Eva Luise und Horst Köhler Stiftung

BIH Berlin Institute of Health @Charité

MEDIZINREGISTERGESETZ

Stellungnahme zum Referentenentwurf vom 23. Oktober 2025

Datum: 19. November 2025
Institutionen: Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit Seltenen Erkrankungen
Berlin Institute of Health at Charité, mitzeichnend

Vorbemerkung

Die Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit Seltenen Erkrankungen und das Berlin Institute of Health at Charité (BIH) begrüßen ausdrücklich den vorliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Registerdatennutzung. Die geplante Gesetzesinitiative ist ein wichtiger Schritt hin zu einer lernenden und evidenzbasierten Gesundheitsversorgung, die insbesondere für Menschen mit Seltenen Erkrankungen dringend erforderlich ist.

Medizinregister sind für diese Patientengruppe aufgrund der kleinen Fallzahlen der jeweiligen Erkrankung oftmals die einzige systematische Datenquelle, um Krankheitsverläufe, Therapieansprechen und Versorgungssituationen einheitlich abzubilden und diese Daten gemeinsam zu nutzen. Die Bereitschaft der Betroffenen, ihre Daten in Register einzubringen, ist entsprechend groß. Da in Deutschland – im Gegensatz zu vielen anderen europäischen Ländern – bislang jedoch kein zentrales Register für Seltene Erkrankungen existiert, fehlt Patientinnen und Patienten sowie ihren Angehörigen häufig eine verlässliche Anlaufstelle für den strukturierten Austausch. In der Folge weichen viele von ihnen auf soziale Medien aus, um Informationen, Erfahrungen und auch sensible Daten miteinander zu teilen.

Umso wichtiger ist es daher, dass der gesetzliche Rahmen nun die besonderen Bedarfe dieser Patientengruppe berücksichtigt, wie sie auch im Nationalen Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen sowie im dazugehörigen Registerpapier ausdrücklich benannt sind.

Mitglieder der Alliance4Rare

Zusammenfassung unserer Bewertung

Der Entwurf enthält zahlreiche positive Elemente, die mit unseren Empfehlungen übereinstimmen:

- die Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR),
- die Einführung eines Qualifizierungsverfahrens zur Sicherung von Qualität und Transparenz,
- die rechtliche Ermöglichung der Datenverknüpfung mit anderen Datenquellen über die Krankenversichertennummer,
- der datenschutzrechtlich innovative Ansatz einer Widerspruchslösung,
- Orientierung an kommenden europäischen Rahmenbedingungen, insbesondere dem European Health Data Space (EHDS)

Zugleich sehen wir sechs zentrale Ansatzpunkte, an denen der Entwurf weiterentwickelt werden sollte, um das volle Potenzial für Menschen mit Seltenen Erkrankungen zu entfalten:

1. Seltene Erkrankungen benennen und als Indikator und priorisierte Zielgruppe verankern

Trotz ihrer hohen gesellschaftlichen Relevanz werden Seltene Erkrankungen im Gesetzentwurf nicht explizit genannt. Angesichts ihrer Bedeutung für die Registerlandschaft sowie für nationale und europäische Forschungsinitiativen – insbesondere im Kontext des European Health Data Space – empfehlen wir nachdrücklich, Seltene Erkrankungen klar im Gesetzestext und in der Gesetzesbegründung zu verankern. Dies gilt insbesondere dort, wo bereits Volkskrankheiten oder übertragbare Krankheiten aufgeführt werden. Seltene Erkrankungen sollten nicht nur in den erläuternden Ausführungen erwähnt, sondern als Leitindikator benannt werden.

2. Verbesserung der Dokumentation für besonders versorgungsrelevante Krankheitsgruppen einführen

Aktuell besteht keine gesetzliche Verpflichtung zur Datenerfassung in Medizinregistern für andere Erkrankungen als onkologische Erkrankungen. Für viele Seltene Erkrankungen, die nicht abrechnungsrelevant sind und selten kodiert werden, ist dies ein strukturelles Defizit. Wir empfehlen:

- die Einführung eines geeigneten Systems, das an die Vergütung der medizinischen Leistungen gekoppelt ist oder eines Anreizsystems anstelle einer meldepflichtigen Lösung, da eine Meldepflicht nach derzeitiger Rechtslage (vgl. § 8) nicht effektiv sanktionierbar wäre und damit kaum Wirkung entfalten könnte.
- eine Reduktion des Dokumentationsaufwands, indem Erfassung und Datenweitergabe

bereits auf Ebene der klinischen Versorgung stärker vereinheitlicht, auf Basis internationaler und europäischer Standards interoperabel gestaltet und an bestehenden Normenkatalogen ausgerichtet werden. Zugleich sollte der Zugang zu Daten in den Datenintegrationszentren (DIZ) weiter ausgebaut und die Datenqualität so verbessert werden, dass eine breitere und effizientere Nutzung möglich wird.

- die Berücksichtigung genetischer Daten, die für Seltene Erkrankungen essenziell sind. Obwohl die Einwilligungserfordernisse hier besondere ethische Herausforderungen mit sich bringen, sollte eine praktikable und datenschutzkonforme Lösung angestrebt werden, etwa indem auf bereits vorliegende Einwilligungen für genetische Daten zurückgegriffen werden kann.

