

An das
Regierungspräsidium Karlsruhe
Ref. 54.5
76247 Karlsruhe

Absender (Stempel)

**Genehmigungsantrag für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur
Teleradiologie
gemäß § 19 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchG**

1.1 Antragsteller (Strahlenschutzverantwortlicher / Genehmigungsinhaber):

Name: (z. B. Klinik, Unternehmen,
bei Gemeinschaftspraxen der betreibende Arzt)

Anschrift:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

1.2 Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen gemäß § 69 Abs. 2 StrlSchG wahrnimmt (Vertretungsberechtigter):

(Bei juristischen Personen oder teilrechtsfähigen Personengesellschaften die durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung berechnigte Person (z. B. Vorstand (AG), Geschäftsführer (GmbH)).
Bei nicht rechtsfähigen Personengesellschaften (z. B. bei Gemeinschaftspraxen) können nur natürliche Personen einen Antrag stellen. Deshalb sind dann die Angaben zu den Nummern 1.1 und 1.2 identisch.)

Familienname des Vertretungsbe-
rechtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.1)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

1.3 Angaben über den Strahlenschutzbevollmächtigten:

(Ein Strahlenschutzbevollmächtigter ist eine Person, die durch den in Punkt 1.2 dieses Antrags genannten Vertretungsberechtigten bestellt worden ist und die dessen Aufgaben und Pflichten wahrnimmt, ohne dessen Verantwortung einzuschränken.

Inwieweit die Bestellung eines Strahlenschutzbevollmächtigten sinnvoll ist, ist mit der Genehmigungsbehörde gegebenenfalls abzuklären.)

Familienname des Strahlenschutzbevollmächtigten:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:

(nur, wenn abweichend von 1.1)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

2.1 Angaben über den/die Strahlenschutzbeauftragten:

(Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehreren Strahlenschutzbeauftragten, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Strahlenschutzbeauftragter 1:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.1)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Strahlenschutzbeauftragter 2:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.1)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

2.2 Angaben über den/die teleradiologisch tätigen Arzt/Ärzte: (§ 145 Abs. 1 StrlSchV)
(Bei dem Vorhandensein von mehreren teleradiologisch tätigen Ärzten, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle teleradiologisch tätigen Ärzte zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Teleradiologe 1:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Teleradiologe 2:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

2.3 Angaben über die Personen zur technischen Durchführung: (§ 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG)

(Bei dem Vorhandensein von mehreren Personen zur technischen Durchführung, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Personen zur technischen Durchführung zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Person zur technischen Durchführung 1:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.1)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Person zur technischen Durchführung 2:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.1)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

2.4 Angaben über den/die Arzt/Ärzte am Ort der technischen Durchführung:

(§ 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG)

(Bei dem Vorhandensein von mehreren Ärzten am Ort der technischen Durchführung, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Ärzte am Ort der technischen Durchführung zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Arzt am Ort der technischen Durchführung 1:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.1)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Arzt am Ort der technischen Durchführung 2:

Familienname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Staatsangehörigkeit:

dienstliche Anschrift:
(nur, wenn abweichend von 1.1)

Telefon:

Fax:

E-Mail:

3. Angaben zur Organisation der Teleradiologie:

3.1 Antrag für die zeitliche Anwendung der teleradiologischen Einrichtung:

- Die Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie wird nur im Feiertags-, Nacht- und Wochenenddienst nach § 14 Abs. 2 Satz 2 StrlSchG eingesetzt.

oder:

- Die Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie wird im Hinblick auf das Bedürfnis der Patientenversorgung nach § 14 Abs. 2 Satz 3 StrlSchG über den Feiertags-, Nacht- und Wochenenddienst eingesetzt.
(Hinweis: Das Bedürfnis wird von der obersten Landesgesundheitsbehörde, dem Sozialministerium Baden-Württemberg geprüft.
Ein hinreichendes Bedürfnis kann bestehen, wenn unter Berücksichtigung der regionalen stationären und ambulanten Einrichtungen keine ortsnahe, den Patienten zumutbare fachkundige radiologische Versorgung oder keine fachkundige radiologische Notfallversorgung am Krankenhaus zu gewährleisten ist.)

Angaben zur Bedürfnisprüfung

(Hinweis: Die zutreffenden Gesichtspunkte sind zu benennen und auf einem separaten Blatt zu erläutern!)

