

# **DICOM – CD**

## **Erfahrungen, Anforderungen, Perspektiven der ärztlichen Stellen**

**M. Walz**

Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie Hessen  
TÜV SÜD Life Service GmbH

# Ziele zur DICOM - CD

Alternative  
Teleradiologie

- Einfache, kostengünstige Datenübermittlung und Prüfung
- Sicherung der Lesbarkeit und Korrektheit der DICOM-CD
- Sicherstellung der Verwertbarkeit der gelieferten Daten
- Sichere Bereitstellung an weiterbehandelnde Ärzte
- Rückmeldung an Röntgenanwender bzgl. Fehler
  - Vorprüfung und Info durch Offis – Tool

Grundlagen

# § 28 RöV – Elektronische Archivierung

(5) Werden personenbezogene Patientendaten (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum, Geschlecht), Befunde, Röntgenbilder oder sonstige Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 auf elektronischem Datenträger aufbewahrt, ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass

4. während der Dauer der Aufbewahrung die Verknüpfung der personenbezogenen Patientendaten mit dem erhobenen Befund, den Daten, die den Bilderzeugungsprozess beschreiben, den Bilddaten und den sonstigen Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 jederzeit hergestellt werden kann.

# § 28 RöV – Elektronische Archivierung

(5) Werden personenbezogene Patientendaten (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum, Geschlecht), Befunde, Röntgenbilder oder sonstige Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 auf elektronischem Datenträger aufbewahrt, ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass

1. der Urheber, der Entstehungsort und -zeitpunkt eindeutig erkennbar sind,
3. nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen als solche erkennbar sind und mit Angaben zu Urheber und Zeitpunkt der nachträglichen Änderungen oder Ergänzungen aufbewahrt werden und

# § 28 RöV – Kompression

Röntgenbilder können bei der Aufbewahrung auf elektronischem Datenträger komprimiert werden, wenn sichergestellt ist, dass die diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt.

# § 28 RöV – Weitergabe von Daten

(6) Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen müssen einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zugänglich gemacht werden können. Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder zur Befundung geeignet sind. Sofern die Übermittlung durch Datenübertragung erfolgen soll, müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleistet; bei der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

# Qualitätssicherungsmaßnahmen für Weitergabe - Medien

## - Richtlinien und Normen:

- für Medien in gesicherter Befundungsqualität
  - Hardcopies (Laser Imager)
  - Filme (Entwicklungsmaschinen)
- bisher nicht für Papiermedien
- bisher nicht für elektronische Datenübertragung
  - CD ...
  - Teleradiologie (außer § 3 Abs. 4)

**Probleme |  
Anforderungen**

## Problem

## Anforderung

**"DICOM-Tag"**

### Keine Befundungsqualität

- keine DICOM – Bilddateien
- verlustbehaftete Kompression
- unzureichender Dynamikumfang

### DICOM – Bilddateien

- keine (oder ggf. verlustfreie) Kompression

Ausreichender Grauwertumfang

### Nicht oder eingeschränkt lesbare Dateien

- CD nicht lesbar
- Dateien nicht als DICOM einlesbar

### Sicherstellung der DICOM – Konformität

- Anforderungskatalog „DICOM-Datenträger“

<b>Problem</b>	<b>Anforderung</b>
<p>Erschwerte CD – Verwendung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kein DICOM DIR</li> <li>- Pro Patient eine CD</li> <li>- Vermischung von Patienten und technischen Unterlagen</li> </ul>	<p>Sicherstellung der DICOM – Konformität</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungskatalog „DICOM-Datenträger“</li> </ul> <p>Leitfaden zur CD-Erstellung (für Ärztliche Stellen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Möglichst viele Patienten auf eine CD (pro Röntgengerät einer Institution)</li> <li>- Patienten und Unterlagen zur technischen Qualitätssicherung auf getrennten CDs</li> </ul>

## Problem

## Anforderung

### Eingeschränkte Verwertung der Daten

- unzureichende (äußere / innere) Kennzeichnung des Datenträgers
- Fehlende / nicht eindeutige Kennzeichnung der Unterlagen zur technischen Qualitätssicherung

### Sicherstellung der DICOM – Konformität

- Anforderungskatalog „DICOM-Datenträger“

Korrekte, vollständige, DICOM-konforme Kennzeichnung der technischen Bilddateien (ausreichende Optionen an Röntgengerät, Workstation, Einlesestation oder Archiv)

## Problem

## Anforderung

### Fehlende, falsche oder unzureichende Header – Informationen

- Stammdaten (insb. Name, Geb.datum, Geschlecht)
- Untersuchungsdatum, -zeit
- Zuordnung zu Röntgengerät und Arbeitsplatz
- Technische Aufnahmeparameter
- Parameter des Detektorsystems
- Falsche Zuordnungen
- Falsche Anzeige

Umsetzung von Vorgaben der RöV, DIN, Berufsordnung, Richtlinie

- Überarbeitung DIN 6862-2

## Problem

## Anforderung


### Erschwerte Bildauswertung

- ungeeignete Fenstereinstellungen
- Überlagerte Textinformationen (Bildtext und Headerdaten)

Korrekte Speicherung der Fensterlage für Befundung

Vermeidung von pixelbasierte Speicherung von Textinformationen („Einbrennen im Bild“)

