



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

Berlin, 16.06.2026

Korrespondenzadresse:  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs**

Der vorliegende Referentenentwurf zur Änderung des Strahlenschutzgesetzes sieht Maßnahmen zur Digitalisierung, Entbürokratisierung und Verfahrensbeschleunigung vor. Zu den zentralen Vorhaben zählen die flächendeckende Einführung eines digitalen Strahlenpasses unter Wegfall der Führungspflicht für große Teile des Personals, die Abschaffung strenger Schriftformerfordernisse in Verwaltungsverfahren, die Flexibilisierung von Genehmigungsverfahren im Bereich Teleradiologie und Früherkennung sowie die Neuregelung von Anzeigefristen für Röntgeneinrichtungen. Ferner sollen Aufbewahrungsfristen für medizinische Untersuchungs- und Behandlungsdaten verkürzt werden.

Die Bundesärztekammer begrüßt die Initiative des Bundesministeriums, das Strahlenschutzrecht an die fortschreitende Digitalisierung anzupassen und bürokratische Überregulierung abzubauen, ausdrücklich. Insbesondere die geplante Einführung des elektronischen Strahlenpasses und flexiblere Möglichkeiten in der Teleradiologie sind wichtige Punkte, die die Bundesärztekammer in der Vergangenheit auch mehrfach angesprochen hatte. Sie haben das Potenzial, den ärztlichen Versorgungsalltag im Bereich Strahlenschutz effektiver zu gestalten. Insbesondere der Wegfall der Kursanforderungen in der Teleradiologie für die jeweils anwesende Ärztin oder den Arzt ist in diesem Sinne zu begrüßen.

Allerdings sieht die Bundesärztekammer auch Risiken bei einigen der vorgeschlagenen Änderungen, etwa die Verkürzung von Datenaufbewahrungsfristen für strahlenmedizinische Maßnahmen, insbesondere bei minderjährigen Patientinnen und Patienten.

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### ***Zu Artikel 1 Nr. 18 und Nr.19 (§ 32 Abs. 1 StrlSchG) – Strahlenschutzrelevante Begleitdiagnostik außerhalb klinischer Prüfungen (Studien nach Berufsrecht)***

#### **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 Referentenentwurfs 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.

### ***Zu Artikel 1 Nr. 38 (§ 85 Abs. 2 StrlSchG-E) – Aufbewahrungsfristen***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Referentenentwurf sieht vor, die Aufbewahrungsfristen für strahlenmedizinische Daten zu verkürzen. Für Aufzeichnungen von Behandlungen soll die Frist von bisher 30 auf künftig 20 Jahre gesenkt werden. Für diagnostische Untersuchungsdaten (wie Röntgen- oder CT-Aufnahmen) soll künftig eine einheitliche Aufbewahrungsfrist von lediglich zehn Jahren gelten. Damit entfällt insbesondere die bisherige gesetzliche Sonderregelung ersatzlos, nach der Untersuchungsdaten bei Minderjährigen zwingend bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres aufbewahrt werden müssen.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die geplante Verkürzung der Aufbewahrungsfristen sieht die Bundesärztekammer aus strahlenbiologischer Sicht und aus Gründen der Patientensicherheit kritisch. Spätschäden, beispielsweise am Herzen nach Strahlenbehandlung der weiblichen Brust, können auch noch nach längeren Zeiträumen auftreten. Vor allem aber bei Kindern und Jugendlichen, deren Gewebe deutlich vulnerabler gegenüber ionisierender Strahlung ist, haben strahleninduzierte Spätfolgen, etwa solide Tumoren oder Leukämien, oft Latenzzeiten von zwei bis drei Jahrzehnten. Würde beispielsweise bei einem fünfjährigen Kind eine computertomographische Untersuchung durchgeführt, müssten diese Dosis- und Bilddaten nach dem neuen Entwurf bereits gelöscht werden, wenn der Patient 15 Jahre alt ist. Tritt dann im jungen Erwachsenenalter eine onkologische Erkrankung auf, fehlt den behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Information über die in der Kindheit akkumulierte Strahlendosis und radiologische Vorbefunde und verwehrt zudem den Patienten die Grundlage, ihre individuelle kumulative Lebensdosis nachvollziehen zu können.

#### **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.