



---

**Sachstand**

---

**Zur Genehmigung des Betriebs von ärztlichen Röntgeneinrichtungen**

**Zur Genehmigung des Betriebs von ärztlichen Röntgeneinrichtungen**

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 070/24  
Abschluss der Arbeit: 17.10.2024  
Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung,  
Lebenswissenschaften

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Einleitung</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Fachliche Anforderungen</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Behördliche Genehmigung bzw. Anzeigebestätigung</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Teleradiologie</b>	<b>9</b>

## 1. Einleitung

Die Röntgenuntersuchung ist ein bildgebendes Verfahren mit ionisierender Strahlung, das in der Medizin vor allem zur Diagnostik eingesetzt wird.<sup>1</sup> Es ist das am häufigsten eingesetzte bildgebende Verfahren.<sup>2</sup> Die Häufigkeit aller Röntgenanwendungen liegt im Mittel bei 1,6 pro Person und Jahr.<sup>3</sup> Durch ionisierende Strahlung können – abhängig von der Strahlenmenge – Schäden an einzelnen Zellen oder am Gewebe entstehen.<sup>4</sup> Der in diesem Zusammenhang wichtige Strahlenschutz in der Medizin wird insbesondere durch das Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG)<sup>5</sup> und die Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)<sup>6</sup> geregelt<sup>7</sup>. Ziel dieser Regelungen ist es u.a., Menschen und Umwelt vor unnötiger Röntgenstrahlung zu schützen.

Der vorliegende Sachstand stellt die fachlichen Anforderungen an die Ärzteschaft sowie die weiteren rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb einer ärztlichen Röntgeneinrichtung einschließlich Teleradiologie dar.

- 
- 1 Bundesamt für Strahlenschutz, Ionisierende Strahlung, abrufbar unter [https://www.bfs.de/DE/themen/ion/ion\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/ion_node.html) sowie Diagnostik, abrufbar unter [https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medi-zin/diagnostik/diagnostik\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medi-zin/diagnostik/diagnostik_node.html). Diese sowie alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 16. Oktober 2024.
  - 2 Stiftung Gesundheitswissen, Röntgen: Wie es funktioniert, worauf man achten sollte, abrufbar unter <https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/gesund-es-leben/koerper-wissen/roentgen-wie-es-funktioniert>.
  - 3 Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV), Umweltra-dioaktivität und Strahlenbelastung, Jahresbericht 2020, S. 89, abrufbar unter <https://do-ris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2023092039261/3/Jahresbericht2020.pdf>.
  - 4 Bundesamt für Strahlenschutz, Wie wirkt ionisierende Strahlung?, Stand: 10. März 2023, abrufbar unter <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/wirkung/einfuehrung/einfuehrung.html>
  - 5 Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194; 2022 I 15).
  - 6 Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 17. April 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 132).
  - 7 Im Rahmen der Bundesauftragsverwaltung nach § 184 Abs. 2 StrlSchG hat der Bund nach Art. 85 Abs. 2 Grund-gesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) Allgemeine Verwaltungsvorschriften zur Aufgabenwahrneh-mung durch die Länder erlassen. Siehe dazu Durchführung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), Rund-schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) vom 17. Oktober 2011 – RS II 4 – 11432/1 –, geändert durch Rundschreiben. des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) vom 11. Juli.2014, GMBI 2014, S. 1020 – RS II 4 – 11432/1 – und Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin vom 22. Dezember 2005, zuletzt geändert durch Rundschreiben vom 27. Juni .2012 (GMBI 2012, S. 724; ber. S. 1204).

