

Juni 2026

## **STELLUNGNAHME**

zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung“ (BT-Drs. 21/5922)

## **ZENTRALE ANLIEGEN DER EVA LUISE UND HORST KÖHLER STIFTUNG FÜR MENSCHEN MIT SELTENEN ERKRANKUNGEN**

- 1) Seltene Erkrankungen sollten im Medizinregistergesetz ausdrücklich berücksichtigt und benannt werden. Dies würde die besondere Bedeutung von Registern für mehr als vier Millionen betroffene Menschen sichtbar machen und ein wichtiges politisches Signal setzen.
- 2) Die Möglichkeiten der datenschutzkonformen Datenverknüpfung sollten über Registerkooperationen hinaus weiterentwickelt werden, um insbesondere bei Seltenen Erkrankungen bessere Erkenntnisse für Forschung und Versorgung zu ermöglichen.
- 3) Die Qualifizierung von Registern sollte verhältnismäßig ausgestaltet werden, damit kleinere und patientennahe Register nicht trotz ihres Mehrwerts faktisch von den Vorteilen des Gesetzes ausgeschlossen werden.

## **GRUNDSÄTZLICHE BEWERTUNG**

Die Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit Seltenen Erkrankungen begrüßt den „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung“ (BT-Drs. 21/5922) als wichtigen Schritt zur Stärkung der Medizinregister und zur Ermöglichung einer besseren Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland.

Gerade für Menschen mit Seltenen Erkrankungen sind Register von herausragender Bedeutung. Aufgrund geringer Patientenzahlen, langer Diagnosewege und begrenzter Evidenz aus klinischen Studien stellen sie häufig die wichtigste Datengrundlage für Forschung, Evidenzgewinnung und die Weiterentwicklung der Versorgung dar. Für viele Fragestellungen sind Registerdaten unverzichtbar, um belastbare Erkenntnisse zu gewinnen.

Der Gesetzentwurf enthält zahlreiche positive Ansätze. Aus Sicht von Menschen mit Seltenen Erkrankungen sind die folgenden drei Weiterentwicklungen besonders wichtig.

### **1. Seltene Erkrankungen ausdrücklich im Gesetz berücksichtigen**

Seltene Erkrankungen betreffen mehr als vier Millionen Menschen in Deutschland. Dennoch werden sie im Gesetzentwurf nicht ausdrücklich genannt.

Aus unserer Sicht sollten Seltene Erkrankungen nicht lediglich ein möglicher Anwendungsfall des Gesetzes sein. Sie sollten als besonders relevante Zielgruppe ausdrückliche Berücksichtigung finden. Der aktuelle Entwurf nennt in § 1 Absatz 1 verschiedene Krankheitsbereiche, darunter gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten, nicht jedoch Seltene Erkrankungen. Wir regen daher an, Seltene Erkrankungen ausdrücklich in § 1 Absatz 1 aufzunehmen.

Eine solche Ergänzung würde die besondere Bedeutung von Registern für diese Patientengruppe sichtbar machen und ein wichtiges politisches Signal senden. Sie würde zugleich dazu beitragen, dass die spezifischen Herausforderungen von Menschen mit Seltenen Erkrankungen bei der Weiterentwicklung der Registerlandschaft und der Datennutzung dauerhaft mitgedacht werden.

### **2. Datenverknüpfung als Voraussetzung für Erkenntnisgewinn stärken**

Für Menschen mit Seltenen Erkrankungen ist die Verknüpfung von Registerdaten mit weiteren qualifizierten Datenquellen von besonderer Bedeutung. Aufgrund der geringen Fallzahlen lassen sich belastbare Erkenntnisse häufig nur durch die Zusammenführung verschiedener Datenbestände gewinnen.

Der Gesetzentwurf verbessert die Möglichkeiten der Datenverknüpfung, beschränkt diese jedoch im Wesentlichen auf Kooperationen zwischen qualifizierten Registern. Aus unserer Sicht bleibt damit ein erheblicher Teil des Potenzials für Forschung und Versorgung ungenutzt.

Wir schlagen daher vor, die gesetzlichen Regelungen so weiterzuentwickeln, dass unter klaren datenschutzrechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen auch weitere qualifizierte Datenquellen, etwa das Forschungsdatenzentrum Gesundheit oder die Datenintegrationszentren der Universitätsklinika, einbezogen werden können. Dies würde Diagnostik und Forschung stärken, Versorgungsverläufe besser nachvollziehbar machen und die Entwicklung neuer Therapien unterstützen. Gerade im Bereich der Seltenen Erkrankungen ist eine leistungsfähige und europäisch anschlussfähige Dateninfrastruktur entscheidend, um vorhandene Daten besser zusammenzuführen und für Forschung und Versorgung nutzbar zu machen.

### **3. Kleine und patientennahe Register nicht benachteiligen**

Die vorgesehenen Qualitäts- und Qualifizierungsanforderungen für Medizinregister sind grundsätzlich zu begrüßen. Hochwertige Register benötigen transparente Standards und verlässliche Verfahren zur Sicherung der Datenqualität.

Gleichzeitig darf eine Bürokratisierung des Qualifizierungsprozesses nicht dazu führen, dass kleinere Register faktisch von den Vorteilen des Gesetzes ausgeschlossen werden. Viele Register im Bereich

der Seltenen Erkrankungen arbeiten mit begrenzten personellen und finanziellen Ressourcen, werden wissenschaftlich getragen oder unter maßgeblicher Beteiligung von Patientenorganisationen aufgebaut.

Der Gesetzgeber sollte deshalb sicherstellen, dass die Anforderungen der Qualifizierung verhältnismäßig ausgestaltet werden und die besonderen Rahmenbedingungen kleiner Register angemessen berücksichtigt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass ausgerechnet diejenigen Register benachteiligt werden, die für Forschung und Versorgung von Menschen mit Seltenen Erkrankungen besonders wichtig sind.

## FAZIT

Die Eva Luise und Horst Köhler Stiftung begrüßt den Gesetzentwurf als wichtigen Schritt zur Stärkung der Medizinregister in Deutschland. Für Menschen mit Seltenen Erkrankungen kommt es nun darauf an, ihre besondere Bedeutung im Gesetz sichtbar zu machen, die Möglichkeiten der Datenverknüpfung strategisch weiterzuentwickeln und praktikable Rahmenbedingungen für kleinere Register zu schaffen. So kann das Gesetz einen wichtigen Beitrag zu besserer Forschung, Evidenzgewinnung und Versorgung leisten.

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme und stehen für Rückfragen oder einen weiterführenden Austausch gerne zur Verfügung.

## Kontakt

Prof. Dr. Annette Grüters-Kieslich  
Vorstandsvorsitzende  
Eva Luise und Horst Köhler Stiftung  
für Menschen mit Seltenen Erkrankungen  
Simrockstraße 4  
53113 Bonn  
E-Mail: [info@elhks.de](mailto:info@elhks.de)