

Die Freie und Hansestadt Hamburg, vertreten durch die Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (BJV), vertreten durch das Amt für Arbeitsschutz und die Ärztekammer Hamburg (ÄKH) und die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg (KVH)

schließen folgende

Vereinbarung zu § 128 Abs. 1 der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung- StrlSchV.)

§ 1

- (1) Zur Durchführung von Prüfungen zur Qualitätssicherung der Anwendung von ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen am Menschen richten Ärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung eine gemeinsame Ärztliche Stelle gemäß § 128 Abs. 1 StrlSchV für die Anwendungsgebiete medizinische Röntgendiagnostik, Strahlentherapie einschließlich Röntgentherapie und Nuklearmedizin, sowie medizinische Forschung nach 31 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) oder § 32 StrlSchG und für Genehmigungen für eine Tätigkeit nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 und 4 StrlSchG im Zusammenhang mit der Früherkennung ein.
- (2) Die gemeinsame Einrichtung der ÄKH und der KVH führt die Bezeichnung „Ärztliche Stelle Hamburg zur Qualitätssicherung in der medizinischen Röntgendiagnostik, Strahlentherapie einschließlich Röntgentherapie und der Nuklearmedizin“ (im Folgenden „Ärztliche Stelle“ genannt).
- (3) Für Mitglieder der KVH und medizinische Versorgungszentren (MVZ) werden die Geschäfte durch die KVH geführt. Für Krankenhäuser und sonstige Einrichtungen, die nicht Mitglied der KVH sind, werden die Geschäfte durch die ÄKH geführt. Fragen grundsätzlicher Bedeutung werden anlässlich von Vollversammlungen der Ärztlichen Stelle verhandelt.
- (4) Die Ärztliche Stelle kann auf Grund der geringen Fallzahlen für den Bereich Nuklearmedizin und für den Bereich Strahlentherapie mit einer anderen Ärztlichen Stelle zusammenarbeiten, damit unabhängige und leistungsstarke Prüfungen durchgeführt werden können. Die Zusammenarbeit mit Kooperationspartnern erfolgt im Benehmen mit der BJV. Im Rahmen der Zusammenarbeit muss eine Kooperationsvereinbarung getroffen werden, die die Zusammenarbeit regelt. Die Kooperationsvereinbarung bei der Überprüfung von Spezialanwendungen bedarf der Zustimmung des Amtes für Arbeitsschutz.

§ 2

- (1) Die gemeinsame Ärztliche Stelle hat dreizehn ärztliche Mitglieder und zwei Medizinphysikexperten als weitere Mitglieder sowie eine ausreichende Anzahl von Stellvertretern für die Mitglieder. Die mit den Prüfungen beauftragten Mitglieder der Ärztlichen Stelle besitzen die erforderliche, regelmäßig aktualisierte Fachkunde im Strahlenschutz sowie eine ausreichende praktische Erfahrung in dem entsprechenden Fachgebiet und sind mit dem Stand der Technik bei Röntgeneinrichtungen und bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Bestrahlungsanlagen mit dem Stand von Wissenschaft und Technik, sowie der medizinischen Wissenschaft vertraut.
- (2) Sieben der dreizehn ärztlichen Mitglieder der Ärztlichen Stelle, und zwar je einen Radiologen, Strahlentherapeuten, Nuklearmediziner, Chirurgen, Internisten, Orthopäden und Urologen sowie deren Stellvertreter und einen Medizinphysikexperten beruft die KVH im Benehmen mit der ÄKH und mit Zustimmung des Amtes für Arbeitsschutzes. Die übrigen sechs ärztlichen Mitglieder, und zwar vier Ärzte aus dem Bereich diagnostische Radiologie und je einen aus dem Bereich Nuklearmedizin und Strahlentherapie, sowie deren Stellvertreter und einen Medizinphysikexperten, beruft die ÄKH im Benehmen mit der KVH und mit Zustimmung des Amtes für Arbeitsschutzes.

Es können auch Ärzte berufen werden, die nicht Mitglied der Ärztekammer Hamburg sind.