## 2. Fachliche Anforderungen

Ärztinnen und Ärzte sind berechtigt, Röntgenstrahlen an Menschen anzuwenden, wenn sie die Fachkunde im Strahlenschutz besitzen (§ 74 Abs. 1 StrlSchG i. V. m. § 49 Abs. 1 Nr. 1, § 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV). § 74 Abs. 1 StrlSchG regelt zur Fachkunde: „Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz wird in der Regel durch eine für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete Ausbildung, durch praktische Erfahrung und durch die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen erworben.“ Der Erwerb der erforderlichen Fachkunde wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt (§ 47 Abs. 1 S. 1 StrlSchV). Für die Ärzteschaft ist dies in der Regel die jeweilige Landesärztekammer.<sup>8</sup> Bei den Landesärztekammern finden sich auch die Einzelheiten zu den praktischen und theoretischen Unterweisungen zum Erwerb der Fachkunde.<sup>9</sup> Gemäß § 48 StrlSchV ist die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz mindestens alle 5 Jahre zu aktualisieren. Die Fachkunde ist dabei nicht gleichzusetzen mit der fachärztlichen Weiterbildung in der Röntgendiagnostik nach den Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern. Dennoch erwerben Ärztinnen und Ärzte in der Regel die Fachkunde im Strahlenschutz für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen durch die entsprechende ärztliche Weiterbildung.<sup>10</sup>

Für die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung<sup>11</sup>, die die entsprechende Abrechnungsmöglichkeit nach sich zieht, ist hingegen der Nachweis einer Weiterbildung in der Radiologie im Sinne der Ärztekammern oder einer ständigen entsprechenden Tätigkeit einschließlich der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium erforderlich.<sup>12</sup> Zur Abrechnung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach dem

- 
- 8 Siehe beispielhaft Ärztekammer Berlin, Fachkunde im Strahlenschutz, abrufbar unter [https://files.aerztekammer-bw.de/f64543090a3384a0/81823ba3c327/Fachkunderwerb.pdf](https://www.aekb.de/aerzt-innen/qualifikationen/fachkunde-im-strahlenschutz#:~:text=Als%20zust%C3%A4ndige%20Stelle%20pr%C3%BCft%20und,1%20Strahlenschutzverordnung%20(StrlSchV) und Landesärztekammer Baden-Württemberg, Ihr Weg zum Fachkunderwerb, Stand: 21. Februar 2021, abrufbar unter <a href=).
- 9 Ärztekammer Westfalen-Lippe, Ihr Weg zum Erwerb der Fachkunde in der Röntgendiagnostik, abrufbar unter [https://www.aekwl.de/fileadmin/user\\_upload/aekwl/weiterbildung/WB/Dokumente/Strahlenschutz/Flyer\\_R%C3%B6ntgendiagnostik\\_neu.pdf](https://www.aekwl.de/fileadmin/user_upload/aekwl/weiterbildung/WB/Dokumente/Strahlenschutz/Flyer_R%C3%B6ntgendiagnostik_neu.pdf) sowie Ärztekammer Nordrhein, Merkblatt zur Fachkunde im Strahlenschutz nach der Röntgenverordnung, Stand: September 2024, abrufbar unter <https://www.aekno.de/aerzte/weiterbildung/fachkunden/merkblatt-zur-fachkunde-im-strahlenschutz-nach-der-roentgenverordnung#kenntnisse>. Die dort noch erwähnte Röntgenverordnung geht inzwischen in der StrlSchV auf. Die Anträge hat die Ärztekammer Nordrhein entsprechend angepasst.
- 10 Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin, Ziffer. 4.1.
- 11 Unter vertragsärztlicher Versorgung wird der Leistungsanspruch gesetzlich Krankensicherter auf (zahn)ärztliche und psychotherapeutische Behandlung verstanden. Die behandelnde Ärzteschaft bzw. Psychotherapeutinnen und -therapeuten müssen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder ermächtigt sein. Näher dazu siehe §§ 28 und 72 ff. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V).
- 12 Kassenärztliche Bundesvereinigung, Strahlendiagnostik und -therapie, fachliche Voraussetzungen, abrufbar unter [https://www.kbv.de/html/themen\\_2155.php](https://www.kbv.de/html/themen_2155.php).

Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)<sup>13</sup> wird für die Gebührenordnungspositionen im Bereich Radiologie eine fachärztliche Weiterbildung Radiologie (Ziffer 24.1 Präambel bzw. Ziffer 34.1 Präambel<sup>14</sup>) vorausgesetzt. Hintergrund ist § 73 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V)<sup>15</sup>, der die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung in die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung gliedert. § 73 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V konkretisieren die Zuordnung der einzelnen Arztgruppen zur haus- oder fachärztlichen Versorgung. Eine gleichzeitige Teilnahme an der hausärztlichen und fachärztlichen Versorgung ist grundsätzlich ausgeschlossen.<sup>16</sup> Ausnahmen davon finden sich in § 73 Abs. 1a S. 3 bis 5 SGB V für die Kinder- und Jugendärzteschaft sowie für Internistinnen und Internisten. Auf andere Arztgruppen als Kinder- und Jugendärzte sowie Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung ist diese Ausnahmeregelung nicht entsprechend anwendbar.<sup>17</sup> Diese Unterscheidung der Versorgung findet sich auch in § 87 Abs. 2a SGB V, wonach die im EBM aufgeführten Leistungen entsprechend § 73 Abs. 1 SGB V so zu gliedern sind, dass Leistungen der fachärztlichen Versorgung nur von der an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzteschaft abgerechnet werden dürfen.

- 
- 13 Kassenärztliche Bundesvereinigung, Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM), Stand: 4. Quartal 2024, abrufbar unter [https://www.kbv.de/media/sp/EBM\\_Gesamt\\_-\\_Stand\\_4.\\_Quartal\\_2024.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Gesamt_-_Stand_4._Quartal_2024.pdf). Die Vertragsärzteschaft muss die erbrachten Leistungen nach dem EBM abrechnen. Er legt fest, welche Leistungen abgerechnet werden können, welchen Inhalt diese Leistungen haben und welchen Wert in Punkten. Die Ärzteschaft rechnet die nach dem EBM erbrachten Leistungen nicht direkt mit den Krankenkassen, sondern mit der für sie zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung ab. Näher dazu siehe Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Vergütung ambulanter ärztlicher Behandlungen, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/aerztliche-verguetung.html>.
  - 14 Ziffer 34.1 nennt als Voraussetzung eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung, die im Falle der Qualitätssicherungsvereinbarung zur interventionellen Radiologie die fachärztliche Weiterbildung Radiologie als Nachweis der fachlichen Befähigung erfordert. Siehe dazu die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur interventionellen Radiologie (Qualitätssicherungsvereinbarung zur interventionellen Radiologie) Stand: 1. Oktober 2010, S. 4, abrufbar unter [https://www.kbv.de/media/sp/Interventionelle\\_Radiologie.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Interventionelle_Radiologie.pdf) sowie Steinhäuser, René/Wigge, Peter, Erteilung und Widerruf von Abrechnungsgenehmigungen in der Radiologie nach § 135 Abs. 2 SGB V, in: Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen 2012, S. 848-851 (848), abrufbar unter <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0032-1318882.pdf>.
  - 15 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254).
  - 16 Sproll, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Stand: 121. EL Februar 2024, § 73 Rn. 14.
  - 17 Sproll, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Stand: 121. EL Februar 2024, § 73 Rn. 15; Rademacker, in: Beck Online Großkommentar SGB V, Stand: 1. September 2019, § 73 Rn. 11. Daneben kann ein Wechsel von der allgemeinärztlichen zur fachärztlichen Versorgung genehmigt werden, wenn die Ärztin bzw. der Arzt im Wesentlichen spezielle Leistungen erbringt (§ 73 Abs. 1a S. 6 SGB V).

Entsprechend regelt § 87b Abs. 1 SGB V, dass die Kassenärztliche Vereinigung die Gesamtvergütung getrennt für die Bereiche der hausärztlichen und der fachärztlichen Versorgung verteilt. Folge der Zuordnung zur hausärztlichen oder fachärztlichen Gruppe ist daher, „*dass die den jeweiligen Arztgruppen angehörenden Ärzte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung grundsätzlich nur Leistungen aus dem Versorgungsbereich abrechnen dürfen, dem sie zugeordnet sind*“.<sup>18</sup>

Das fachärztliche Gebiet Radiologie erfordert umfangreiche Kenntnisse zum Strahlenschutz und zur Gerätetechnik sowie Erfahrungen und Fertigkeiten in der Indikation für die radiologischen bildgebenden Verfahren.<sup>19</sup> Dessen ungeachtet sind Ärztinnen und Ärzte, die nicht die erforderliche Fachkunde besitzen, berechtigt, Röntgenstrahlen an Menschen anzuwenden, wenn sie über erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und dabei unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer fachkundigen Person<sup>20</sup> tätig sind (§ 74 Abs. 2 StrlSchG i. V. m. § 49 Abs. 1 Nr. 2, § 145 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV).<sup>21</sup>