<b>Problem</b>	<b>Anforderung</b>
<p>Ungeeignete CD-Viewer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherstellung Originalqualität (versus Angabe „Nicht zur Befundung“)</li> <li>- Unvollständige Headerdarstellung</li> <li>- Wechselnde Headerdarstellung</li> <li>- Eingeschränkte Window-, Level-Regelung</li> <li>- Fehlende oder schlechte Bedienungsanleitung</li> <li>- Ungefragte Installation von Softwarekomponenten</li> <li>- Installationsreste nach Vieweranwendung</li> <li>- Ungefragte Autoplayfunktion</li> <li>- Fehleranfälligkeit (z. B. Abstürze)</li> </ul>	<p>Ausschließliche Verwendung eigener Viewer in den ärztlichen Stellen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungskatalog „DICOM-Datenträger“</li> </ul> <p>DIN 6862-2</p> <p>Leitfaden zur CD-Erstellung (für Ärztliche Stellen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mindestanforderungen an Viewer bei Datenbereitstellung an ärztliche Stellen</li> </ul> <p>Leitfaden zur Handhabung von Datenträgern, gerichtet an ärztliche Stellen</p>

Problem	Anforderung
<p><b>Randbereich</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- unvollständige oder fehlerhafte Archivierung oder Registrierung</li> <li>- fehlerhafte CD-Beschreibung</li> <li>- eingeschränktes Such- / Filtersystem</li> <li>- fehlende Informationen „Röntgengerät“ und „Arbeitsplatz“</li> <li>- Dokumentation, Archivierung und Bereitstellung der rechtfertigenden Indikation</li> <li>- Erstellung, Verwaltung und Bereitstellung der Arbeitsanweisungen</li> </ul>	<p>Geeignete IT – Systeme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bereitstellung von Feldern und Funktionen</li> </ul> <p>Vollständige / automatisierte Dokumentation</p> 

**Software - Paket  
für ärztliche Stellen**

# SoftwarePaket: Zentrale Komponenten

- ✓ Installationstool
- ✓ Steuernde Oberfläche
- ✓ CD – Prüfung (angepaßtes Offis – Tool)
- ✓ CD - Auslesetool
- ✓ Datenimport – Modifikation
- ✓ DICOM – Archiv
- ✓ DICOM – Viewer
- ✓ DICOM-e-mail (Teleradiologie)

# SoftwarePaket: Geplante Add-ons

Verwaltung von Prüfungskriterien

Backup

Automatisierter Bildexport

.....

## RK 318 – DICOM-CD

Austausch von Bildern mit Patienten-CDs – aus radiologischer Sicht

Das Testat-Projekt für Datenaustauschmedien der DRG

DICOM-CD – Erfahrungen, Anforderungen und Perspektiven der ärzt. Stellen

Mildenberger P

Eichelberger M

Walz M



Folie 1

Frage 1: Welche Dokumentationsform ist nicht zur Übermittlung von Röntgenuntersuchungen in Befundungsqualität geeignet?

- A Film
- B Papier
- C Patienten-CD





Frage 2: Welcher Paragraph der RÖV regelt die Weitergabe an mit- oder weiterbehandelnde Ärzte?

A § 3

B § 23

C § 28





Frage 3: Kann die Einreichung von Röntgenbildern bei der Ärztlichen Stelle in digitaler Form auf CD erfolgen?

- A Nein, die Ärztlichen Stellen müssen mit Bildern auf Röntgenfilm beliefert werden.
- B Ja, wenn die CD DICOM-Originalbilder enthält und dem DRG-Anforderungskatalog für Datenträger mit Patienteninformationen entspricht.
- C Ja, wenn die Röntgenbilder auf einem normalen PC angezeigt werden können.





Frage 4: Was ist aus rechtlicher Sicht der wichtigste Grund, warum Röntgenbilder – wie im DRG-Anforderungskatalog gefordert – in digitaler Form im DICOM-Format weitergeben werden sollten?

- A Bei DICOM-Bildern sind nachträgliche Veränderungen nach §28 (5) RöV als solche erkennbar.
- B DICOM erlaubt als einziges Bildformat eine Übermittlung durch Datenübertragung nach §28 (6) RöV.
- C Die vom bildgebenden System gelieferten DICOM-Bilder sind für eine Befundung geeignete Ursprungsdaten nach §28 (6) RöV und enthalten insbesondere den vollen Dynamikumfang und die volle Auflösung des Röntgenbilds.





Frage 5: Welche Aussage ist falsch?

Nach § 28 RöV gilt:

- A Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenaufnahmen müssen einem weiterbehandelnden Arzt in einer für ihn geeigneten Form zugänglich gemacht werden.
- B Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder zur Befundung geeignet sind.
- C Für die Übermittlung auf elektronischem Datenträger sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.





Frage 6: Welche Aussage ist falsch?

Die folgenden Schwierigkeiten können bei der Datenweitergabe von Röntgenaufnahmen per CD nach den Vorgaben des § 28 RÖV auftauchen:

- A Die CD ist am Rechner des weiterbehandelnden Arztes nicht lesbar.
- B Bei der Installation des mitgelieferten Viewers werden Einstellungen am Rechner des CD-Empfängers verändert.
- C Der CD-Empfänger kann nachträglich verpflichtet werden, die Kosten für die CD - Erstellung und deren Übermittlung zu übernehmen.