- (3) Bei der Übernahme ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ärztlichen Stelle entsprechend § 83 Abs. 2 HmbVwVfG zur gewissenhaften und unparteilichen Tätigkeit und zur Verschwiegenheit, die hinsichtlich der patientenbezogenen Daten die ärztliche Schweigepflicht umfasst, zu verpflichten. Dem Amt für Arbeitsschutz muss hierüber ein schriftlicher Nachweis vorgelegt werden.
- (4) Die Mitglieder der Ärztlichen Stelle und ihre Stellvertreter nehmen ihre Aufgaben fachlich entsprechend § 83 Abs. 1 HmbVwVfG nach bestem Wissen und fachlich unabhängig wahr. Sie legen dabei StrlSchG, die StrlSchV und die vom BMUB bekannt gemachte „Richtlinie Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen“ in der jeweils geltenden Fassung (im folgenden „Richtlinie“ genannt) sowie berufsrechtliche und vertragsarztrechtliche Bestimmungen zur Qualitätssicherung zugrunde. Vor Beginn jeder Prüfsitzung ist eine Liste der zu prüfenden Betreiber auszulegen und von den Prüfern bestätigen zu lassen, dass kein Interessenkonflikt besteht. Dem Amt für Arbeitsschutz sind diese Bestätigungen unverzüglich zu übersenden.
- (5) Die ÄKH und die KVH bestimmen gemeinsam im Benehmen mit dem Amt für Arbeitsschutz ein ärztliches Mitglied aus dem Kreis der Mitglieder nach Absatz 1 zum Vorsitzenden der gemeinsamen Ärztlichen Stelle und ein weiteres Mitglied nach Absatz 1 zum stellvertretenden Vorsitzenden. Bei der Bestimmung des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden der gemeinsamen Ärztlichen Stellen müssen beide Geschäftsbereiche vertreten sein. Der Vorsitz der Ärztlichen Stelle wechselt im zweijährigen Turnus zwischen dem Vorsitzenden und seinem Stellvertreter.

§3

- (1) Die Geschäftsbereiche können technische Vorprüfungen durch qualifiziertes Personal (z.B. MTRA, MFA, MPE) durchführen lassen. Die weiteren Überprüfungen werden von Prüfungskommissionen durchgeführt.

Die technischen Vorprüfungen und weiteren Überprüfungen durch Prüfungskommissionen dienen der Überprüfung der technischen Ausstattung, der technischen Qualitätskontrolle, der medizinischen Bildqualität, der Optimierung der Patientenexposition mit Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte in der Röntgendiagnostik und der Referenzaktivitäten in der Nuklearmedizin sowie des technischen Standes der strahlentherapeutischen Einrichtungen, der Therapieplanung, der Dosierung und der Beurteilung der Behandlungsergebnisse.

- (2) Es ist sicherzustellen, dass keine Eigenüberprüfung stattfindet.
- (3) Die Prüfungskommissionen werden von der Geschäftsstelle des jeweiligen Geschäftsbereiches der Ärztlichen Stelle aus dem Kreise der Mitglieder oder stellvertretenden Mitglieder zusammengestellt. Den Prüfungskommissionen gehören Ärzte mit der erforderlichen Fachkompetenz für das zu beurteilende Fachgebiet an. Für die Arbeit in den Prüfungskommissionen ist im Bedarfsfall der Medizinphysikexperte hinzuzuziehen. Er ist ständiges Mitglied der Prüfungskommission für das Fachgebiet Strahlentherapie. An Prüfungen im Geschäftsbereich der ÄKH soll ein von der KVH berufenes Mitglied mitwirken und umgekehrt.

Zur Beratung und Unterstützung der Überprüfung können die Prüfungskommissionen und die Mitarbeiter der Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Amt für Arbeitsschutz weitere qualifizierte Personen hinzuziehen.