### 3. Behördliche Genehmigung bzw. Anzeigebestätigung

Für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung müssen weitere gesetzliche Voraussetzungen erfüllt sein. Das StrlSchG unterscheidet zwischen einem genehmigungsbedürftigen Betrieb einer Röntgeneinrichtung und einer Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung (§ 13 ff. i. V. m. § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG). § 5 Abs. 30 StrlSchG definiert dabei eine Röntgeneinrichtung als:

---

18 BSG, Urteil vom 23. März 2023 - B 6 KA 4/22 R, BeckRS 2023, 7015, Rn. 22.

19 Bundesärztekammer, (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 14. Juni 2024, S. 285, abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20240614\\_MWBO-2018.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20240614_MWBO-2018.pdf).

20 Zur Thematik der ständigen Aufsicht siehe Wigge, Peter u. a., Anforderungen an die rechtfertigende Indikation und ständige Aufsicht im Strahlenschutz am Beispiel der Durchleuchtung, in: Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen 2024, S. 510-518 (513 ff.), abrufbar unter <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-2273-8836.pdf>: „Danach setzt die ständige Aufsicht nach § 145 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV voraus, dass der aufsichtführende Arzt jederzeit korrigierend eingreifen kann und sich in direkter räumlicher Nähe zu dem zu beaufsichtigenden Arzt befindet. Nicht ausreichend dürfte in diesem Zusammenhang ein Aufenthalt des Aufsichtführenden im selben Gebäude sein.“ (S. 518)

21 Zu den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz näher Ziffer 3.1.1.2 Strahlenschutz in der Medizin: Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV), abrufbar unter [https://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwbund\\_17102011\\_RSII4114321.htm](https://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwbund_17102011_RSII4114321.htm): „Dem Sachkunderwerb ist der Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz, eine Einweisung am Arbeitsplatz und eine Unterweisung zu Beginn der Tätigkeit in Strahlenschutzbereichen [...] vorgeschaltet. Die Sachkunde ist unter ständiger Aufsicht einer Person mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zu erwerben.[...] Die Sachkunde beinhaltet theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen in der Verwendung oder Anwendung [...] ionisierender Strahlung auf dem jeweiligen Anwendungsgebiet.“ Dies dient auch dem Erwerb der Sachkunde, die wiederum Teil der Fachkunde ist. Dazu Ärztekammer Berlin, Alles Wichtige rund um den Erwerb einer Fachkunde im Strahlenschutz, abrufbar unter <https://www.aekb.de/aerzt-innen/qualifikationen/fachkunde-im-strahlenschutz/details-zum-erwerb-der-fachkunde#c863>.

„Eine Vorrichtung oder ein Gerät,

1. in der oder dem Röntgenstrahlung mit einer Grenzenergie von mindestens 5 Kiloelektronenvolt durch beschleunigte Elektronen erzeugt werden kann, wobei die Beschleunigung der Elektronen auf eine Energie von 1 Megaelektronenvolt begrenzt ist, und
2. die oder das zum Zweck der Erzeugung von Röntgenstrahlung betrieben wird.

*Eine Röntgeneinrichtung umfasst auch Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, die erforderliche Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung.“*

Grundsätzlich bedarf es für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung einer Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG. Ausgenommen von der Genehmigungspflicht sind nach dieser Vorschrift Röntgeneinrichtungen, für deren Betrieb eine Anzeige nach § 19 Abs. 1 StrlSchG ausreichend ist.<sup>22</sup> Dies ist z. B. der Fall bei einer Röntgeneinrichtung, deren Herstellung und erstmaliges Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes in der bis 25. Mai 2021 geltenden Fassung fällt (§ 19 Abs. 1 Nr. 1b StrlSchG), bei Einrichtungen, deren Röntgenstrahler nach § 45 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG eine Bauartzulassung haben (§ 19 Abs. 1 Nr. 1a StrlSchG)<sup>23</sup> oder bei dem Betrieb einer Schulröntgeneinrichtung (§ 19 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG). Allerdings bleibt es beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung über die Diagnostik hinaus zur Behandlung von Menschen bei der Genehmigungsbedürftigkeit (§ 19 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchG).

