

## **Positionspapier des Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. zum Gesetzentwurf der Bundesregierung „Medizinregistergesetz“ (MRG)**

*Kabinettsbeschluss vom 11. März 2026 | Stand: 27. April 2026*

### **Präambel**

Als Dachverband von mehr als 140 Selbsthilfeorganisationen und Netzwerken von Menschen mit Seltenen Erkrankungen begrüßen wir ausdrücklich die Initiative der Bundesregierung, erstmals einen einheitlichen, bundesweiten Rechtsrahmen für medizinische Register zu schaffen – einschließlich eines Zentrums für Medizinregister (ZMR) beim BfArM, verbindlicher Qualitätsstandards und verbesserter Möglichkeiten zur Datenverknüpfung.

Viele unserer Mitglieder leben mit Erkrankungen, für die es aufgrund geringer Fallzahlen kaum evidenzbasierte Leitlinien, keine Langzeitdaten und häufig keine zugelassenen Therapien gibt. Qualifizierte und vernetzte Medizinregister sind für uns daher ein zentraler Schlüssel zu besserer Versorgung, früherer Diagnose und gezielter Forschung.

Gleichzeitig sehen wir erhebliche Risiken, wenn der Schutz der sensiblen Gesundheitsdaten unserer Betroffenen nicht höchste Priorität behält und wenn die strukturelle Unterfinanzierung vieler Register fortbesteht.

### **1. Grundsätzliche Bewertung**

#### **Wir begrüßen:**

- Die Schaffung eines **einheitlichen Rechtsrahmens** für bisher fragmentiert geregelte Medizinregister.
- Die Einrichtung eines **Zentrums für Medizinregister (ZMR)** beim BfArM zur Koordination, Beratung und Vernetzung.
- Das **zentrale Medizinregisterverzeichnis** für mehr Transparenz über bestehende Register und deren Nutzungsmöglichkeiten.
- Die Einführung verbindlicher **Qualitätsstandards** für Datenschutz, Datensicherheit und Datenqualität.
- Die Möglichkeit der **registerübergreifenden Datenverknüpfung** (u. a. über pseudonymisierte Teile der KVNR), die insbesondere bei Seltenen Erkrankungen essenziell ist, um ausreichend große Kohorten zu bilden.

### **2. Chancen für Menschen mit Seltenen Erkrankungen**

Das Gesetz kann – bei richtiger Ausgestaltung – entscheidend dazu beitragen,

- **longitudinale Krankheitsverläufe** sichtbar zu machen,
- **Versorgungslücken** und **Nebenwirkungen** frühzeitig zu erkennen,
- **Real-World-Daten** zu generieren,
- die **Sichtbarkeit Seltener Erkrankungen** im Gesundheitssystem massiv zu erhöhen und
- die **Fragmentierung** der Datenlandschaft zu überwinden.

Gerade bei Seltenen Erkrankungen, wo randomisierte kontrollierte Studien oft unmöglich sind, sind qualifizierte Register eine unverzichtbare Ergänzung.

### 3. Kritische Punkte und zentrale Forderungen

Wir fordern **Nachbesserungen** im parlamentarischen Verfahren in folgenden Bereichen:

#### a) **Starke Patientenbeteiligung und Mitbestimmung**

Patienten mit Seltene Erkrankungen müssen **verbindlich** in die Governance, die Qualifizierungskriterien, die Gestaltung des ZMR und die Evaluierung der Register eingebunden werden (mindestens paritätisch in relevanten Gremien). Patienten stellen die richtigen Fragen für die Struktur und den Inhalten im Register und verhindern missbräuchliche Interpretationen von Daten – sie sind der notwendige Realitätscheck.

➤ **Forderung:**

Verankerung eines **Patientenbeirats** beim ZMR mit Vetorecht bei datenschutzrelevanten Entscheidungen und paritätischer Besetzung in relevanten Gremien. Patientenbeteiligung muss dabei über eine reine Beiratsfunktion hinausgehen und verbindlich auch bei der Vergabe von Datensätzen verankert werden – etwa durch Beteiligung in Daten-Zugangsgremien (analog zu Data Access Committees) im Rahmen des Verfahrens nach § 16 MRG.

#### b) **Datenschutz auf höchstem Niveau – Opt-in als Regelfall**

Die informierte **Einwilligung (Opt-in)** muss der Regelfall bleiben. Die geplante **Opt-out-Regelung** nach § 10 MRG muss gesetzlich **auf klar umrissene Ausnahmefälle beschränkt** werden (z. B. Qualitätssicherung lebensbedrohlicher Situationen) und muss mit **einfachen, barrierefreien und jederzeit widerrufbaren Widerspruchsmöglichkeiten** einhergehen.