- (4) Die Mitarbeiter der Geschäftsbereiche der Ärztlichen Stelle unterliegen den medizinischen und fachlichen Weisungen der Prüfungskommissionen und der Ärztlichen Stelle. Im Übrigen unterstehen die Mitarbeiter der Aufsicht und der Weisung der sie anstellenden Körperschaft.
- (5) Überprüfungen vor Ort können durchgeführt werden, wenn die zuständige Prüfungskommission dieses für erforderlich hält bzw. die technische Vorprüfung dies ergibt.
- (6) Zur Auswahl der vorzulegenden Patientendokumentationen können die Ärztlichen Stellen zwei Verfahren anwenden, die einzeln oder auch nebeneinander eingesetzt werden können:

a.) Wählt die Ärztliche Stelle die Unterlagen aus, fordert die Ärztliche Stelle eine Kopie der Patientenliste (z.B. Röntgentagebuch, Nuklidbuch oder Bestrahlungsliste) einer Institution für einen ausgewählten Zeitraum zur Festlegung der Stichprobe an. In diesem Fall werden für jede relevante Untersuchungsart oder jedes relevante Behandlungsverfahren in der Regel mindestens vier individuell bestimmte Patienten überprüft. Falls sich das diagnostische oder therapeutische Leistungsspektrum auf einzelne Verfahren beschränkt, sollte die betreffende Stichprobe für eine Untersuchungsart oder ein Behandlungsverfahren jeweils mindestens sechs Patientendokumentationen umfassen.

b.) Wählt der Strahlenschutzverantwortliche die Stichprobe aus, kann alternativ die Überprüfung der Patientendokumentationen auf Grundlage einer im Vergleich zu a) größeren Stichprobe erfolgen, die die zu prüfende Institution aus einem von der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle vorgegebenen Zeitfenster selbst auswählt. Zur Nachvollziehbarkeit der Auswahl ist die Vorlage der vollständigen Patientenlisten (z. B. Röntgentagebuch, Nuklidbuch oder Bestrahlungslisten) aus dem entsprechenden Zeitraum sinnvoll. Für jede relevante Untersuchungsart oder jedes relevante Behandlungsverfahren werden in der Regel mindestens acht Patientendokumentationen vorgelegt. Falls sich das diagnostische oder therapeutische Leistungsspektrum auf einzelne Verfahren beschränkt, so sollte die betreffende Stichprobe für eine Untersuchungsart oder ein Behandlungsverfahren jeweils mindestens zwölf Patientendokumentationen umfassen. Die Relevanz der Untersuchungsart sollte sich aus der von beiden Geschäftsbereichen erstellten gemeinsamen Liste für das konventionelle Röntgen und die CT-Untersuchungen orientieren, die ständig zu aktualisieren ist.

Werden Unterlagen in digitaler Form eingereicht, legt die Ärztliche Stelle zusätzlich den Datenumfang, das Format, das Speichermedium und den Übertragungsweg fest. Für die Aufzeichnungen auf den Datenträgern sind allgemein verfügbare und standardisierte Formate zu verwenden wie z.B. PDF, EXEL. Für die Beurteilung der Bildqualität in den Patientendokumentationen und technischen Unterlagen sind angeforderten Bilddokumenten der Ärztlichen Stelle in Befundqualität vorzulegen z.B. als Original-Röntgenfilm qualitativ geeigneter Ausdruck oder im DICOM-Format.

Bei der Bewertung muss die Ärztliche Stelle das bundesweit abgestimmte einheitliche Bewertungssystem in der jeweils aktuellen Fassung anwenden. Die Kategorien des einheitlichen Bewertungssystems sind ausschließlich für die Qualitätssicherung im Rahmen von " §§ 128 StrlSchV anzuwenden. Sie dienen primär der Festlegung des Zeitraums, in dem eine erneute Überprüfung erfolgen soll.

Die Inhalte und das Ergebnis müssen nachvollziehbar dokumentiert werden und zusammen mit den Vorschlägen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung als Ergebnisbericht dem Strahlenschutzverantwortlichen in schriftlicher oder elektronischer Form übermittelt werden. Der zeitliche Abstand zwischen zwei Überprüfungen leitet sich u. a. aus dem Ergebnis der vorangegangenen Prüfungen ab. In Fällen ohne Beanstandung werden in der Regel nach ein bis drei Jahren erneut Unterlagen vom Strahlenschutzverantwortlichen zur Überprüfung angefordert. Werden bei einer Prüfung erhebliche oder schwerwiegende Mängel festgestellt, erfolgt in der Regel eine erneute Prüfung im Abstand von drei bis zwölf Monaten.

Der Zeitpunkt und der Umfang dieser Prüfung richten sich insbesondere nach der Art der Mängel und dem voraussichtlichen Zeitbedarf für deren Beseitigung.

