Stellungnahme
der Bundesärztekammer

zum Entwurf eines Gesetzes zum Bürokratierückbau, zur Digitalisierung und zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

(BT-Drucksache 21/8415)

Berlin, 29.10.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

info@baek.de

Inhalt

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs ... 3
2. Stellungnahme im Einzelnen ... 3
Strahlenschutzrelevante Begleitdiagnostik außerhalb klinischer Prüfungen (Studien nach Berufsrecht) ... 3
Artikel 1 Nr. 18 (§ 32 Abs. 1 StrlSchG) ... 3
Aufbewahrungsfristen ... 4
Artikel 1 Nr. 38 (§ 85 Abs. 2 StrlSchG-E) ... 4

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich das Ziel des Gesetzentwurfs, das Strahlenschutzrecht zu modernisieren, Verwaltungsverfahren zu digitalisieren und nicht erforderliche bürokratische Belastungen abzubauen. Der Gesetzentwurf enthält hierfür wesentliche Maßnahmen, darunter die Einführung eines elektronischen Strahlenpasses, die Öffnung zahlreicher Verwaltungsverfahren für die elektronische Kommunikation, Vereinfachungen bei Anzeige- und Genehmigungsverfahren sowie Anpassungen bei Teleradiologie, Röntgeneinrichtungen und beruflichem Radonschutz.

Insbesondere die Digitalisierung des Strahlenpasses ab dem 1. Juli 2029 kann die bislang papiergebundenen Prozesse bei Registrierung, Führung und Übermittlung von Eintragungen deutlich vereinfachen. Positiv ist ferner, dass die Strahlenpasspflicht künftig auf Konstellationen mit potenziell höheren beruflichen Expositionen konzentriert wird. Die vorgesehenen automatisierten Datenübernahmen aus dem Strahlenschutzregister können Doppelarbeiten vermindern und die Aktualität der Dosisdaten verbessern.

Auch die Modernisierung der Teleradiologie wird grundsätzlich begrüßt. Voraussetzung bleibt, dass die fachgerechte ärztliche Versorgung vor Ort, eine ordnungsgemäße Patientenaufklärung sowie eine Befundung innerhalb eines für die medizinische Versorgung erforderlichen Zeitraums verlässlich gewährleistet sind.

Die Bundesärztekammer erkennt zudem an, dass der Gesetzentwurf den Grundsatz der elektronischen Kommunikation präzisiert und zugleich dort Schutzvorkehrungen beibehält, wo das Gesetz ausdrücklich Schriftform anordnet. Aus ärztlicher Sicht ist es wichtig, dass Digitalisierung nicht zu Rechtsunsicherheit, Medienbrüchen oder zusätzlichen Nachweispflichten führt.

Weiterer Änderungsbedarf besteht jedoch insbesondere bei der strahlenschutzrelevanten Begleitdiagnostik in Forschungsvorhaben nach ärztlichem Berufsrecht sowie bei den Aufbewahrungsfristen für medizinische Untersuchungs- und Behandlungsdaten.

Bei beiden Themen genügt der Gesetzentwurf den Anforderungen an Verhältnismäßigkeit, und Patientensicherheit noch nicht.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Strahlenschutzrelevante Begleitdiagnostik außerhalb klinischer Prüfungen (Studien nach Berufsrecht)

Artikel 1 Nr. 18 (§ 32 Abs. 1 StrlSchG)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Auf Grundlage des Medizinforschungsgesetzes (MFG) wurde das Strahlenschutzrecht geändert. Hierdurch ergab sich auch, dass strahlenschutzrelevante Begleitdiagnostik gemäß § 32 StrlSchG nur noch dann lediglich anzeigebedürftig ist, wenn die Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht und es sich bei dem Forschungsvorhaben um eine klinische Prüfung i. S. d. § 4 Abs. 23 AMG oder i. S. d. Art. 2 Abs. 45 MDR bzw. einer sonstigen klinischen Prüfung i. S. d. Art. 82 MDR i. V. m. § 3 Nr. 4 MPDG handelt. Dies bedeutet, dass strahlenschutzrelevante Begleitdiagnostik außerhalb klinischer Prüfungen (z. B. Studien nach ärztlichem Berufsrecht oder Investigator-Initiated Trials) gemäß neuer Rechtslage genehmigungsbedürftig ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Diese mit dem MFG eingeführte Verschärfung der bisherigen Praxis ist aus Sicht der Bundesärztekammer nicht angemessen und stellt unverhältnismäßig hohe Anforderungen an diese Studienvorhaben im Rahmen des Genehmigungsverfahrens. Wenn ein anerkanntes radiologisches Standardverfahren angewendet wird, ist das Strahlenschutzrisiko für den Probanden identisch –unabhängig davon, ob die Studie nach AMG oder als berufsrechtliche Studie organisiert ist. Es ist nicht angemessen, dass Studien nach Berufsrecht nun unverhältnismäßig hohe bürokratische Hürden durch ein aufwendiges Genehmigungsverfahren nehmen müssen, während AMG-Studien privilegiert werden. Dies steht nicht im Einklang mit dem erklärten Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfs zum Bürokratierückbau.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, in § 32 Abs. 1 StrlSchG klarzustellen, dass Studien außerhalb klinischer Prüfungen nach dem AMG oder MPDG (nach Berufsrecht), bei der strahlenschutzrelevante Begleitdiagnostik zur Anwendung kommt, gemäß § 32 StrlSchG lediglich anzeigebedürftig sind und nicht der Genehmigungspflicht gemäß § 31 StrlSchG unterliegen.

