

## **Merkposten zu Antragsunterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG zur Genehmigung der Teleradiologie**

Diese Merkpostenliste bietet eine Handlungshilfe für die Beantragung einer Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG. Sie soll es dem Antragsteller ermöglichen, die in dem § 13 Abs. 1 und § 14 Abs. 1 und 2 StrlSchG aufgeführten Voraussetzungen als Aufgaben-Liste abzuarbeiten. Bei vollständigen Angaben und Vorlage der geforderten Unterlagen zu den genannten Punkten ist grundsätzlich davon auszugehen, dass die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes zur Erteilung einer Teleradiologie-Genehmigung erfüllt sind.

### **Zweck und Anwendungsbereich**

Bei den Regelungen zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Teleradiologie geht es um eine Ausnahme von der grundsätzlichen Anwesenheitspflicht des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bei der Durchführung radiologischer Untersuchungen.

Teleradiologie, definiert in § 5 Abs. 38 StrlSchG, ist die „Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Arztes“ nach § 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV (Teleradiologie),

- der sich **nicht** am Ort der technischen Durchführung befindet und
- der mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation insbesondere zur **rechtfertigenden Indikation und Befundung** unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung in Verbindung steht.“

Eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie kann ausschließlich für die Untersuchung am Menschen erteilt werden.

Ausgeschlossen aus der Teleradiologie sind Anwendungen von Röntgenstrahlung am Menschen, bei denen

- **unmittelbar manuelle Maßnahmen** am Patienten oder an Geräten

oder

- eine **sofortige** Bildbetrachtung und Entscheidung über den weiteren Untersuchungsablauf durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde

notwendig sind.

Nachfolgend sind Beispiele für Handlungen aufgeführt, die **nicht** unter den Anwendungsbereich des § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG fallen:

- Telekonsultationen nach Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen und Befundung/Betrachtung durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (Einholen eines Zweitbefundes),
- arbeitsteilige Maßnahmen, solange ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz am Untersuchungsort die Anwendung verantwortlich leitet. Hierzu zählt z. B. die Befundung einer Röntgenaufnahme an einem anderen Ort und nicht am Ort der technischen Durchführung. Dabei muss gemäß § 127 Abs. 4 StrlSchV sichergestellt sein, dass die weitergegebenen Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder zur Befundung geeignet sind.
- elektronische Bild- oder Befundübermittlung zu alleinigen Informations- oder Archivierungszwecken, hier ist der § 85 StrlSchG zu berücksichtigen.

**Genehmigungsbehörde** ist das

**Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und Natur  
des Landes Schleswig-Holstein**

Referat Strahlenschutz  
Adolf-Westphal-Straße 4  
24143 Kiel

Tel.: 0431/988 - Apparate: 5439, 4261, 5607, 5547, 5624 oder 5527  
Fax: 0431 988 5605

Diese Merkpostenliste ist auch verfügbar unter [www.schleswig-holstein.de/strahlenschutz](http://www.schleswig-holstein.de/strahlenschutz)

## **Merkpostenliste**

Der Antrag ist vom Strahlenschutz**verantwortlichen** oder Strahlenschutzbevollmächtigten unter Angaben von Ort und Datum zu **unterschreiben** und mit den zugehörigen Unterlagen **2-fach** einzureichen.

### **Antrag auf Erteilung einer Genehmigung**

Betrieb gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG:

- Neugenehmigung
- Änderungsgenehmigung
- Teleradiologie für den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst nach § 14 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG
- Teleradiologie über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus nach § 14 Abs. 2 Satz 3 StrlSchG

#### **1. Antragsteller/in / Strahlenschutzverantwortliche/r**

**1.1** Name und Anschrift des Betreibers (Unternehmen, Institut, Praxis, usw., bei Gesellschaften ist ein Auszug aus dem Handelsregister beizufügen)

**1.2** Strahlenschutzverantwortliche/r (SSV) nach § 69 StrlSchG oder gesetzliche/r Vertreter/in bzw. die/der zur Vertretung der Geschäftsführung Berechtigte

Name und Vorname  
Geburtsdatum und -ort  
Straße und Wohnort  
Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail...