- (7) Die Erstüberprüfung einer Institution soll innerhalb des ersten Jahres nach Erteilung einer Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Ziffer 1-4 StrlSchG oder nach Anzeige des Betriebs nach § 19 StrlSchG gegenüber der zuständigen Behörde erfolgen.
- (8) Die vom Strahlenschutzverantwortlichen anzufordernden Unterlagen richten sich nachdem jeweils überprüften Teilgebiet.

Bei Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet der medizinischen Röntgenuntersuchungen müssen die angeforderten und vorgelegten Unterlagen Aufschluss über die Gesamtausstattung an Röntgeneinrichtungen, deren technischen Stand, die eingesetzten Untersuchungstechniken, die diagnostische Bildqualität, die rechtfertigende Indikation, die Höhe der Strahlenexposition der untersuchten Personen, die Berücksichtigung der Diagnostischen Referenzwerte, die patientenbezogenen Strahlenschutzmaßnahmen und die Dokumentation der Anwendung geben. Hierzu kann die Ärztliche Stelle die unter Ziffer 5.1.1 der Richtlinie genannten Unterlagen anfordern.

Bei Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet der Strahlentherapie müssen die eingesehenen Unterlagen Aufschluss geben über die Organisation, Verantwortlichkeiten und Einbindung in das medizinische Umfeld, die strahlentherapeutischen Verfahren und Abläufe, die Gesamtausstattung an Geräten und deren technischen Stand, die rechtfertigende Indikation, die medizinische Qualitätssicherung einschließlich der individuellen Therapieführung, der Dokumentation akuter Strahlenwirkung und der Nachsorge, die physikalisch-technische Qualitätssicherung und die Qualität der Dokumentation einschließlich der Archivierung geben. Für den Bereich der Teletherapie kann die Ärztliche Stelle hierzu die unter Ziffer 5.1.3.1 der Richtlinie genannten Unterlagen anfordern. Für den Bereich der Brachytherapie kann die Ärztliche Stelle hierzu die unter Ziffer 5.1.3.2 der Richtlinie genannten Unterlagen anfordern. Für den Bereich der Röntgentherapie kann die Ärztliche Stelle hierzu die unter Ziffer 5.1.3.3 der Richtlinie genannten Unterlagen anfordern.

Bei Überprüfungen auf dem Anwendungsgebiet der Nuklearmedizin müssen die angeforderten und vorgelegten Unterlagen Aufschluss über die Gesamtausstattung an Geräten, deren technischen Stand, die rechtfertigende Indikation, die Höhe der Strahlenexposition der untersuchten Personen, die Berücksichtigung der Diagnostischen Referenzwerte, die patientenbezogenen Strahlenschutzmaßnahmen und die Dokumentation der Anwendung einschließlich der diagnostischen Aussage und der Nachsorge nach einer Therapie geben. Hierzu kann die Ärztliche Stelle die unter Ziffer 5.1.4 der Richtlinie genannten Unterlagen anfordern.

§4

Die Berufung der Mitglieder der Ärztlichen Stelle erfolgt für regelmäßig jeweils vier Jahre. Abberufungen haben stets im Benehmen mit dem Amt für Arbeitsschutz zu erfolgen. Abberufungen sind möglich, wenn

- eine Voraussetzung für eine Berufung entfällt oder sich nachträglich herausstellt, dass sie nicht vorgelegen hat,
- das Mitglied oder stellvertretende Mitglied seine Pflichten gröblich verletzt oder sich als unwürdig erwiesen hat,
- ein sonstiger fachlich begründeter Fall oder eine unzureichende Mitarbeit vorliegt,
- das Amt für Arbeitsschutz die Abberufung des benannten Mitgliedes oder stellvertretenden Mitgliedes verlangt, weil einer der vorgenannten Gründe vorliegt,
- das Mitglied oder stellvertretende Mitglied es beantragt.

§ 5

- (1) Die Ärztliche Stelle berät im Auftrag des Amtes für Arbeitsschutz die Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) auf der Grundlage regelmäßiger Überprüfungen, in denen sie die Erfüllung von Anforderungen und Standards sowie die Einhaltung von Richtlinien in der klinischen Praxis bewerten. Sie unterstützen die Strahlenschutzverantwortlichen bei der Umsetzung der Strahlenschutzgrundsätze durch Vorschläge zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung in deren Wirkungsbereich.