Für die Erteilung der Genehmigung müssen zum einen weitere allgemeine Voraussetzungen wie die Zuverlässigkeit der antragstellenden Person und die Gewährleistung der notwendigen Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten erfüllt sein (§ 13 StrlSchG). Zum anderen müssen nach § 14 StrlSchG besondere Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen wie z. B. die Approbation vorliegen.<sup>24</sup> Die Prüfung der Röntgeneinrichtungen im Rahmen des Anzeigeverfahrens erfolgt nach § 172 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG i. V. m. § 19 Abs. 3 Nr. 1

---

22 Zur Anzahl der genehmigten und angezeigten Röntgeneinrichtungen in der Humanmedizin im Jahr 2020 siehe Bundesamt für Strahlenschutz, Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung Jahresbericht 2020, BMUV (Hrsg.), Oktober 2021, Tabelle T V. 26, S. 243, abrufbar unter <https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2023092039261/3/Jahresbericht2020.pdf>.

23 In diesen Fällen hat schon die Herstellerin bzw. der Hersteller nachgewiesen, dass die Röntgeneinrichtung wichtigen Sicherheitsvorkehrungen entspricht. Siehe dazu z. B. Bezirksregierung Arnsberg, Betrieb von Röntgeneinrichtungen, abrufbar unter <https://www.bra.nrw.de/umwelt-gesundheit-arbeitsschutz/arbeitschutz/gefahrlche-stoffe-strahlenschutz-gentechnik/strahlenschutz/betrieb-von-roentgeneinrichtungen>.

24 Da § 19 Abs. 3 Nr. 1d und Nr. 6 StrlSchG auf § 14 Abs. 1 StrlSchG verweisen, müssen teils auch bei einer Anzeige die Voraussetzungen wie bei einer Genehmigung erfüllt sein.



StrlSch durch Sachverständige, die oftmals auch im Genehmigungsverfahren herangezogen werden (§ 179 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchG i. V. m. § 20 Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren – Atomgesetz<sup>25</sup>).<sup>26</sup>

#### 4. Teleradiologie

Nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 i. V. m. § 19 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchG ist die Teleradiologie als Sonderfall der Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen<sup>27</sup> immer genehmigungsbedürftig.<sup>28</sup> § 5 Abs. 38 StrlSchG definiert Teleradiologie als „*Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Arztes, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt und der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet*“. Die „*fehlende Anwesenheit des für die Anwendung verantwortlichen Arztes wird durch erhöhte Anforderungen, die in den Genehmigungsvoraussetzungen widerspiegeln, ausgeglichen*.“<sup>29</sup> Diese besonderen Voraussetzungen für die Genehmigung der Teleradiologie finden sich in § 14 Abs. 2 StrlSchG. Dazu gehören:

- die Verfügbarkeit der Teleradiologin bzw. des Teleradiologen während der Untersuchung, die auch auf telekommunikativem Wege sichergestellt werden kann,
- die Gewährleistung, dass die technische Durchführung durch eine Person erfolgt, die insbesondere die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt (nach §§ 123 Abs. 3, 145 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 und 3 StrlSchV sind dies Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen und -assistenten – MTRA sowie Personen mit einem vergleichbaren staatlich anerkannten Abschluss, sofern sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen),
- dass am Ort der technischen Durchführung eine Ärztin oder ein Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz anwesend ist sowie

---

25 Atomgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 4. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2153).

26 Näher dazu BMU, Referat Bundesaufsicht im Strahlenschutz, Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL), Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern durch Sachverständige nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung vom 1. Juli 2020, geändert durch Rundschreiben vom 7. Juni 2021, S. 7 ff., abrufbar unter <https://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/pdf/BMU-SII3-20200701-KF-001-A001.pdf>. Siehe z. B. auch Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheit und technische Sicherheit Berlin, Behördlich bestimmte Sachverständige im Land Berlin, abrufbar unter <https://www.berlin.de/lagesi/technik/strahlen/artikel.321517.php>. Die jeweils zuständigen Behörden für die Genehmigung einer Röntgeneinrichtung werden von den Ländern bestimmt (§ 184 Abs. 2 StrlSchG).