- Der Mangel an Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur radiologischen Patientenversorgung am Untersuchungsort und in der Region ist vorhanden.
- Die bisherigen Bemühungen zur Lösung des Mangels an Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz waren nicht erfolgreich.
- Die Entfernung zwischen Untersuchungsort und Aufenthaltsort des Teleradiologen ist gering. Der Ort der technischen Durchführung ist für den Teleradiologen innerhalb 30 Minuten erreichbar.
- Die für die Teleradiologie vorgesehene Untersuchungsfrequenz ist niedrig. Es werden nicht mehr als fünf Untersuchungen pro Tag durchgeführt.
- Die für die Teleradiologie vorgesehenen Untersuchungsarten sind begrenzt auf weitgehend standardisierte Diagnostik mit geringer Strahlenexposition.
- Weniger als 30% der insgesamt durchgeführten Röntgenanwendungen am CT sind teleradiologisch erbrachte Röntgenanwendungen.
- Die Teleradiologen besitzen ausreichend Erfahrung hinsichtlich des für die Teleradiologie vorgesehenen Untersuchungsspektrums.
Hinweis: Es sind die für die Teleradiologieanwendungen relevanten Untersuchungszahlen der letzten zwei Jahre beizufügen.
- Die über den Stand der Technik hinausgehende Funktionen und Qualitätssicherungsmaßnahmen sind am Teleradiologiesystem vorhanden:
- Videokonferenzsystem
 - schnelle zusätzliche Datenleitung
 - Qualitätsmanagementsystem
- Die Anbindung an relevante therapeutische Einrichtungen, um die Bereitstellung der Bilder für die Weiterbehandlung und die schnelle Nutzung der durch die Röntgenanwendung erworbenen Informationen zu verbessern, ist vorhanden.

3.2 Strahlenschutzanweisung nach § 45 StrlSchV:

(In der Strahlenschutzanweisung sind die in dem Betrieb zu beachtenden Schutzmaßnahmen aufzuführen.)

- Eine Strahlenschutzanweisung ist erstellt worden und dem Antrag beigefügt.

3.3 Verfügbarkeit des Teleradiologen während der Untersuchung nach § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 StrlSchG

- Die Beschreibung, wie die Verfügbarkeit des Teleradiologen während der Untersuchung gewährleistet wird, ist erstellt worden und dem Antrag beigefügt.

3.4 Gesamtkonzept für den teleradiologischen Betrieb nach § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 StrlSchG:

- Die Beschreibung des Gesamtkonzeptes für den teleradiologischen Betrieb nach § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 StrlSchG ist erstellt worden und dem Antrag beigefügt.

3.5 Arbeitsanweisungen für die teleradiologischen Untersuchungen nach § 121 Abs. 1 Satz 1 StrlSchV:

- Arbeitsanweisungen sind erstellt worden und dem Antrag beigefügt.

3.6 Kooperationsvertrag zwischen Antragsteller und Teleradiologen:

(Ein Kooperationsvertrag zwischen dem Antragsteller und den Teleradiologen enthält Angaben über die Aufgabewahrnehmungen, Abgrenzungen und Verantwortlichkeiten einschließlich der notwendigen Regelungen zur Weisungsbefugnis der teleradiologisch tätigen Ärzte.)

- Der Kooperationsvertrag ist erstellt worden und dem Antrag beigefügt.

4. Angaben zu den technischen Einrichtungen der Teleradiologie:

4.1 Angaben zur Röntgeneinrichtung:

(Werden mehrere Röntgeneinrichtungen mit der teleradiologischen Einrichtung verbunden, so sind die folgenden Angaben für alle Röntgeneinrichtungen separat zu machen.)

4.1.1 Genehmigter oder angezeigter Betrieb der Röntgeneinrichtung:

(Der Betrieb der Röntgeneinrichtung muss gesondert nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG genehmigt oder nach § 19 Abs. 1 StrlSchG angezeigt sein.)

Der Betrieb der Röntgeneinrichtung wird neu beantragt.
(Erforderlich bei erstmaliger Inbetriebnahme und nach wesentlicher Änderung einer Röntgeneinrichtung. In diesem Fall muss ein separates Genehmigungs- und Anzeigeformular ausgefüllt werden.)

Der Betrieb der Röntgeneinrichtung ist bereits genehmigt bzw. wurde angezeigt:

Genehmigungs-Nummer:

Datum der Genehmigung:

bzw.