Durch ihre bewertende und beratende Tätigkeit nimmt die Ärztliche Stelle eine Mittlerfunktion zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen und der strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde, dem Amt für Arbeitsschutz, ein. Darüber hinaus leistet die Ärztliche Stelle dem Amt für Arbeitsschutz medizinisch-fachliche Unterstützung bei der Bewertung von bedeutsamen Vorkommnissen im Sinne von § 110 StrlSchV. In diesem Rahmen bewertet die die Ärztliche Stelle auf Anfrage des Amtes für Arbeitsschutz gutachterlich die medizinischen Folgen für die betroffenen Patienten.

Zu den Aufgaben einer Ärztlichen Stelle gehören:

- a. die Überprüfung, ob bei diagnostischen und therapeutische Strahlenanwendungen, die Erfordernisse der medizinischen oder zahnmedizinischen Wissenschaft beachtet werden, insbesondere auch die Überprüfung der rechtfertigenden Indikation,
- b. die Überprüfung, ob die erforderlichen Qualitätsstandards bei der medizinischen Strahlenanwendung bei Untersuchungen und Behandlungen eingehalten werden,
- c. die Überprüfung der Aufzeichnungen über die Strahlenanwendung am Menschen; in der Diagnostik schließt dies die Prüfung des Befundberichts hinsichtlich der formalen Anforderungen und weiterer Erkenntnisse zur rechtfertigenden Indikation ein,
- d. die Überprüfung der verwendeten Bilddarstellungs-, Bildbearbeitungs- und Auswertemethoden sowie der zugehörigen Dokumentation,
- e. die Überprüfung der Beachtung der vom Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte in der Röntgendiagnostik und in der Nuklearmedizin,

- f. die Überprüfung, ob die Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen, von strahlentherapeutischen und nuklearmedizinischen Systemen sowie Verfahren korrekt und vollständig sowie unter Beachtung der Erfordernisse aller durchgeführten medizinischen Anwendungen ausgeführt und dokumentiert wird und ob diese unter Berücksichtigung des Standes der Technik, bei Anwendungen nach der StrlSchV des Standes von Wissenschaft und Technik, dem jeweils notwendigen Qualitätsstandard entsprechen,
- g. die Überprüfung der Umsetzung von Verbesserungsvorschlägen, die dem Strahlenschutzverantwortlichen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung unterbreitet wurden,
- h. die Beratung zu Optimierungsmaßnahmen bei diagnostischen Strahlenanwendungen mit dem Ziel, die Strahlenexposition der untersuchten Person herabzusetzen bei diagnostisch aussagefähiger Bildqualität,
- i. die Beratung zu Optimierungsmaßnahmen bei therapeutischen Strahlenanwendungen mit dem Ziel, möglichst geringer unerwünschter Wirkungen für die behandelte Person bei Erreichung des angestrebten Therapieziels. Dies beinhaltet unter anderem die Beratung zu den in der Therapie angewendeten Dosierungsverfahren und der Qualitätssicherung während und nach der Behandlung.

Die Ärztliche Stelle trifft selbst keine aufsichtsrechtlichen Anordnungen nach § 179 Abs. 1 StrlSchG in Verbindung mit § 19 Absatz 3 des Atomgesetzes (AtG). Dem Amt für Arbeitsschutz gegenüber ist sie zur Erfüllung der übertragenen Aufgaben einschließlich der direkten Berichterstattung verpflichtet.

