

Hamburg, 02.12.2025

Stellungnahme „Erfordernis eines 4-Augen-Prinzips durch zwei fachkundige Medizinische Technologinnen bzw. Technologen in der Radiologie (MTR) in der Teletherapie“

Aus gegebenem Anlass nehmen wir zu dem oben benannten Sachverhalt Stellung. Diese Stellungnahme dient der rechtlichen Klarstellung, dass die **Teletherapie** gemäß geltendem Strahlenschutzrecht ausschließlich unter Anwendung eines **verpflichtenden 4-Augen-Prinzips** und der Anwesenheit von **zwei fachkundigen Medizinischen Technologinnen bzw. Technologen für Radiologie (MTR) oder eine MTR mit einer Person nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 MTBG** durchgeführt werden darf. Als Rechtsgrundlagen dafür werden die Regelungen der Rechtsgrundlagen des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG), der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), des MT-Berufes-Gesetzes (MTBG) sowie des BMUKN-Rundschreibens „Personalanhaltszahlen“ vom 18.07.2025 herangezogen.

Gemäß den Vorgaben des **Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)** nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG hat der Strahlenschutzverantwortliche sicherzustellen,

„dass für die sichere Ausführung der Anwendung ionisierender Strahlung notwendige Personal in ausreichender Anzahl und mit geeigneter Qualifikation zur Verfügung steht.“

In Verbindung mit § 14 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG (Beteiligung eines MPE) und § 19 Abs. 3 StrlSchG ergibt sich ein eindeutiger Maßstab für die Qualifikation und Anzahl des Personals in der Teletherapie.

Weiterhin sind die Vorgaben des **MT-Berufes-Gesetzes (MTBG)** maßgeblich. Dort werden in § 5 MTBG die **Vorbehaltstätigkeiten der MTR** gesetzlich geregelt, dazu gehören:

- die technische Durchführung strahlentherapeutischer Anwendungen,
- die qualitätssichernde Vorbereitung und Kontrolle,
- die patientensichere Lagerungs- und Positionierungsmaßnahmen sowie
- die Mitwirkung an dosimetrischen und sicherheitsrelevanten Prozessen.

Diese Tätigkeiten sind MTR vorbehalten und **nicht substituierbar**. Die formulierten Ausnahmen der Vorbehaltstätigkeiten von MTR in § 6 Abs. 1 Nr. 5 erlauben die Durchführung der Vorbehaltstätigkeiten durch Personen mit einer abgeschlossenen medizinischen Ausbildung unter

Aufsicht von Personen, die aufgrund einer abgeschlossenen Hochschulausbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten verfügen. Im Vergleich zu MTR haben diese Personen nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 MTBG jedoch keinen (gesetzlich) geregelten und pädagogisch strukturierten beruflichen Kompetenzerwerb durchlaufen, wie dies für MTR der Fall ist. Ebenfalls müssen diese Personen (die im beruflichen Handlungsfeld der MTR tätig werden) den erfolgreichen Erwerb der Handlungskompetenz, der in einem unstrukturierten Anlernprozess ohne verbindliche Vorgaben der zu erwerbenden Kompetenzen erfolgt, nicht nachweisen. MTR hingegen müssen dies in einer gesetzlich geregelten staatlichen Prüfung (nach Vorgaben des MTBG und Teil 2 der MTAPrV) erfolgreich nachweisen, um als MTR entsprechend tätig zu werden. Damit unterscheidet sich die berufliche Handlungskompetenz (Fachwissen, berufliche Fähigkeiten, Lösungskompetenzen in abweichenden Situationen, etc.) der MTR grundlegend von der anderer Personen mit abgeschlossener medizinischer Ausbildung.

Im **BMUKN-Rundschreiben „Personalanzahlzahlen“ (18.07.2025)** wird erstmals bundesweit einheitlich nachfolgendes festgelegt:

„Entsprechend der Komplexität der Verfahren und der verbundenen Risiken müssen in der Teletherapie immer zwei Personen am Ort der technischen Durchführung sein.“

Diese Vorgabe stellt eine **behördliche Auslegung des Strahlenschutzrechts** dar und definiert den Mindeststandard für den sicheren Betrieb. Die durch uns geforderte **Erfordernis zweier fachkundiger MTR** begründet sich darauf, dass das **Teletherapie als Hochrisikoverfahren zu bewerten ist**. Die Durchführung dieser beinhaltet:

- die Anwendung hochenergetischer Strahlung am Menschen,
- komplexe Lagerungs-, Planungs- und Bildführungsprozesse sowie
- potenziell erhebliche Auswirkungen auf Therapieerfolg und Patientensicherheit.

Schon geringfügige Abweichungen können zu schwerwiegenden Fehldosen führen mit entsprechenden **Personenschäden**. Diese bedingen weitere Maßnahmen der Gesundheitsversorgung mit entsprechenden Folgekosten.