Falls der Strahlenschutzverantwortliche selbst über die Fachkunde im Strahlenschutz verfügt, sind dem Antrag beizufügen:

- Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 StrlSchV und nach § 48 StrlSchV alle Bescheinigungen über die ggf. notwendige Aktualisierung der Fachkunde

**1.3** Strahlenschutzbevollmächtigte/r (falls vorhanden)

Name und Vorname  
Geburtsdatum und -ort  
Straße und Wohnort  
Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail...

Dem Antrag beizufügen sind:

- Bestätigungsschreiben über die Bevollmächtigung
- Ggfs. Bescheinigung der Fachkunde gemäß § 47 StrlSchV und nach § 48 StrlSchV alle Bescheinigungen über die ggf. notwendige Aktualisierung der Fachkunde

**1.4** Strahlenschutzbeauftragte/r (SSB) nach § 70 StrlSchG für den Betrieb der zur Teleradiologie vorgesehenen Röntgeneinrichtung (bei Bedarf Beiblatt verwenden)

Name und Vorname  
Geburtsdatum und -ort  
Straße und Wohnort  
Erreichbarkeit z.B. Telefon, E-Mail...

Dem Antrag beizufügen sind:

- Schriftliche Bestellung der/des Strahlenschutzbeauftragten mit Angabe der Aufgaben und Befugnisse
- Bescheinigung einer Ärztekammer über die Fachkunde im Strahlenschutz für das entsprechende Anwendungsgebiet gemäß § 47 StrlSchV und nach § 48 StrlSchV alle Bescheinigungen über die ggf. notwendige Aktualisierung der Fachkunde

*Ist ein SSB noch im Rahmen weiterer Genehmigungen bei diesem oder weiteren Betreibern tätig, ist anzugeben wo und in welchem Umfang*

**1.5** Medizinphysik-Expertin / Medizinphysik-Experte (MPE) für CT nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 lit. b StrlSchG

Gemäß dem neuen Strahlenschutzrecht (ab dem 31.12.2018), ist für Tätigkeiten nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG ein MPE notwendig. Wird die Teleradiologie für eine dieser Tätigkeiten beantragt, ist nachzuweisen, dass ein vertraglich gebundener MPE für diese Tätigkeiten vorhanden ist.

Dem Antrag beizufügen sind:

- Nachweis über die vertragliche Bindung eines/einer MPE.

**1.6** Teleradiologen / Teleradiologinnen nach § 14 Abs. 2 Nr. 1 StrlSchG

- Auflistung der berechtigten Personen mit

Dem Antrag beizufügen sind:

- Bescheinigung einer Ärztekammer über die Fachkunde im Strahlenschutz für alle teleradiologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte für das entsprechende Anwendungsgebiet gemäß § 47 StrlSchV und nach § 48 StrlSchV alle Bescheinigungen über die ggf. notwendige Aktualisierung der Fachkunde

**1.7** Personen zur technischen Durchführung nach § 14 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchG

- Auflistung der berechtigten Personen

Dem Antrag beizufügen sind:

- Nachweis der Erlaubnis nach MTA-Gesetz für alle am Untersuchungsort tätigen MTA/MTRA nach § 145 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV und nach § 48 StrlSchV alle Bescheinigungen über die ggf. notwendige Aktualisierung der Fachkunde.

### 1.8 Ärztinnen/Ärzte am Ort der technischen Durchführung nach § 14 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchG

- Auflistung der berechtigten Personen

Dem Antrag beizufügen sind:

- Nachweise für die Ärztinnen/Ärzte am Untersuchungsort über die mindestens für die Teleradiologie erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz nach § 48 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV und nach § 49 Abs. 3 StrlSchV sowie § 48 StrlSchV alle Bescheinigungen über die ggf. notwendige Aktualisierung der Kenntnisse / Fachkunde.