27 Deutscher Bundestag, Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 18/11241 vom 20. Februar 2017, S. 255: „*Somit bleibt die Teleradiologie wie bisher ein genehmigungsbedürftiger Sonderfall der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen.*“ Dischinger/Akbarian, in: Akbarian/Raetzke, Strahlenschutzgesetz Kommentar, 2022, § 14 Rn. 14.

28 Siehe als Beispiel für eine nach § 184 Abs. 2 StrlSchG zuständige Landesbehörde Bezirksregierung Arnsberg, Teleradiologie, abrufbar unter <https://www.bra.nrw.de/umwelt-gesundheit-arbeitsschutz/arbeitschutz/gefaherliche-stoffe-strahlenschutz-gentechnik/strahlenschutz/teleradiologie#:~:text=teleradiologische%20Strecke..Arnsberg%20f%C3%BChrt%20die%20Bezirksregierung%20durch>: „*Das Genehmigungsverfahren für Einrichtungen im Regierungsbezirk Arnsberg führt die Bezirksregierung durch.*“

29 Dischinger/Akbarian, in: Akbarian/Raetzke, Strahlenschutzgesetz Kommentar, 2022, § 14 Rn. 15.

- das Vorliegen eines Gesamtkonzeptes für den teleradiologischen Betrieb, das u. a. eine im Einzelfall erforderliche persönliche Anwesenheit der Teleradiologin bzw. des Teleradiologen am Ort der technischen Durchführung innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums ermöglicht.

Zudem ist die Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie aus Gründen des Gesundheitsschutzes<sup>30</sup> nach § 14 Abs. 2 S. 2 StrlSchG auf zwei Fälle beschränkt:

- Betrieb der Teleradiologie für den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst,
- Betrieb der Teleradiologie über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus, wenn ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht (mit Befristung auf längstens fünf Jahre).

Ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung kann z. B. bestehen, „wenn unter Berücksichtigung der regionalen stationären und ambulanten Einrichtungen keine ortsnahe, den Patientinnen und Patienten zumutbare fachkundige radiologische Versorgung oder gar keine fachkundige radiologische Notfallversorgung am Krankenhaus zu gewährleisten ist.“<sup>31</sup> Dies kann bei besonders abgelegenen Untersuchungsorten (Inseln), „wodurch die Anwendung der Teleradiologie im Rahmen des regionalen Versorgungskonzepts in Notfällen angezeigt sein könnte“ der Fall sein.<sup>32</sup> Entscheidend ist dabei der Einzelfall. Zur Bestimmung, wann ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht, kann auch eine Mustergenehmigung eines Länderausschusses zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie herangezogen werden. Als wesentliche Gründe können danach gelten:

- „für die Teleradiologie vorgesehene Untersuchungsfrequenz (ca. fünf Untersuchungen pro Tag) im Zusammenhang mit der Röntgeneinrichtung, so dass ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nicht ausgelastet werden könnte,
- Mangel an Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zur radiologischen Patientenversorgung am Untersuchungsort und in der Region, bisherige Bemühungen zur Lösung des Mangels an Ärzten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz ohne Einsatz der Teleradiologie waren erfolglos,
- in der näheren Umgebung ist ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde ansässig, der jedoch die Untersuchungen vor Ort nicht übernehmen kann oder übernehmen will,
- Vermeidung von zeitlichen Verzögerungen und von Transportrisiken bei Notfallpatienten durch den Transport in eine andere Untersuchungseinrichtung.

