff der Anonymisierung im Sinne des Art. 25 der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV; SR 810.301) erwogen werden. Zudem sollten technische und organisatorische Massnahmen vorgeschrieben werden. Zum anderen besteht ein Informationsbedarf im Sinne des Qualitätssicherungsgedankens des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (SR 832.10). Ziel ist es, dass alle Register – einschliesslich kantonaler Register – grundsätzlich die gleichen Rahmenbedingungen einhalten sollen.	

Bundesgesetz über Massnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten

16–18			Die Beschränkung von Art. 16 auf aggregierte Daten ist im Hinblick auf den Gesetzeszweck, Wissen zu bündeln und Forschung zu erleichtern, nicht förderlich. Vor dem Hintergrund der kleinen Fallzahlen, die nur eingeschränkt für Versorgungs- und medizinische Forschung nutzbar sind, sind insbesondere nicht aggregierte Daten von grosser Bedeutung. Wie bereits bei Art. 15 ausgeführt, wäre vielen Patientinnen und Patienten der Erkenntnisgewinn wichtiger als der umfassende Datenschutz, sodass das Gesetz in dieser Hinsicht teilweise ins Leere laufen würde.	
22	1	b	Entsprechendes gilt für Art. 22 Abs. 1 Bst. b, wonach nach der derzeitigen Fassung «die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht bestimmbar» sein dürfen. Auch insoweit erscheint es sinnvoller, auf den Begriff der Anonymisierung im Sinne von Art. 25 HFV bzw. die Anwendung geeigneter TOMS abzustellen. Zudem handelt es sich um faktisch anonymisierte Daten, während das HFG in der Forschung die faktische Anonymisierung nicht erlaubt.	
26		c	Art. 26 Bst. c Ziff. 3 fokussiert zu stark auf die hochspezialisierte Medizin (HSM). Es sollte zudem generell auf die interkantonale Koordination hingewiesen werden, insbesondere auch im ambulanten Bereich, der von der HSM nicht erfasst wird.	
27			Die interkantonale Koordination und Abstimmung darüber, welche Leistungen konkret angeboten werden (Bezeichnung spezialisierter Versorgungsstrukturen im Sinne des Art. 27), müssten stärker hervorgehoben und konkretisiert werden. Bislang ist dies nur ansatzweise der Fall. Eine auf Bundesebene angesiedelte Koordination bzw. Informationsstruktur (im Rahmen der Register, Registrierungsstelle, Datenkoordinationsstelle) für alle Projekte bzw. Aktivitäten würde dazu beitragen, Doppelstrukturen zu vermeiden. Diese sollte bereits bestehende Strukturen (z.B. Orphanet Schweiz, kosek, Patientenorganisationen) einbeziehen. Bislang ist nicht klar formuliert, ob diese im «neuen System» integriert werden.	
25–30			Dies könnte sich auf die Kantone auswirken, falls der Bund seine Finanzhilfen später kürzt. Der Gesetzesentwurf enthält diesbezüglich mehrere Kann-Formulierungen. Um diese Unsicherheit zu vermeiden, wird der Verzicht auf die Kann-Formulierung beantragt. Zudem sind die Rahmenbedingungen für die Gewährung der genannten Finanzhilfen für die Kantone nicht zufriedenstellend, da die Zuständigkeiten geteilt bleiben und die finanzierten Organisationen von den jeweiligen Finanzierungsmöglichkeiten der Kantone abhängig sind.	Antrag: Verzicht auf die Kann-Bestimmung, die Finanzhilfen des Bundes sind verbindlich zu regeln.