### 1.9 Gesamtkonzept für den teleradiologischen Betrieb nach § 14 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchG

- Vorlage eines Gesamtkonzeptes mit folgenden Inhalten:
  - a) Nachweis über die erforderliche Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems
  - b) Nachweis darüber, dass der Teleradiologe für eine Notfallversorgung innerhalb der erforderlichen Zeit persönlich am Ort der technischen Durchführung anwesend ist, oder in begründeten Fällen ein anderer Arzt mit erforderlicher Fachkunde persönlich anwesend ist
  - c) Nachweis über eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des SSV.

#### Auslegung zur regelmäßigen und engen Einbindung des Teleradiologen:

*(Gemäß Anlage zum Rundschreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit vom 14.02.2020)*

Zweck der regelmäßigen und engen Einbindung:

- Es soll sichergestellt werden, dass der Teleradiologe genaue Kenntnisse über die Röntgeneinrichtungen des SSV sowie die eingesetzten Untersuchungsverfahren hat.
- Ein enger fachlicher Austausch zwischen allen an der Teleradiologie beteiligten Personen soll stattfinden.
- Es soll somit die erforderliche Untersuchungsqualität auch bei komplexen und seltenen Untersuchungssituationen sichergestellt werden

Adressat der Anforderungen ist hier der SSV der für die Umsetzung zu sorgen hat und den Teleradiologen verpflichtet. Dies kann regelmäßig über eine Strahlenschutzanweisung, die Teil des Vertrages sein kann, erfolgen.

Inhaltliche Forderung zur Erfüllung der Anforderungen:

- Regelmäßig persönliches befragen mit dem klinischen Betrieb des SSV.
- **Vor Aufnahme** der Tätigkeit zur Teleradiologie wenigstens ein Besuch des Teleradiologen vor Ort, um technische Eigenschaften der Röntgeneinrichtungen, technische Durchführung der Untersuchungen, die Arbeitsabläufe und das vor Ort tätige Personal kennenzulernen.
- Protokolle, Arbeitsanweisungen etc. sind abzustimmen.
- Spätestens zwölf Monate nach dem letzten Besuch hat wiederkehrend ein persönlicher Besuch stattzufinden.
- Nach wesentlichen Änderungen am klinischen Betrieb oder der personellen Gegebenheiten (z.B. Wechsel der operativen Leitung der Radiologie) ist ein persönlicher Besuch erforderlich.

- Der Teleradiologe hat an wichtigen Besprechungen teilzunehmen, hierfür ist eine Teilnahme mittels moderner Kommunikationstechniken ausreichend.
- Eine Delegation der Aufgaben und Verpflichtungen ist grundsätzlich nicht zulässig.

Teleradiologieanbieter:

- Bei Teleradiologieanbietern ist es nicht möglich, den o.g. Verpflichtung durch ständig wechselnde Teleradiologen nachzukommen.
- Teleradiologieanbieter haben für die jeweilige Klinik einen verantwortlichen Teleradiologen zu benennen.
- Der verantwortliche Teleradiologe hat die o.g. Verpflichtungen persönlich wahrzunehmen.
- Bei der jeweiligen Durchführung der Untersuchung sind nur Teleradiologen einzusetzen, denen durch den verantwortlichen Teleradiologen alle relevanten Informationen über den klinischen Betrieb des SSV, insbesondere die technischen Eigenschaften der Röntgen-einrichtung, die technische Durchführung der Untersuchungen und das beim SSV tätige Personal, zur Verfügung gestellt wurden (z.B. durch Unterlagen, interne Schulungen).
- Es sind die mit dem verantwortlichen Teleradiologen abgestimmten Protokolle und Arbeitsanweisungen zu verwenden.

Hinweis:

Rechtliche Anforderungen zum Nachweis der Kenntnisse im Strahlenschutz der Ärztinnen/Ärzte am Ort der technischen Durchführung der Teleradiologie gem. § 14 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchG:

Um als Ärztin/Arzt am teleradiologischen Dienst vor Ort teilnehmen zu können, müssen diese Mediziner mindestens die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz gem. 6.2.2 der „*Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz in der Medizin vom 22.12.2005*“: *-die inhaltlich, bis zur Anpassung an das neue Strahlenschutzrecht, anzuwenden ist-* vorweisen.