Daraus ergeben sich nachvollziehbar hohe Anforderungen an die Qualifikation der Personen, welche die Gesundheitsleistung „Teletherapie“. Hierfür sowie zur Aufrechterhaltung der hohen Qualität der Erbringung der Gesundheitsleistung und der Gewährleistung eines hohen Maßes der Patientensicherheit ist **es zwingend erforderlich, dass die Personen die Fachkunde im Strahlenschutz besitzen. Ein 40-stündiger Kenntniskurs im Strahlenschutz (den andere Ge**

sundheitsberufe erwerben können) ist hier nicht ausreichend. Dies begründet sich auch darauf, dass in der Teletherapie ausschließlich sicherheitsrelevante und technische Tätigkeiten durchgeführt werden. Daher müssen **alle anwesenden Personen fachkundig im Strahlenschutz** sein (§ 145 StrlSchV). Personen mit „Kenntnissen“ sind fachlich ungeeignet und dürfen die Tätigkeiten nicht übernehmen.

Weiterhin sind in diesem Zusammenhang auch die Vorbehaltstätigkeiten von MTR relevant. Die technische Durchführung der Teletherapie ist eine **Vorbehaltstätigkeit nach § 5 MTBG**. Diese Tätigkeiten können aufgrund des beruflichen Kompetenzerwerbs (wie oben bereits ausführlich dargelegt) ausschließlich durch MTR qualitativ hochwertig und mit dem erforderlichen Anspruch an die Patientensicherheit erbracht werden.

Auch die **verbindlichen Vorgaben des BMUKN** fordern im entsprechenden Rundschreiben zwei Personen an der Anlage. Da die technische Durchführung gemäß der Vorbehaltstätigkeit nur durch MTR ohne Aufsicht erfolgen darf, folgt logisch zwingend zur Gewährleistung des 4-Augen-Prinzips, dass beide Personen die gleiche Qualifikation besitzen müssen. Dies ist dann gegeben, wenn eine Gewährleistung der Fachkunde vorliegt, d.h. es müssen entweder **beide Personen fachkundige MTR sein oder eine MTR mit einer Person nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 MTBG**, also einer Person die aufgrund einer abgeschlossenen Hochschulausbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten verfügt (z.B. eine/-e Strahlentherapeut/-in oder MPE) **eingesetzt werden**. Ein „Mischmodell“ bestehend aus einer bzw. einem MTR und einem anderen Gesundheitsberuf (mit Kenntnissen im Strahlenschutz) wäre rechtswidrig und würde mehrere Verstöße beinhalten:

- Verstoß gegen § 5 MTBG (Substitution der Vorbehaltstätigkeit),
- Verstoß gegen § 145 StrlSchV (fehlende Fachkunde),
- Verletzung der Betreiberpflicht nach § 14 StrlSchG,
- Gefährdung der Patientensicherheit.

Damit ergibt sich aus der Zusammenschau der geltenden Vorschriften sich eindeutig, dass

1. **das 4-Augen-Prinzip in der Teletherapie zwingend vorgeschrieben ist,**
2. die bloße Anwesenheit einer zweiten, nicht fachkundigen Person nicht genügt,
3. die technische Durchführung eine Tätigkeit ist, die unter die Vorgaben des MTBG zu den Vorbehaltstätigkeiten von MTR fällt und

4. somit **beide anwesenden Personen fachkundige MTR oder eine MTR mit einer Person nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 MTBG** sein müssen, um allen genehmigungsrechtlichen Anforderungen gerecht zu werden.

Ein Betrieb der Teletherapie mit weniger oder nicht-fachkundigem Personen ist **nicht genehmigungsfähig** und stellt einen **Verstoß gegen geltendes Strahlenschutzrecht** dar.

Damit bleibt als Fazit festzuhalten, dass ein gesetzeskonformer, sicherer und qualitätsgesicherter Betrieb der Teletherapie ausschließlich dann gewährleistet ist, wenn jederzeit zwei fachkundige MTR oder eine MTR mit einer Person nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 MTBG im Sinne des 4-Augen-Prinzips an der Anlage tätig sind.

Dies ergibt sich zwingend aus den gesetzlichen Vorgaben nach § 14 StrlSchG, § 145 StrlSchV, § 5 MTBG (Vorbehaltstätigkeiten), § 6b MTBG (Ausnahmen Vorbehaltstätigkeiten) und den Personalvorgaben des BMUKN (2025).

Damit ist folglich die Anwendung eines reduzierten oder fachfremden Personalmodells aus unserer Sicht rechtlich ausgeschlossen und sicherheitstechnisch unvertretbar.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, reading 'C. Rössing'.

Claudia Rössing

Präsidentin DVTa e.V.
Radiologie/Funktionsdiagnostik

A handwritten signature in blue ink, reading 'C. Maschek'.

Christiane Maschek

Präsidentin DVTa e.V.
Laboratoriumsanalytik / Veterinärmedizin