

99006018001002

Heruntergeladen am 21.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/133832/L100042>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018001002
Leistungsbezeichnung I	
Leistungsbezeichnung II	Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie und zum Screening; Beantragung einer Genehmigung für den Betrieb
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Bayern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher	

Modul	Sachverhalt
Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	28.08.2024
Fachlich freigegeben durch	Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/strlsg/_19.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlsg/_19.html
Teaser	Wenn Sie eine Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie oder zum Screening betreiben möchten, müssen Sie bei der zuständigen Behörde eine Genehmigung beantragen.
Volltext	Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt und der fachkundige Arzt sich während der Untersuchung nicht am Ort der Durchführung befindet, ist der Betrieb nur im Rahmen der Teleradiologie möglich. Hierzu ist eine Genehmigung erforderlich. Die Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn ein Arzt mit Fachkunde (Teleradiologe) vorhanden ist, um die rechtfertigende Indikation zu stellen und eine zeitnahe Befundung anhand der ihm übermittelten Röntgenbilder durchzuführen. Am Ort der technischen Durchführung der Röntgenuntersuchung muss ein Arzt mit Kenntnissen/Teilfachkunde im Strahlenschutz zur Unterstützung des Teleradiologen und eine MTRA vorhanden sein. Diese Voraussetzungen müssen vertraglich zwischen dem Betreiber der Röntgeneinrichtung und dem Teleradiologen geregelt sein. Wer eine Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Früherkennung betreibt, hat aufgrund der speziellen Bedingungen für diesen Betrieb (keine rechtfertigende Indikation erforderlich, höhere Anforderungen an die Bildqualität und den Befunder) eine Genehmigung nach § 19 Abs. 2 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) zu beantragen. Die Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn Nachweise zu programmverantwortlichen Ärzten, den weiteren teilnehmenden Ärzten, zu den Röntgeneinrichtungen, zu evtl. Biopsieeinrichtungen und Befundungseinrichtungen vorgelegt werden

Modul

Sachverhalt

können.

Die entsprechenden Voraussetzungen sind vertraglich zwischen den Programmverantwortlichen Ärzten und den weiteren teilnehmenden Ärzten zu regeln.

Weiterhin ist eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns zur Übernahme des Versorgungsauftrages durch die Programmverantwortlichen Ärzte vorzulegen.

Erforderliche Unterlagen

- Auflistung der berechtigten Personen zur technischen Durchführung (MTRA) mit Nachweisen der Erlaubnis nach MTA-Gesetz und ggf. Nachweis zur Aktualisierung
 - Auflistung der Teleradiologen mit Bescheinigungen zur Fachkunde im Strahlenschutz und ggf. Nachweis zur Aktualisierung
 - Auflistung der Ärztinnen/Ärzte am Untersuchungsort mit Nachweis zu Kenntnissen im Strahlenschutz oder entsprechender Fachkunde und ggf. Nachweis zur Aktualisierung.
 - Nachweis über einen Medizinphysikexperten, der beim Betrieb der Röntgeneinrichtung hinzugezogen werden kann
 - Kooperationsvertrag zwischen dem Betreiber der Röntgeneinrichtung und dem Kooperationspartner zur Teleradiologie.
 - Strahlenschutzanweisung und Arbeitsanweisung zur Durchführung der Teleradiologie
 - Kopie des Sachverständigenprüfberichtes der teleradiologisch genutzten Röntgeneinrichtung
 - Auflistung und Standorte der Bildwiedergabegeräte der Teleradiologen
 - Nachweise zur Prüfung der Bildwiedergabegeräte der Teleradiologen nach DIN 6868-157
 - Nachweise zur Prüfung der Datenübertragungsstrecken zu den Standorten der Bildwiedergabegeräte der Teleradiologen nach DIN 6868-159
 - Benennung des/der verantwortlichen Teleradiologen
 - Benennung des/der Strahlenschutzbeauftragten (SSB) für den Betrieb der zur Teleradiologie vorgesehenen Röntgeneinrichtung.
 - Begründung für den erweiterten teleradiologischen Betrieb (siehe hierzu auch separates Formblatt), wenn dies beantragt wird.
 - Liste der Röntgeneinrichtungen, der

Modul

Sachverhalt

röntgengestützten Biopsiegeräte, der eigenständigen Befundungseinrichtungen sowie der in der Screening-Einheit tätigen Ärztinnen/Ärzte.

- Abdruck der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns über die Übernahme des Versorgungsauftrags.
- Nachweis über die Zertifizierung bzw. aktuelle Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie.
- Aktenzeichen der Anzeigebestätigungen (bzw. Genehmigungen) für den kurativen Betrieb aller in der Screening-Einheit verwendeten Röntgeneinrichtungen/ röntgengestützten Biopsiegeräten.
- beim ersten Genehmigungsantrag: Bestellungen der erforderlichen Strahlenschutzbeauftragten für den Screening-Betrieb bezüglich der einzelnen Screening-Einrichtungen
- Abdrucke der Kooperationsverträge (Vereinbarungen) zwischen den Strahlenschutzverantwortlichen der in der Screening-Einheit verwendeten Mammographie-Röntgen-Einrichtungen und dem Programmverantwortlichen (PVA) über die Aufgabenzuteilung sowie die Wahrnehmung aller Verantwortlichkeiten und Befugnisse einschließlich der notwendigen Regelungen zur Weisungsbefugnis im Rahmen des Screening-Betriebs durch den PVA/die PVA's.
- bei Änderungen für den/die neuen PVA: Nachweis der Fachkunde des/der PVA
- Erforderliche Unterlagen:

Voraussetzungen

Der Genehmigungsantrag und die erforderlichen Unterlagen und Nachweise sind bei der zuständigen Behörde einzureichen.

Kosten

Die Kosten für die Genehmigung richten sich nach dem jeweils angefallenen Verwaltungsaufwand. Sie belaufen sich zwischen 250 und 500 EUR pro Antrag.

Verfahrensablauf

Sie stellen den Genehmigungsantrag und reichen diesen zusammen mit den erforderlichen Unterlagen/Nachweisen ein.
Das Gewerbeaufsichtsamt Regierung von Unterfranken (Kompetenzzentrum Röntgen) prüft den Antrag und

Modul	Sachverhalt
	die Unterlagen auf Vollständigkeit und Richtigkeit. Sind die eingereichten Unterlagen vollständig und plausibel wird die beantragte Genehmigung durch die zuständige Behörde erteilt. Für eine schnellstmögliche Bearbeitung Ihres Antrags wird die Nutzung des Online-Verfahrens empfohlen.
Bearbeitungsdauer	
Frist	keine
weiterführende Informationen	http://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/ http://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	BayernPortal, BayernPortal