*Ärzte, die in der Teleradiologie am Ort der technischen Durchführung der Untersuchung anwesend sind, müssen also folgende Unterlagen vorlegen können:*

1. Arzt ohne Fachkunde im Strahlenschutz gem. StrlSchV:

- *Nachweis der praktischen Erfahrung*

*Die praktische Erfahrung ist über zwei Wochen hinweg arbeitstäglich in dem für die Teleradiologie relevanten Anwendungsgebiet zu erwerben und mit einem Zeugnis des fachkundigen Arztes mit Aufführung der Zahl der durchgeführten Untersuchungen und der Art der Tätigkeiten nachzuweisen.*

**UND**

- *Kursteilnahmebescheinigung*

*Der Arzt am Untersuchungsort hat die erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs nach Anlage 7.2 der Fachkunderichtlinie „Kurs für Ärzte am Ort der technischen Durchführung in der Teleradiologie“ nachzuweisen. Die Teilnahme an einem „Kurs für Ärzte“ bzw. „Unterweisung im Strahlenschutz“ nach Anlage 7.1 der Fachkunderichtlinie ist **nicht ausreichend**.*

## 2. Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz gem. StrlSchV:

- *Besitz einer Fachkundebescheinigung ausgestellt von einer Ärztekammer, z.B. Notfalldiagnostik oder Thorax*

### **UND**

- *Bestätigung eines Teleradiologen bzw. eines fachkundigen Arztes nach § 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV, über eine ausreichende praktische Erfahrung und Einweisung für eine Tätigkeit als Arzt am Untersuchungsort.*

Nachweis der erforderlichen Fachkunde bzw. Kenntnisse im Strahlenschutz und ggfs. Der letzte Fachkundeaktualisierungsnachweis sind dem Genehmigungsantrag beizufügen. Fachkundebescheinigungen und Kenntnissnachweise werden von der Ärztekammer Schleswig-Holstein, Bismarkallee 8-12, in 23795 Bad Segeberg auf Antrag erteilt.

Ansprechpartnerin ist Frau Cornelia Ubert, Tel.: 04551 / 803-231.

## 2. **Untersuchungen**

Dem Antrag beizufügen ist:

- Eine Stellungnahme zu beabsichtigten teleradiologischen Anwendungen / Untersuchungsregionen sowie eine Abschätzung zu den jeweiligen vermuteten Untersuchungszahlen pro Woche.

*(Wegen des erhöhten Komplikations- und Komplexitätsgrades sind folgende Anwendungen auszuschließen: Interventionen, Durchleuchtungen, Untersuchung bei Kindern und Schwangeren, elektive CT- Angiographie, dreiphasige CT-Leber-Untersuchung!).*

- Arbeitsanweisungen für teleradiologische Untersuchungen (§ 121 Abs.1 StrlSchV)

## 3. **Vertragliche Regelungen zwischen Genehmigungsinhaber/in und Teleradiologen/Teleradiologin**

Dem Antrag beizufügen ist:

- der Kooperationsvertrag zwischen dem Betreiber der Röntgeneinrichtung und den teleradiologisch tätigen Ärztinnen/Ärzten über die Aufgabenwahrnehmungen, Abgrenzungen und Verantwortlichkeiten einschließlich der notwendigen Regelungen zur Weisungsbefugnis der teleradiologisch tätigen Ärztinnen/Ärzte.