---

30 VGH München, Urteil vom 14. April 2008 – 9 B 08.91, BeckRS 2008, 27809 Rn. 38.

31 Regierungspräsidien Baden-Württemberg, Genehmigungsantrag für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 4 i. V. m. § 19 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchG, Stand: Juni 2024, S. 11, abrufbar unter [https://rp.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Themenportal/Sicherheit/Strahlenschutz/ DocumentLibraries/Documents/Roentgeneinrichtungen/Teleradiologie/TR1-Betrieb\\_einer\\_Roentgeneinrichtung\\_zur\\_Teleradiologie.pdf](https://rp.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Themenportal/Sicherheit/Strahlenschutz/DocumentLibraries/Documents/Roentgeneinrichtungen/Teleradiologie/TR1-Betrieb_einer_Roentgeneinrichtung_zur_Teleradiologie.pdf).

32 VG Aachen, Urteil vom 8. Februar 2007 - 6 K 276/06, juris Rn. 36 und 52, bestätigt durch OVG Münster, Beschluss vom 18. Dezember 2007 – 20 A 943/07, BeckRS 2010, 50400. Das Urteil des VG Aachen, das vom zuständigen Oberverwaltungsgericht bestätigt wurde, hat zur Bestimmung, wann ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht, einen Arbeitsentwurf eines Länderausschusses zu einer Richtlinie Teleradiologie aus dem Jahr 2004 herangezogen.

*Die Feststellung des Bedürfnisses kann umso sicherer getroffen werden, wenn der erweiterte Betrieb*

- *ausschließlich auf nicht planbare Untersuchungen beschränkt wird,*
- *nur im Einzelfall bei personellen Engpässen (z. B. Erkrankung des hauseigenen Radiologen) in Anspruch genommen wird und gleichzeitig ein Teleradiologiebetrieb für den Nacht- Wochenend- und Feiertagsdienst installiert wird,*
- *für die Teleradiologie vorgesehenen Untersuchungsarten beschränkt wird (z. B. Begrenzung auf bestimmte standardisierte Diagnostikarten mit geringer Strahlenexposition oder auf bestimmte Fragestellungen und Untersuchungsarten mit klarer medizinischer und rechtfertigender Indikation),*
- *eine Untersuchung ermöglicht, die für eine angebundene therapeutische Einrichtungen (z. B. Neurochirurgie, Stroke Unit), die durch die Bereitstellung der Bilder, die für die Weiterbehandlung dringend erforderlichen radiologischen Informationen liefert oder*
- *wenn der verpflichtete Teleradiologe oder, wenn dieser nicht zur Verfügung steht, ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz planbare Untersuchungen auch vor Ort durchführt.“<sup>33</sup>*

Weitere Einzelheiten zur Durchführung der Teleradiologie regeln § 123 StrlSchV<sup>34</sup> sowie die Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin.<sup>35</sup>

\*\*\*

---

33 Bundesministerium für Umwelt Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), Mustergenehmigung nach § 3 Abs. 4 Röntgenverordnung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie, RdSchr. d. BMUB vom 3. Februar 2014 - RS II 3 - 11602/0, abrufbar unter [https://www.base.bund.de/SharedDocs/Downloads/BASE/DE/rsh/3-bmub/3\\_111.pdf?blob=publicationFile&v=2](https://www.base.bund.de/SharedDocs/Downloads/BASE/DE/rsh/3-bmub/3_111.pdf?blob=publicationFile&v=2).

34 So hat z. B. nach § 123 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV der Teleradiologe „bei der Durchführung der Untersuchung mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung unmittelbar in Verbindung zu stehen mit der Person, die nach § 14 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchG die technische Durchführung der Untersuchung vorzunehmen hat, und mit dem Arzt, der nach § 14 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchG am Ort der technischen Durchführung anwesend zu sein hat.“ Zur Abrechnung siehe Clausen, Tilman, Leistungserbringung: Teleradiologie im Krankenhaus: Abrechnung zwischen Krankenhaus und Teleradiologen, 30. September 2024, abrufbar unter <https://www.rwf-online.de/artikel/recht/2024/09/teleradiologie-im-krankenhaus-abrechnung-zwischen-krankenhaus-und-teleradiologen>.

35 Näher zum teleradiologischen Verfahren Bohrer, Evelyn u. a., Die neue Strahlenschutzgesetzgebung – Teil 2, in: Die Radiologie, 2020 (60), S. 959–965, abrufbar unter <https://link.springer.com/article/10.1007/s00117-020-00708-z>.