Aufbewahrungsfristen

Artikel 1 Nr. 38 (§ 85 Abs. 2 StrlSchG-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzesentwurf sieht vor, die Aufbewahrungsfristen für strahlenmedizinische Daten zu verkürzen. Die Aufbewahrungsfristen für Aufzeichnungen sowie Röntgenbilder, digitale Bilddaten und sonstige Untersuchungsdaten sollen künftig betragen:

- Behandlung einer volljährigen Person: 20 Jahre
- Behandlung einer minderjährigen Person: 20 Jahre, mindestens bis zur Vollendung des 25. Lebensjahres
- Untersuchung einer volljährigen Person: 10 Jahre
- Zahnmedizinische Untersuchung einer minderjährigen Person: 10 Jahre
- Sonstige Untersuchung einer minderjährigen Person: 10 Jahre, mindestens bis zur Vollendung des 25. Lebensjahres

Damit wird die bisherige Aufbewahrungsfrist für Behandlungen von 30 auf 20 Jahre verkürzt. Für Untersuchungen Minderjähriger entfällt zwar die bisherige Frist bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres, gegenüber dem Referentenentwurf wird jedoch für nicht zahnmedizinische Untersuchungen Minderjähriger eine Mindestfrist bis zum 25. Lebensjahr eingeführt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommene Differenzierung. Die Mindestaufbewahrung bis zur Vollendung des 25. Lebensjahres berücksichtigt, dass Kinder und Jugendliche gegenüber ionisierender Strahlung besonders vulnerabel sind und dass zwischen einer Untersuchung oder Behandlung und späteren medizinisch relevanten Fragestellungen erhebliche Zeiträume liegen können.

Die Regelung ist insbesondere bei nicht zahnmedizinischen Untersuchungen Minderjähriger ein Fortschritt gegenüber der ursprünglich vorgesehenen pauschalen Zehnjahresfrist. Sie

greift damit das Anliegen der Bundesärztekammer auf, die besondere Bedeutung der langfristigen Nachvollziehbarkeit strahlenmedizinischer Expositionen bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen.

Gleichwohl wird das Anliegen, die bisher geltenden Fristen vollständig beizubehalten, nicht erfüllt:

- Bei Behandlungen wird die Frist unabhängig vom Alter grundsätzlich von 30 auf 20 Jahre reduziert.
- Bei nicht zahnmedizinischen Untersuchungen Minderjähriger wird die bisherige Aufbewahrung bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres auf mindestens bis zur Vollendung des 25. Lebensjahres verkürzt.
- Bei zahnmedizinischen Untersuchungen Minderjähriger bleibt es bei einer zehnjährigen Frist.

Aus dem klinischen Alltag wird jedoch zurückgemeldet, dass Vorbestrahlungen relevant werden, die sogar bereits über die 30 Jahre zurückliegen. Spätschäden, beispielsweise am Herzen nach Strahlenbehandlung der weiblichen Brust, können auch noch nach längeren Zeiträumen auftreten.

Die Verkürzung der Aufbewahrungsfristen darf nicht dazu führen, dass relevante Informationen über frühere Expositionen, Dosisparameter, Untersuchungen oder Behandlungen unwiederbringlich verloren gehen. Die dezentrale Speicherung großer Bilddatenmengen kann Einrichtungen belasten; dies rechtfertigt aber nicht den vollständigen Verlust medizinisch relevanter Kerninformationen

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die bisherigen Aufbewahrungsfristen sollten unverändert beibehalten werden.

Perspektivisch könnte allenfalls über Fristverkürzungen in Abhängigkeit von den eingesetzten Strahlendosen diskutiert werden, d. h. bei Nichtüberschreitung eines noch festzulegenden Schwellenwertes in Gray, sofern dies mit ausreichender Evidenz möglich und praktikabel ist.

Eine weitere Alternative könnte in einer digitalen Auffanglösung bestehen. Es wäre gesetzlich festzuschreiben, dass vor Ablauf der Löschfrist eine verpflichtende und automatisierte Überführung der strukturierten Dosis- und Bilddaten in die elektronische Patientenakte (ePA) der Patienten erfolgt. So würden Kliniken und Praxen entlastet werden, während Patientinnen und Patienten die Souveränität und den Zugriff auf ihre sicherheitsrelevanten radiologischen Gesundheitsdaten behalten.