



## 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)

#### Anliegen des Nationalen Registers für Seltene Erkrankungen (NARSE)

Das Nationale Register für Seltene Erkrankungen (NARSE) begrüßt ausdrücklich den Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (BT-Drs. 21/5922). Die Gesetzesinitiative schafft eine wichtige Grundlage, um medizinische Register in Deutschland nachhaltig zu stärken sowie die Qualität und Nutzung von Registerdaten zu verbessern.

Gerade für Menschen mit Seltenen Erkrankungen eröffnet das Gesetz die Möglichkeit, bestehende Datenlücken zu schließen und die Erfassung ihrer Erkrankungen in Registern zu verbessern. Dadurch können wichtige Grundlagen für Forschung und Versorgung geschaffen werden. Während zahlreiche europäische Länder bereits über zentrale Register für Seltene Erkrankungen verfügen, existiert eine solche Struktur in Deutschland bislang nicht.

Die Stärkung von Registern und ihrer Datennutzung ist deshalb ein wichtiger Schritt, um bestehende Wissenslücken zu schließen und die Situation der Betroffenen nachhaltig zu verbessern.

Aus Sicht des NARSE sind für Betroffene einer Seltenen Erkrankung vor allem drei Aspekte besonders relevant:

#### 1) Sichtbarkeit Seltener Erkrankungen stärken

Obwohl Seltene Erkrankungen in Deutschland mehr als vier Millionen Menschen betreffen, werden sie im aktuellen Gesetzentwurf nicht ausdrücklich berücksichtigt.

Dabei sind Register für Menschen mit Seltenen Erkrankungen häufig die wichtigste und oftmals einzige Möglichkeit, belastbare Erkenntnisse zu Krankheitsverläufen, Versorgungssituationen und Therapieergebnissen zu gewinnen. Gleichzeitig fehlen in Deutschland bislang umfassende und krankheitsübergreifende Daten zu Seltenen Erkrankungen. Viele Betroffene werden nicht systematisch erfasst und bleiben dadurch für Forschung, Versorgungsplanung und gesundheitspolitische Entscheidungen weitgehend unsichtbar.

Wir empfehlen daher, Seltene Erkrankungen ausdrücklich in den Anwendungsbereich des Gesetzes aufzunehmen, beispielsweise durch eine Ergänzung der Aufzählung in § 1 Abs. 1 um den Zusatz „sowie Seltene Erkrankungen“.

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.



Diese gesetzliche Verankerung Seltener Erkrankungen würde die besondere Rolle von Registern für diese Patient\*innengruppe anerkennen und zugleich sicherstellen, dass ihre spezifischen Bedürfnisse bei der Weiterentwicklung der Registerlandschaft, der Nutzung von Gesundheitsdaten und der Forschungsförderung systematisch berücksichtigt werden.

## **2) Möglichkeiten der Datenverknüpfung ausschöpfen**

Die Verknüpfung von Registerdaten mit Daten aus anderen Quellen ist eine zentrale Voraussetzung für Erkenntnisgewinn, Versorgungsforschung und die Entwicklung neuer Therapien. Gerade bei kleinen Patientenkollektiven ist die Zusammenführung verschiedener Datenquellen häufig die einzige Möglichkeit, belastbare Aussagen zu Krankheitsverläufen, Diagnostik, Therapieansprechen und Versorgungssituationen zu gewinnen. Der vorliegende Gesetzentwurf ermöglicht Datenverknüpfungen bislang jedoch im Wesentlichen nur zwischen qualifizierten Registern und schöpft damit das vorhandene Potenzial insbesondere für Menschen mit Seltenen Erkrankungen nicht aus.

Wir schlagen daher vor, die Regelungen zur Verknüpfung von Registerdaten deutlich zu erweitern und die Verknüpfung mit weiteren qualifizierten Datenquellen, in Abhängigkeit vom Anwendungsfall - beispielsweise dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ), dem Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) oder anderen geeigneten Forschungsinfrastrukturen - unter klaren Datenschutz-, Sicherheits- und Governance-Vorgaben zu ermöglichen.

## **3) Perspektiven für Register schaffen**

Register leisten einen unverzichtbaren Beitrag für Forschung, Versorgung und gesundheitspolitische Entscheidungen. Damit sie dieses Potenzial entfalten können, sind hohe Qualitätsstandards und verlässliche Rahmenbedingungen, wie sie im Medizinregistergesetz skizziert werden, erforderlich.

Gleichzeitig sollte berücksichtigt werden, dass die Umsetzung der vorgesehenen Anforderungen mit erheblichem personellem, organisatorischem und technischem Aufwand seitens der Register verbunden ist. Neben der erstmaligen Qualifizierung entstehen fortlaufende Anforderungen durch die Weiterentwicklung von Registerstrukturen, die Anpassung an neue gesetzliche Vorgaben sowie die Sicherstellung von Interoperabilität und Datenqualität.

Um die Ziele des Gesetzes nachhaltig zu erreichen, sollten daher geeignete Rahmenbedingungen für den langfristigen Betrieb und die kontinuierliche Weiterentwicklung von Registern geschaffen werden. Hierzu zählen insbesondere verlässliche und nachhaltige Finanzierungsmodelle sowie die Förderung einer zunehmenden Automatisierung von Prozessen, um Qualität, Effizienz und Zukunftsfähigkeit der Register langfristig zu sichern.

## FAZIT

Das Nationale Register für Seltene Erkrankungen (NARSE) begrüßt den Gesetzentwurf als wichtigen Schritt zur Stärkung von Medizinregistern in Deutschland und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung.

Mit einer Berücksichtigung Seltener Erkrankungen im Gesetz, erweiterten Möglichkeiten zur Datenverknüpfung sowie der Schaffung verlässlicher Rahmenbedingungen für einen nachhaltigen Betrieb von Registern kann das Gesetz einen entscheidenden Beitrag zur Weiterentwicklung der Forschung und Versorgung im Bereich der Seltenen Erkrankungen leisten. Es bietet die Chance, bestehende Wissenslücken zu schließen, die Evidenzbasis zu stärken und die Versorgung von Millionen betroffener Menschen langfristig zu verbessern.

Wir danken für die Möglichkeit, zu dem Gesetzentwurf Stellung zu nehmen. Für Rückfragen sowie einen weiterführenden fachlichen Austausch stehen wir gerne zur Verfügung und freuen uns darauf, die Weiterentwicklung der Registerlandschaft in Deutschland konstruktiv zu begleiten.

Dr. Mara Hartung  
Berlin Institute of Health in der Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin  
Tel.: +49 160 90185479  
E-Mail: [info@narse.de](mailto:info@narse.de)