- (2) Die Ärztliche Stelle berichtet spätestens bis zum 31. März des folgenden Jahres dem Amt für Arbeitsschutz schriftlich über ihre Tätigkeit. In dem Bericht werden insbesondere aufgeführt: die Zusammenfassung der Ergebnisse der Überprüfungen, die Mängelschwerpunkte und die Beschreibung schwerwiegender Mängel, die Zusammenstellung der von den ärztlichen Stellen erfassten Expositionswerte, die die Ärztliche Stelle dem Bundesamt für Strahlenschutz für die Erstellung der diagnostischen Referenzwerte übermittelt hat.
- (3) Die Ärztliche Stelle unterrichtet die Strahlenschutzverantwortlichen schriftlich über die Ergebnisse der Überprüfung; dabei werden Fehler und Mängel aufgeführt und deren Beurteilung erfolgt durch eine Klassifizierung auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungssystems. Im Ergebnisbericht sind verständliche und zielführende Wege zur Optimierung aufzuzeigen, die insbesondere darauf hinwirken, dass
 - die Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffen dem Stand der Heilkunde oder der Zahnheilkunde und den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entspricht,
 - die Vorgaben der StrlSchV zur Qualitätssicherung und Optimierung der Anwendung beachtet werden, die physikalisch-technischen Prüfungen ordnungsgemäß durchgeführt werden,
 - die im Rahmen der Strahlenanwendung eingesetzten Geräte und Arbeitsmittel dem Stand der Technik bzw. dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen
 - und bei ungerechtfertigten Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte unverzüglich Abhilfe geschaffen wird.

Vorschläge oder Vorschläge für kurzfristige Maßnahmen und Änderungen müssen unter Hinweis auf die Konsequenzen (Nachweis der Mängelbeseitigung in einer bestimmten Frist, Nachprüfung, Meldung an die Aufsichtsbehörde) dem SSV unterbreitet werden.

- (4) Eine Mitteilung an das Amt für Arbeitsschutz ist erforderlich bei wiederholter Anwendung mit nicht nachvollziehbarer oder fehlender rechtfertigender Indikation; Feststellung von beständigen, ungerechtfertigten Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte, bei Nichtbeachtung von Optimierungsvorschlägen, bei Abweichungen von den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft und bei fehlender Mitwirkung des Strahlenschutzverantwortlichen insbesondere, wenn der Strahlenschutzverantwortliche seiner Vorlagepflicht nicht nachkommt.

- (5) Mit der Mitteilung an die Behörde führt diese das weitere Verfahren für den entsprechenden Teil der Überprüfung und informiert die Ärztliche Stelle über den Fortgang des Verfahrens.

Eine unverzügliche Mitteilung an die Behörde ist erforderlich, in denen die Ärztliche Stelle aufsichtliche Maßnahmen resultierend aus dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung für notwendig hält, insbesondere wenn schwerwiegende Mängel festgestellt werden und damit eine unmittelbare Gefährdung von Patienten zu befürchten ist.

- (6) Das Amt für Arbeitsschutz ist im Rahmen dieser Vereinbarung nur für Qualitätssicherungsmaßnahmen zuständig, die aus dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung resultieren. Mängel außerhalb des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung und daraus resultierende Maßnahmen berufsrechtlicher Art bzw. vertragsarztrechtlicher Art sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.

- (7) Die Verfahrensabläufe innerhalb der ärztlichen Stelle und die Grundlagen der Qualitätsbewertung sollen sowohl für die Strahlenschutzverantwortlichen als auch für die zuständigen Behörden transparent sein. Die Ärztliche Stelle etabliert und praktiziert ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem für ihre Tätigkeit, die die Qualität der Prozesse und Verfahren nachvollziehbar macht und auf deren Verbesserung ausgerichtet ist. Anforderungen und Ausgestaltung des internen Qualitätsmanagementsystems sind zwischen der ärztlichen Stelle und dem Amt für Arbeitsschutz abzustimmen.

- (8) Die Ärztliche Stelle unterliegt der Fachaufsicht des Amtes für Arbeitsschutz. Im Rahmen dieser Fachaufsicht führt das Amt für Arbeitsschutz in regelmäßigen Abständen Dienstbesprechungen durch, in denen u.a. über wesentliche Inhalte des Erfahrungsaustausches berichtet wird oder aus den Beratungsgremien der zuständigen Landesbehörden (Fachausschuss Strahlenschutz). Im gegenseitigen Einvernehmen kann der Bericht über wesentliche Inhalte des Erfahrungsaustausches oder den Beratungsgremien der Länderbehörden (Fachausschuss Strahlenschutz) im Rahmen der Jahressitzung der Ärztlichen Stelle erfolgen. Darüber hinaus ist eine direkte Kontaktaufnahme zwischen Ärztlicher Stelle und dem Amt für Arbeitsschutz zur fachlichen Abstimmung möglich. Das Amt für Arbeitsschutz und die Ärztliche Stelle

können im Rahmen ihrer Zusammenarbeit bei der Qualitätssicherung nach § 128 StrlSchG die Daten bezüglich des Betriebes von Röntgeneinrichtungen oder genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten oder Meldungen über Änderungen abgleichen. Das Amt für Arbeitsschutz informiert die Ärztliche Stelle über ihr bekannt gewordene Mängel in der Qualitätssicherung.