## 4. **Strahlenschutzorganisation**

Dem Antrag beizufügen ist:

- Strahlenschutzanweisung für die Teleradiologie gemäß § 45 StrlSchV, diese soll mindestens Angaben enthalten zu:
  - Organisation des Strahlenschutzes mit Darlegung der Befugnisse, Anwesenheit und Erreichbarkeit des SSB
  - Regelung zum wesentlichen Betriebsablauf
  - Führung eines Betriebsbuches
  - Angaben zu regelmäßigen Funktionsprüfungen

- Angaben zur Ermittlung der Personendosis
- Regelungen des Schutzes gegen Störmaßnahmen

## 5. Geräteunterlagen, Qualitätssicherung

Dem Antrag beizufügen ist:

- Kopie des Sachverständigenprüfberichtes der teleradiologisch genutzten Röntgeneinrichtung § 13 Abs. 1 Nr. 6 lit. b StrlSchG)
- Nachweise der erforderlichen Telekommunikationsverbindung (§ 123 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV)
- Auflistung zum genauen Standort (Ort, Straße, Stockwerk, Zimmer) der Bildwiedergabegerät(e) mit Angabe von Hersteller/Typ/Seriennummer
- Protokolle über die Abnahmeprüfung der Bildwiedergabegeräte (teleradiologische Befundungsmonitore) nach DIN V 6868 Teil 57 / Teil 157.
- Das Protokoll zur Abnahmeprüfung nach E DIN 6868 159 „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach StrlSchV“.

## 6. Notfallversorgung / Ausfallkonzept

Grundsätzlich soll der nach § 14 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchG verantwortliche Arzt (Teleradiologe) auch derjenige sein, der erforderlichenfalls innerhalb einer angemessenen Frist am Untersuchungsort eintreffen kann. Der Zeitraum bis zum Eintreffen des Teleradiologen für eine Notfallversorgung darf grundsätzlich nicht länger als 45 Minuten sein.

Dem Antrag beizufügen ist:

- Persönliche Erklärungen der Radiologen, dass sie für den CT-Notfall zur Verfügung stehen; Stellungnahme, aus der hervorgeht innerhalb welchen Zeitraumes sie zur Notfallversorgung am Ort der Untersuchung eintreffen können (§ 14 Abs. 2 Nr. 4 lit. b StrlSchG).
- Ein Ausfallkonzept und eine Abschätzung über die für die Patientenversorgung hinreichende Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems (Gesamtheit aller technischen Komponenten, die speziell für die Teleradiologie erforderlich sind) (§ 14 Abs. 2 Nr. 4 StrlSchG).

## 7. Anmeldung der Teleradiologie bei der „Ärztlichen Stelle Röntgen“

Dem Antrag beizufügen ist:

- Eine Anmeldebestätigung der ärztlichen Stelle nach § 129 Abs. 1 StrlSchV.

Die Aufnahme des teleradiologischen Betriebes der Röntgeneinrichtung ist der „Ärztlichen Stelle Röntgen“ anzuzeigen. Die Anmeldebestätigung erhalten Sie bei der:

Ärztchammer Schleswig-Holstein  
-Ärztliche Stelle Röntgen-  
Bismarckallee 8-12,  
23795 Bad Segeberg.



oder, Kassenärzte bei der:

Kassenärztliche Vereinigung  
-Ärztliche Stelle Röntgen-  
Bismarckallee 1-3,  
23795 Bad Segeberg.

**8. Ggf. erweiterter Teleradiologiebetrieb**

Ausnahmsweise kann der Einsatz der Teleradiologie auch für Zeiträume über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus genehmigt werden, wenn hierfür ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht.

Das Erfordernis des erweiterten Betriebs zur Patientenversorgung ist ausreichend zu begründen und in diesem Zusammenhang die Situation der radiologischen Versorgung im eigenen Haus sowie im Umfeld darzustellen.

Dem Antrag beizufügen ist:

- Begründung eines Bedürfnisses hinsichtlich der Patientenversorgung nach § 14 Abs. 2 S. 3 StrlSchG
- Bedürfnisnachweis der Ärztekammer Schleswig-Holstein.  
*Dieser Nachweis wird von der Ärztekammer Schleswig-Holstein, Bismarckallee 8-12, in 23795 Bad Segeberg auf Antrag erteilt.  
Ansprechpartnerin ist Frau Cornelia Ubert, Tel.: 04551 / 803-231.*