Datum der Anzeige/Anzeigebestätigung:

Datum der letzten Sachverständigenprüfung:

Prüfberichtsnummer:

Name des Sachverständigen:

4.2 Befundungsmonitore der Teleradiologen:

(Die Angaben sind für alle mit der teleradiologischen Einrichtung in Verbindung stehenden Befundungsmonitore zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Benennung des
Bildwiedergabegerätes 1:

Hersteller:

Typ:

Seriennummer:

Standort (Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum):

Benennung des
Bildwiedergabegerätes 2:

Hersteller:

Typ:

Seriennummer:

Standort (Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum):

Benennung des
Bildwiedergabegerätes 3:

Hersteller:

Typ:

Seriennummer:

Standort (Adresse, Gebäude, Stockwerk, Raum):

4.3 Angaben zur teleradiologischen Verbindung:

4.3.1 Übertragungsgeschwindigkeit:

Angabe zur Übertragungsgeschwindigkeit bezogen auf den unkomprimierten Bilddatensatz: kbit/s

- Lieferantenbestätigung über die Übertragungsgeschwindigkeit bezogen auf den unkomprimierten Bilddatensatz wurde beigefügt.

4.3.2 Erforderliche Telekommunikationsverbindung (§ 123 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 StrlSchV):

Beschreibung der Telekommunikationsverbindung (z. B. direkte Telefonverbindung):

- Schriftliche Erklärung, dass der Teleradiologe/die Teleradiologen unmittelbar in Verbindung mit den Personen zur technischen Durchführung (Person nach § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG) und den Ärzten am Ort der technischen Durchführung (Person nach § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG) steht/stehen, wurde beigefügt.

4.4 Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach DIN 6868-159:

- Prüfung wurde bereits durchgeführt und Protokoll ist beigefügt.
- Prüfung ist beantragt.

4.5 Geplanter Beginn des Betriebs der teleradiologischen Einrichtung:

5. **Die folgenden weiteren erforderlichen Unterlagen für den Antrag wurden beigelegt:**

Zu Nr. 1.1 bzw. 1.2 (Strahlenschutzverantwortlicher bzw. Person, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt):

- Kopie des Belegs über die Beantragung eines aktuellen polizeilichen Führungszeugnisses zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (Belegart O)
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt mit der Angabe der Betriebszugehörigkeit zu beantragen. Das Führungszeugnis wird vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Karlsruhe geschickt.)
oder Kopie der Approbationsurkunde
- ggf. Kopie der Fachkundebescheinigung einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen

Zu Nr. 1.3 (Strahlenschutzbevollmächtigter):

- Kopie des Belegs über die Beantragung eines aktuellen polizeilichen Führungszeugnisses zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Abs. 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (Belegart O)
(Dieses Führungszeugnis ist bei dem für die Wohnung zuständigen Einwohnermeldeamt mit der Angabe der Betriebszugehörigkeit zu beantragen. Das Führungszeugnis wird vom Bundeszentralregister direkt an das Regierungspräsidium Karlsruhe geschickt.)
oder Kopie der Approbationsurkunde
- Bestellungsschreiben zum Strahlenschutzbevollmächtigten

Zu Nr. 2.1 (Strahlenschutzbeauftragter):

- Bestellungsschreiben zum Strahlenschutzbeauftragten (§ 70 Abs. 2 StrlSchG i. V. m. § 70 Abs. 4 StrlSchG)
- Kopie der Approbationsurkunde
- Kopie der erforderlichen Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz (§ 74 Abs. 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Abs. 1 und § 48 Abs. 1 StrlSchV) einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen

Zu Nr. 2.2 (Teleradiologe):

- Kopie der Approbationsurkunde
- Kopie der erforderlichen Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz (§ 74 Abs. 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Abs. 1 und § 48 Abs. 1 StrlSchV) einschließlich der Nachweise der erforderlichen Aktualisierungen

Zu Nr. 2.3 (Personen zur technischen Durchführung):

Die technische Durchführung darf nach § 123 Abs. 3 StrlSchV durch

- Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 21 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist
oder
- Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.

vorgenommen werden.

Die Erfüllung der Voraussetzungen ist nachzuweisen.

Zu Nr. 2.4 (Arzt am Ort der technischen Durchführung):

- Kopie der Approbationsurkunde
- Kopie des Nachweises über die für die Teleradiologie erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz (§ 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 StrlSchG)

.....
(Ort, Datum)

.....
Unterschrift des
Vertretungsberechtigten
(gem. Abschnitt 1.2)
oder des
Strahlenschutzbevollmächtigten
(gem. Abschnitt 1.3)