- (9) Die Ärztliche Stelle wirkt an den Sitzungen eines bundesweiten Erfahrungsaustauschs mit.
- (10) Bei der Überschneidung von Zuständigkeiten muss eine Zusammenarbeit mit anderen Ärztlichen und Zahnärztlichen Stellen erfolgen wie z.B. bei der gleichzeitigen Nutzung von Geräten im Rahmen der Heilkunde und Zahnheilkunde oder Geräte die sowohl unter das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung fallen. Auch für Spezialeinrichtungen oder neue Verfahren kann die Bündelung von Fachkompetenzen z.B. durch die länderübergreifende Bildung von Expertenteams zielführend sein.

§ 6

- (1) Die sächlichen und personellen Kosten der Ärztlichen Stelle tragen die Körperschaften in ihrem jeweiligen Geschäftsbereich und können für ihre Tätigkeiten kostendeckende Gebühren von den in § 1 Abs. 3 der Vereinbarung genannten Mitgliedern, Krankenhäusern und sonstigen Einrichtungen erheben. Die diesbezüglichen Gebührenordnungen bedürfen der Genehmigung durch das Amt für Arbeitsschutz.
- (2) Die gemäß § 3 dieser Vereinbarung berufenen ärztlichen Mitglieder der Ärztlichen Stelle bzw. deren Stellvertreter erhalten Entschädigungen für ihre Tätigkeit für die Ärztlichen Stelle von der sie berufenden Körperschaft nach den Bestimmungen dieser Körperschaft über die Entschädigung für ehrenamtlich tätige Mitarbeiter.
- (3) Das Amt für Arbeitsschutz erstattet der Ärztlichen Stelle deren Aufwand für die sachverständige Bewertung von bedeutsamen Vorkommnissen im Sinne von § 110 StrlSchV (§ 5 Abs. 1 Satz 3). Die zu erstattenden Kosten beinhalten die Kosten für die sachverständige Bewertung in Höhe von 38 Euro je angefangene Arbeitsstunde sowie die Kosten der Geschäftsstelle der Ärztlichen Stelle in Höhe von einmalig 38 Euro je Auftrag.

§ 7

Die ÄKH und die KVH haben die Freie und Hansestadt Hamburg von allen Schadensersatzverpflichtungen freizustellen, die sich aus der Durchführung der §§ 128 StrlSchV in den jeweiligen Geschäftsbereichen ergeben. Das gilt nicht, soweit die Schadensersatzverpflichtungen aus Umständen resultieren, die das Amt für Arbeitsschutz zu vertreten hat. Die Freistellungserklärung muss auch gerichtliche und außergerichtliche Kosten, die durch die Verteidigung gegen geltend gemachte Haftpflichtansprüche entstehen können, mit umfassen.

§ 8

Sollte eine einzelne Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Vereinbarungsbestimmungen hierdurch nicht berührt. Die Partner verpflichten sich vielmehr, die unwirksame oder undurchführbare Bestimmung durch eine ihrem Zweck und Erfolg möglichst nahekommende wirksame bzw. durchführbare Bestimmung zu ersetzen. Gleiches gilt im Falle einer Regelungslücke.

Erläuterungen zur Umsetzung der Vereinbarung oder zu unbestimmten Rechtsbegriffen ergeben sich aus der Zusatzvereinbarung, die jederzeit ergänzt bzw. geändert werden kann.

§ 9

Diese Vereinbarung tritt am 1.01.2022 in Kraft. Sie gilt bis zum 31.12.2024. Die Geltungsdauer verlängert sich jeweils um ein Jahr, wenn die Vereinbarung nicht spätestens ein Jahr vor Ablauf der jeweiligen Geltung schriftlich gekündigt wird. Aus wichtigem Grund kann die Vereinbarung vorzeitig gekündigt werden.

Hamburg, den 01.11.2021