3. Nachhaltige Finanzierung der Registerinfrastruktur und des Registerbetriebs sicherstellen

Der Gesetzentwurf enthält bislang keine Regelungen zur strukturellen und dauerhaften Finanzierung von Registern. Dies stellt eine zentrale Herausforderung dar, da projektabhängige Förderstrukturen, die auf den Aufbau neuer Register abzielen, häufig dazu führen, dass funktionsfähige Register nach Auslaufen der Finanzierung deaktiviert werden müssen.

- Wir sprechen uns für eine Kombination aus öffentlicher Grundfinanzierung und ergänzenden Modellen (z. B. Public-Private-Partnerships) aus, um langfristige Planungssicherheit, Kontinuität und Qualität im laufenden Betrieb zu gewährleisten.
- Im Kontext der vorgesehenen Qualifizierungsverfahren sollte ausdrücklich berücksichtigt werden, dass der damit verbundene Aufwand – einschließlich der bislang nicht definierten Gebühren – von den Registern selbst zu tragen wäre. Dieser Aufwand steht nach erster Einschätzung derzeit in keinem angemessenen Verhältnis zu den zu erwartenden Entlastungen.
- Besonders kleinere Register im Bereich der Seltenen Erkrankungen, die häufig von Patientenorganisationen getragen oder teilweise ehrenamtlich betrieben werden, verfügen nicht über die notwendigen personellen und finanziellen Ressourcen, um die Anforderungen einer Qualifizierung vollständig zu erfüllen. Es besteht daher die Gefahr, dass gerade diese für Forschung und Versorgung unverzichtbaren Register strukturell benachteiligt würden. Hier müssen besondere Lösungen entwickelt werden.

4. Nutzungspotenziale ausschöpfen

Register ermöglichen innovative Studiendesigns wie registerbasierte randomisierte kontrollierte Studien (rRCTs), die besonders für kleine Patientenkollektive relevant sind. Ebenso wichtig sind anwendungsbegleitende Datenerhebungen, Off-Label-Use-Analysen und Post-Market-Surveillance-Studien, die im Gesetzentwurf bislang nicht berücksichtigt werden. Um diese Potenziale zu heben, empfehlen wir:

- rRCTs ausdrücklich als zulässige Form der Versorgungsevaluation zu verankern und das bestehende Randomisierungsverbot im SGB V anzupassen, um Registerforschung nicht zu behindern.
- eine umfassende Datenverknüpfung zu ermöglichen, sowohl zwischen qualifizierten Registern als auch mit weiteren qualifizierten oder qualifizierbaren Datenquellen, insbesondere den Datenintegrationszentren (DIZ).
- Die Weiterverwendung von Daten aus inaktiven oder aufgelösten Registern nach § 5 zu ermöglichen und zugänglich zu machen, sofern dies rechtlich zulässig ist, um wertvolle Informationen dauerhaft zu sichern.

5. Patienten- bzw. Patientinnenbeteiligung stärken

Der Gesetzentwurf sieht Patientenbeteiligung als Qualifizierungsmerkmal vor, bleibt jedoch vage in der Umsetzung. Um das Potenzial patienten- bzw. patientinnengeführter Register zu sichern, empfehlen wir:

- klare Vorgaben für die Beteiligung von Betroffenen in Registerkonzeption, -betrieb und -auswertung festzulegen und eine verbindliche Bewertung durch die Qualifizierungsstelle vorzusehen. Eine wissenschaftliche Begleitung kann diese Einordnung unterstützen.
- patienten- bzw. patientinnengeführten Registern realistische Zugangsmöglichkeiten zur qualifizierten Registerlandschaft zu eröffnen, da diese aufgrund begrenzter Ressourcen die formalen Anforderungen sonst kaum erfüllen könnten und ihre wertvollen Daten der Datenverknüpfung verloren gingen.

6. Wissenschaftliche Steuerung des Zentrums für Medizinregister sicherstellen

Das Zentrum für Medizinregister ZMR soll organisatorisch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM angesiedelt werden. Für Wirksamkeit, Akzeptanz und fachliche Glaubwürdigkeit in der Registerlandschaft ist jedoch eine unabhängige wissenschaftliche Steuerung

unerlässlich. Wir empfehlen:

- eine wissenschaftlich unabhängige Steuerungsstruktur zu etablieren, die strategische Entscheidungen fachlich legitimiert und transparent begleitet.

- eine kontinuierliche Ausrichtung am aktuellen Stand der Wissenschaft sicherzustellen, insbesondere durch flexible, nicht abschließend gesetzlich festgelegte Vorgaben, die Anpassungen an neue wissenschaftliche Entwicklungen ermöglichen.

Fazit

Das Medizinregistergesetz eröffnet die Chance, eine zukunftsweisende, strukturierte und europäisch anschlussfähige Registerlandschaft in Deutschland zu etablieren. Für Menschen mit Seltenen Erkrankungen ist es weit mehr als eine technische Regelung: Es ist eine Voraussetzung für bessere Versorgung, zielgerichtete Forschung und faire Teilhabe.

Gleichzeitig besteht die Gefahr, dass hoher bürokratischer Aufwand und begrenzte Ressourcen dazu führen, dass viele kleine sowie patientinnen- und patientengeführte Register im Bereich der Seltenen Erkrankungen die Anforderungen nicht erfüllen und damit von den zentralen Möglichkeiten des Gesetzes faktisch ausgeschlossen werden. Ohne gezielte Unterstützung droht das Gesetz an einer Zielgruppe vorbeizugehen, die besonders stark auf eine leistungsfähige Registerlandschaft angewiesen ist.

Wir danken für die Möglichkeit zur Beteiligung und stehen für Rückfragen oder vertiefende Gespräche gerne zur Verfügung.