

Genehmigungsvoraussetzungen für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie

Regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen nach § 14 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c StrlSchG

Nach § 14 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c StrlSchG wird eine Genehmigung für eine Tätigkeit nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG nur erteilt, wenn [...] eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) gewährleistet ist. Die Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des SSV soll sicherstellen, dass der Teleradiologe genaue Kenntnisse über die Röntgeneinrichtungen des SSV sowie die eingesetzten Untersuchungsverfahren hat. Darüber hinaus soll ein enger fachlicher Austausch zwischen allen an der Teleradiologie beteiligten Personen stattfinden. Insgesamt soll damit die erforderliche Untersuchungsqualität auch bei komplexen und seltenen Untersuchungssituationen sichergestellt werden.

Adressat der vorgenannten Anforderungen ist der SSV; dieser hat für die Umsetzung zu sorgen, indem er dem Teleradiologen die dazu erforderlichen Verpflichtungen – üblicherweise in einer Strahlenschutzanweisung (die ggf. Bestandteil des Vertrages sein kann) – auferlegt.

Für die dem Teleradiologen aufzuerlegenden Verpflichtungen ist vor diesem Hintergrund bei der Auslegung des § 14 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c StrlSchG Folgendes zu berücksichtigen:

1. Die Anforderung der engen Einbindung kann von dem Teleradiologen nur erfüllt werden, wenn er sich regelmäßig persönlich mit dem klinischen Betrieb des SSV befasst. Insbesondere ist zu diesem Zweck vor Aufnahme der Tätigkeit zur Teleradiologie wenigstens ein Besuch des Teleradiologen vor Ort im klinischen Betrieb des SSV erforderlich. So muss sich der Teleradiologe im klinischen Betrieb aktiv mit den technischen Eigenschaften der Röntgeneinrichtung, der technischen Durchführung der Untersuchungen,

den Arbeitsabläufen und dem Personal vertraut machen. Ferner sind z.B. Protokolle und Arbeitsanweisungen abzustimmen. Anschließend sind regelmäßige persönliche Besuche des Teleradiologen erforderlich, jeweils spätestens zwölf Monate nach dem letzten Besuch. Darüber hinaus ist im Rahmen der engen Einbindung immer ein persönlicher Besuch des Teleradiologen erforderlich, sobald sich im klinischen Betrieb des SSV die technischen oder personellen Gegebenheiten wesentlich ändern (z.B. Wechsel der operativen Leitung der radiologischen Einheit). Abgesehen davon soll der Teleradiologe an wichtigen Besprechungen (z.B. Fallkonferenzen) teilnehmen, wobei die Teilnahme nicht seine Anwesenheit vor Ort erfordert, sondern auch durch den Einsatz von modernen Kommunikationstechniken (wie z.B. Videokonferenzen) realisiert werden kann.

2. Delegation

Da § 14 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c StrlSchG die regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb vorsieht, sind die unter Ziffer 1 dargestellten Verpflichtungen stets von dem Teleradiologen persönlich wahrzunehmen. Eine Delegation ist grundsätzlich nicht möglich.

3. Teleradiologieanbieter mit mehreren Teleradiologen

Auch im Falle der Zusammenarbeit mit großen Teleradiologieanbietern, die mehrere Kliniken betreuen und bei denen die angestellten Teleradiologen nach Bedarf und nicht fortlaufend in einer Klinik eingesetzt werden, ist die Anforderung der regelmäßigen und engen Einbindung unter Beachtung der vorstehenden Maßgaben zu erfüllen. Es ist folglich nicht möglich, dass die mit der regelmäßigen und engen Einbindung verbundenen Verpflichtungen durch ständig wechselnde Teleradiologen des Teleradiologieanbieters oder durch sonstige Dritte erfüllt werden.

Damit aber die die notwendige medizinische Versorgung auch weiterhin mithilfe derart organisierter Teleradiologieanbieter gewährleistet werden

kann, kann akzeptiert werden, dass der Teleradiologieanbieter für die jeweilige Klinik einen verantwortlichen Teleradiologen benennt, der alle unter Ziffer 1 dargestellten Pflichten erfüllt. Weitere Anforderungen, die im Zusammenhang mit der jeweiligen Durchführung einer Untersuchung bestehen (z.B. Verpflichtung zur ggf. erforderlichen persönlichen Anwesenheit nach § 14 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe b StrlSchG oder Pflichten nach § 123 Absatz 1 StrlSchV), können hingegen erforderlichenfalls auch durch die anderen Teleradiologen übernommen werden. Dabei muss sichergestellt sein, dass der für eine Klinik benannte verantwortliche Teleradiologe in einer solchen Konstellation alle anderen für die Klinik des SSV eingesetzten Teleradiologen des Teleradiologieanbieters unterrichtet und für diese und den SSV als Ansprechpartner zur Verfügung steht.

Dementsprechend kann die Anforderung des § 14 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe c StrSchG im Falle von Teleradiologieanbietern mit mehreren Teleradiologen als erfüllt angesehen werden, wenn folgende Voraussetzungen nachgewiesen sind:

Der SSV stellt sicher, dass

- der Teleradiologieanbieter für die Klinik des SSV einen verantwortlichen Teleradiologen mit Stellvertreterregelung benennt,
- der verantwortliche Teleradiologe alle Verpflichtungen zur regelmäßigen und engen Einbindung in den klinischen Betrieb des SSV entsprechend Ziffer 1 wahrnimmt,
- bei der jeweiligen Durchführung der Untersuchung nur Teleradiologen eingesetzt werden, denen durch den verantwortlichen Teleradiologen alle relevanten Informationen über den klinischen Betrieb des SSV, insbesondere die technischen Eigenschaften der Röntgeneinrichtung, die technische Durchführung der Untersuchungen und das beim SSV tätige Personal, zur Verfügung gestellt wurden (z.B. durch Unterlagen, interne Schulungen),
- mit dem verantwortlichen Teleradiologen abgestimmte Protokolle und Arbeitsanweisungen verwendet werden.