Bei Seltene Erkrankungen (häufig stigmatisierend, genetisch, Minderjährige betreffend) besteht eine besonders hohe Schutzbedürftigkeit. Ein Opt-out-Verfahren birgt dabei das konkrete Risiko, Betroffene ohne deren Wissen zu identifizieren – insbesondere, wenn pseudonymisierte (nicht anonymisierte) Daten in Kombination mit wenigen Merkmalen wie Alter, Diagnose und Wohnort eine Re-Identifikation ermöglichen.

➤ **Forderungen:**

- Keine automatische Opt-out-Anwendung, die zur Identifikation von Betroffenen ohne deren Wissen führen kann – insbesondere bei Seltene Erkrankungen. Vorab sind verständliche, mehrsprachige und barrierefreie **Aufklärungskampagnen** verpflichtend.
- Einrichtung einer einheitlichen, zentralen und nutzerfreundlichen **Widerspruchsplattform**
- Gesetzliche Verpflichtung zu **Datenminimierung** und strenger **Zweckbindung** bei Seltene Erkrankungen.
- Nachschärfung des Sanktionsrahmens: Eine Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr dürfte für institutionelle oder gewerbliche Akteure keinen ausreichenden Abschreckungscharakter entfalten. Gefordert werden wirksame, am wirtschaftlichen Vorteil orientierte Sanktionen (z. B. umsatzbezogene Bußgelder).

**c) Klare Definitionen und Vermeidung von Rechts- und Planungsunsicherheit**

Der Begriff „qualifiziertes Medizinregister“ muss **präzise und praxistauglich definiert** werden, damit Register für Seltene Erkrankungen nicht faktisch ausgeschlossen oder benachteiligt werden. Zudem müssen **wissenschaftsnahe, flexible und bürokratiearme Verfahren** für Qualifizierung und Governance (z. B. Peer-Review statt reiner Behördenprüfung, untergesetzliche Anpassungsmöglichkeiten) eingeführt werden.

➤ **Forderung:**

- Gesetzliche Klarstellung, dass Register für Seltene Erkrankungen **priorisiert** qualifiziert werden können und besondere Unterstützung (Beratung, Finanzierung) erhalten.
- Konkret fehlen im Gesetzentwurf eine gesetzliche **Einschränkung der Widerspruchslösung** nach § 10 MRG auf **klar umrissene Ausnahmefälle** sowie **angepasste Qualifizierungskriterien** nach §§ 6, 7 MRG für Register mit strukturell geringen Fallzahlen, wie sie bei Seltenen Erkrankungen typisch sind.

**d) Langfristige, verlässliche Finanzierung**

Ohne stabile Finanzierung droht das Gesetz zur leeren Hülle zu werden – viele bestehende Register (insbesondere für Seltene Erkrankungen) sind bereits jetzt chronisch unterfinanziert oder in ihrer Existenz bedroht.

➤ **Forderung:**

- Gesetzliche Verankerung einer **dauerhaften, bedarfsgerechten öffentlichen Finanzierung** (Bund-Länder-Mischfinanzierung).
- Einrichtung eines zweckgebundenen **Register-Fonds** mit Schwerpunkt Seltene Erkrankungen.
- Keine Abhängigkeit von Drittmitteln oder projektbezogener Förderung.

**e) Spezifische Förderung von Registern für Seltene Erkrankungen**

Anders als die in § 1 Abs. 2 MRG gesetzlich geregelten Register – insbesondere Krebsregister (§ 65c SGB V), Transplantations-, Transfusions- und Implantateregister sowie das Hämophilieregister – verfügen Register für Seltene Erkrankungen über keine gesicherte Rechts- und Finanzierungsgrundlage; dieser besondere Förderbedarf muss im Gesetz ausdrücklich anerkannt werden.

➤ **Forderung:**

- Explizite Nennung **Seltener Erkrankungen** als **prioritäre Zielgruppe** im Gesetzestext sowie ein **Aktionsplan** zur Qualifizierung und Vernetzung bestehender und neuer Register für Seltene Erkrankungen (in Abstimmung mit NAMSE und ACHSE).

#### 4. Fazit und Appell

Das Medizinregistergesetz birgt enormes Potenzial, die Versorgung und Forschung bei Seltene Erkrankungen voranzubringen – wenn der Schutz und die Rechte der Betroffenen im Mittelpunkt stehen und die Finanzierung gesichert ist.

Wir appellieren an Bundestag und Bundesrat:

**Stärken** Sie die Patientenstimme und den Datenschutz.

**Vermeiden** Sie Rechtsunsicherheiten und das Risiko der Identifikation Betroffener.

**Sichern** Sie die langfristige Finanzierung – speziell für Seltene Erkrankungen.

Nur so wird aus dem Gesetz ein echter Gewinn für die Betroffenen.

Mit herzlichen Grüßen

**Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.**

c/o DRK Kliniken Berlin | Mitte  
Drontheimer Straße 39  
13359 Berlin

Telefon: +49 30 3300708-0

E-Mail: [info@achse-online.de](mailto:info@achse-online.de)

[www.achse-online.de](http://www.achse-online.de)