

DGNI-Geschäftsstelle • c/o Conventus GmbH • Carl-Pulfrich-Straße 1 • 07745 Jena

Bundesministerium für Gesundheit
Frau [REDACTED]
53107 Bonn

Deutsche Gesellschaft für
NeuroIntensiv- und Notfallmedizin
c/o Conventus GmbH
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena
Telefon: 03641 31 16 450
E-Mail: gs@dgni.de
Internet: www.dgni.de

Präsident:
Prof. Dr. med. Matthias Klein
Universitätsklinikum Großhadern
Marchionistraße 15
81377 München
Telefon: 089 709 531 40
E-Mail: matthias.klein@med.uni-muenchen.de

19. November 2025

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG)

1. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Thomas Westermaier, MHBA
Helios Amper-Klinikum Dachau
Akademisches Lehrkrankenhaus
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Krankenhausstraße 15
85221 Dachau
Telefon: 08131 76 68 50 00
E-Mail: thomas.westermaier@helios-gesundheit.de

Sehr geehrte Frau [REDACTED],
sehr geehrte Damen und Herren,

2. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Patrick Czorlich
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Telefon: 040 7410 52 761
E-Mail: p.czorlich@uke.de

die Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI) begrüßt den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, da regelmäßig spezifische wissenschaftliche Fragestellungen zur Verbesserung der Versorgungs- und Behandlungsqualität in der NeuroIntensiv- und Notfallmedizin nur durch Real-Time-Daten beantwortet werden können.

Schatzmeister:
PD Dr. med. Wolf-Dirk Niesen
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Neurologie und Neurophysiologie
Breisacher Straße 64
79106 Freiburg
Telefon: 0761 270 53 07 0
E-Mail: wolf-dirk.niesen@uniklinik-freiburg.de

Zur Beantwortung dieser Fragestellungen, ohne Verzerrungen bzw. einen Bias, ist es daher notwendig, dass die Behandlungsdaten aller Patient:innen lückenlos in den jeweiligen Registern erfasst werden.

Schriftführerin:
Dr. med. Katja Wartenberg
Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Liebigstraße 20
04103 Leipzig
Telefon: 0341 972 00 72
E-Mail: katja.wartenberg@medizin.uni-leipzig.de

Die Patient:innen in der NeuroIntensiv- und Notfallmedizin sind oftmals aufgrund einer schweren Bewusstseinsstörung vorübergehend bzw. auch dauerhaft nicht in der Lage selbständig in die Datenerhebung bzw. Datenübermittlung gemäß §9 MRG einzuwilligen. Die Einwilligung über einen gesetzlichen Vertreter, z.B. über die Ehegattennotvertretung gemäß §1358 BGB ist ebenfalls nicht möglich, da hier bislang rechtlich nicht abschließend geklärt ist, ob die Einwilligung in medizinische Register unter dieser Regelung möglich ist, da eine Datenerhebung bzw. Datenübermittlung in Medizinische Register für den betroffenen Patienten bzw. die betroffene Patientin keinen unmittelbaren Nutzen bzw. Vorteil bietet.

Beisitzerin:
Dr. med. Sylvia Bele, IFAANS
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93093 Regensburg
Telefon: 0941 944 190 71
E-Mail: sylvia.bele@ukr.de

Daher erscheinen Medizinregister in der NeuroIntensiv- und Notfallmedizin nur sinnvoll unter § 7 - Qualifizierung von Medizinregistern mit Widerspruchslösung - möglich, um eine lückenlose Datenerhebung und hohe Datenqualität zu gewährleisten.

Nichtärztliche Beisitzerin:
Univ.-Prof. Dr. Anne-Kathrin Cassier-Woidasky
Universität Trier
Pfliegewissenschaft I
Universitätsring 15
54296 Trier
Telefon: 0651 0201 4336
E-Mail: Cassier@uni-trier.de

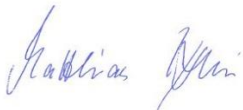
Generalsekretär:
Prof. Dr. med. Julian Bösel
Friedrich-Ebert-Krankenhaus Neumünster
Friesenstraße 11
24534 Neumünster
Telefon: 04321 405 2071
E-Mail: Julian.Boesel@fek.de

Eine Qualifizierung des jeweiligen Medizinregisters über die landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommissionen erscheint in diesem Kontext nicht zielführend, bei in der Praxis regelmäßig unterschiedlicher Interpretation von Registern und Studien sowie der Abwägung der allgemeinen Interessen gegenüber den schützenswerten Interessen von Einzelpersonen durch die jeweiligen Ethik-Kommissionen. Vielmehr sollte im MRG geprüft werden, ob qualifizierte Medizinregister, mit oder ohne Widerspruchslösung, zukünftig über die Spezialisierte Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bundesweit beraten werden sollten.

Zusammengefasst fordert die DGNI das Bundesministerium für Gesundheit auf, im MRG sicherzustellen, dass auch für Register in der Intensiv- und Notfallmedizin, eine lückenlose Datenerhebung und Datenübermittlung erfolgen kann. Dazu ist eine eindeutige und rechtssichere Regelung für den Einschluss von nicht-einwilligungsfähigen Patient:innen zu schaffen. Zudem muss in unseren Augen eine Möglichkeit geschaffen werden, die eine länderübergreifende Anerkennung von Ethikvoten sicherstellt.

Für Rückfragen und einen konstruktiven Austausch stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Matthias Klein
Präsident
Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI)



Prof. Dr. med. Patrick Czorlich
2. Vizepräsident
Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI)