



Testat-Projekt für Datenaustauschmedien der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.

LEITFADEN ZUR HANDHABUNG VON DATENTRÄGERN MIT PATIENTENINFORMATIONEN

AUSGABE 2006

Vorläufige Fassung für den Deutschen Röntgenkongress 2006

2006-05-18

Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Straße des 17. Juni 114
10623 Berlin
<http://www.drg.de/>

Kuratorium OFFIS e.V.
Escherweg 2
26121 Oldenburg
<http://www.offis.de/>

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	3
1.1	Anwendungsbereich	3
1.2	Normative Verweise	4
1.3	Verwendete Abkürzungen	4
1.4	Verlauf der Dokumententwicklung	4
2	ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN	5
2.1	Allgemeine Vorbereitungen	5
2.1.1	Überprüfung der Eignung der Hardware	5
2.1.2	Anpassung des Umgebungslichts	6
2.1.3	Einstellung des Monitors	6
2.1.4	Kalibrierung des Monitors	7
2.1.5	Abschalten der Autostart-Funktion	7
2.1.6	Installation einer Anti-Virus-Software	7
2.1.7	Installation einer Firewall-Software	7
2.1.8	Installation von Betriebssystem-Updates	8
2.1.9	Installation eines DICOM-Viewers	8
2.1.10	Installation einer Web-Browser-Software	8
2.1.11	Installation eines PDF-Viewers	8
2.2	Vorbereitung eines konkreten Visualisierungsvorgangs	8
2.2.1	Anmeldung als Standardbenutzer	8
2.2.2	Aktivierung der Anti-Virus-Software	9
2.2.3	Aktivierung der Firewall-Software	9
3	EMPFEHLUNGEN FÜR DAS SZENARIO „EINFACHE VISUALISIERUNG“	10
3.1	Durchführung eines konkreten Visualisierungsvorgangs	10
3.1.1	Visualisierung der DICOM-Inhalte	10
3.1.2	Visualisierung der Web-Inhalte	10
3.1.3	Visualisierung der sonstigen Inhalte	10
4	EMPFEHLUNGEN FÜR DAS SZENARIO „PACS-IMPORT“	11
4.1	Durchführung eines konkreten Import- und Visualisierungsvorgangs	11
4.1.1	Überprüfung der Eignung von Bildarchiv und Import-Workstation	11
4.1.2	Import der DICOM-Inhalte	11
4.1.3	Visualisierung der DICOM-Inhalte	14
4.1.4	Visualisierung der Web-Inhalte und der sonstigen Inhalte	14

1 EINLEITUNG

Radiologische Bilddaten werden zunehmend in digitaler Form über Datenträger, so genannte „Patienten-CDs/DVDs“, ausgetauscht. Dieses Vorgehen ist grundsätzlich zu begrüßen, da medizinische Bilder auf diese Weise verlustfrei in befundgeeigneter Originalqualität übermittelt und ggf. in die digitale Infrastruktur (PACS, Befundungsarbeitsplätze) der empfangenden Institution eingegliedert werden können. Für den behandelnden Arzt wird damit ein unmittelbarer Vergleich am Bildschirm zwischen der aktuellen Untersuchung und der Voruntersuchung möglich.

In der Praxis hat sich häufig gezeigt, dass der Austausch von Datenträgern mit radiologischen Bilddaten und anderen Informationen mit vielen Problemen, die in zunehmendem Maße an die Bundesärztekammer und die Deutsche Röntgengesellschaft gemeldet werden, verbunden ist. Neben nicht eindeutig geregelten Arbeitsabläufen seitens des Empfängers, wie z. B. Registrierung im RIS, Import in ein temporäres Bildarchiv, Abgleich von Patienten-IDs und Auftragsnummern vor der Übernahme von Bildern in das lokale PACS, sind auch fehlerhafte bzw. nicht standard-konforme Austauschmedien ein wesentliches Hindernis für einen problemlosen Austausch von Datenträgern.

Aufgrund der Vielzahl der beteiligten Hersteller und medizinischen Institutionen ist eine Klärung dieser Problematik in jedem Einzelfall kaum möglich. Vor diesem Hintergrund hat sich die Deutsche Röntgengesellschaft dazu entschlossen, ein zentrales Testat-Projekt für Datenaustauschmedien einzurichten.

Im Rahmen dieses Testat-Projekts wird durch einen Anforderungskatalog der interne Aufbau von Datenträgern mit radiologischen Bilddaten präzise spezifiziert. Mit Hilfe einer technischen Prüfung von Patienten-CDs und -DVDs durch die Deutsche Röntgengesellschaft wird außerdem die Vergabe eines Testates für Systeme, die für den Einsatz im Kontext der Radiologie geeignete Austauschmedien erzeugen, organisiert. Des Weiteren wird im Rahmen einer Empfehlung ein geeigneter Arbeitsablauf für Empfänger von Austauschmedien beschrieben.

Die Hintergründe und Ziele dieses Projekts werden in dem Begleitdokument „Allgemeine Informationen und Hintergründe zum Testat-Projekt für Datenaustauschmedien der Deutschen Röntgengesellschaft e. V.“ beschrieben, welches im Internet unter folgender Adresse zum Download zur Verfügung steht: <http://www.dicom-cd.de/>

Kontakt:

Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Straße des 17. Juni 114
10623 Berlin
<http://www.drg.de/>

Kuratorium OFFIS e.V.
Escherweg 2
26121 Oldenburg
<http://www.offis.de/>

1.1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beinhaltet den Leitfaden zur Handhabung von Patientendatenträgern für Empfänger von entsprechenden Datenaustauschmedien. In diesem Dokument werden Empfehlungen für die erforderlichen Arbeitsabläufe zur Visualisierung bzw. zum Import der auf einem Datenträger vorhandenen Daten gegeben, um den zuverlässigen Austausch von Bilddaten zwischen medizinischen Einrichtungen zu fördern.

1.2 Normative Verweise

[DICOM 2006]	NEMA Standards Publication PS 3.1-18: <i>Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)</i> , National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn VA, 1992-2006
[IHE IRWF 2006]	HIMSS and RSNA: IHE Radiology Technical Framework Supplement 2006-2007: Import Reconciliation Workflow (IRWF), Draft for Trial Implementation, http://www.ihe.net/Technical_Framework/
[QS-RL 2003]	Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) - vom 20. November 2003, GMBI. 2004 S. 731
[DIN V 6868-57]	DIN V 6868-57: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten, 2001.
[AAPM TG18]	AAPM Task Group 18: Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. AAPM On-line Report No. 03. American Association of Physicists in Medicine, College Park, MD (2005). http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18_files/tg18.pdf
[AAPM TG18 Patterns]	AAPM Task Group 18 Test Patterns in den Formaten DICOM und TIFF. http://deckard.duhs.duke.edu/~samei/tg18.htm

1.3 Verwendete Abkürzungen

Die folgende Liste beinhaltet alle Abkürzungen, die in diesem Dokument verwendet werden.

CRT	Cathode Ray Tube
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
KIS	Krankenhausinformationssystem
LCD	Liquid Crystal Display
PACS	Picture Archiving and Communication System
PC	Personal Computer
PDF	Portable Document Format
RIS	Radiologieinformationssystem / Radiology Information System
XHTML	Extensible Hypertext Markup Language

1.4 Verlauf der Dokumententwicklung

Version	Änderungen	Datum
0.8	Erste Fassung des Dokuments. Autoren: Thomas Wilkens, Marco Eichelberg, Jörg Riesmeier (OFFIS)	2005-12-01
0.9	Abschnitt 4 vervollständigt und mit IHE IRWF abgeglichen. Verweis auf QS-RL eingefügt.	2006-05-08
1.0	Empfehlungen zur Einstellung und Kalibrierung des Monitors ergänzt.	2006-05-18

2 ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Bei der Handhabung von Patientendatenträgern durch einen Empfänger von entsprechenden Austauschmedien lassen sich zwei allgemeine Szenarien unterscheiden:

- **Szenario „einfache Visualisierung“:** Mit dem Begriff „einfache Visualisierung“ wird im folgenden ein Szenario bezeichnet, bei dem der Empfänger eines Datenträgers über einen handelsüblichen PC mit Monitor und geeignetem optischem Laufwerk zum Auslesen des Datenträgers verfügt, und nach dem Erhalt eines Datenträgers beabsichtigt, die auf dem Medium vorhandenen Daten mit Hilfe der vorhandenen Hardware auszulesen und zu visualisieren.
- **Szenario „PACS-Import“:** Mit dem Begriff „PACS-Import“ wird ein Szenario bezeichnet, bei dem der Empfänger eines Datenträgers über ein eigenes Bildarchiv (PACS) und über eigene Hard- und Software zur Visualisierung der im Bildarchiv gespeicherten DICOM-Objekte [DICOM 2006], z. B. über einen radiologischen Befundungsarbeitsplatz, verfügt und nach dem Erhalt eines Datenträgers beabsichtigt, die auf dem Medium vorhandenen Daten in das Bildarchiv zu importieren, um die importierten Daten dann in einem zweiten Schritt am Befundungsarbeitsplatz zu visualisieren.

In diesem Abschnitt werden generelle, für beide Szenarien geltende Empfehlungen zur Vorbereitung des Auslesens von Datenaustauschmedien mit Patienteninformationen formuliert. Dabei wird zwischen allgemeinen Vorbereitungen (Abschnitt 2.1), und speziellen Vorbereitungen eines konkreten Visualisierungsvorgangs (Abschnitt 2.2) unterschieden. Darüber hinaus werden in Abschnitt 3 weiterführende Empfehlungen für das Szenario „einfache Visualisierung“ gegeben, Abschnitt 4 formuliert daran anknüpfende Empfehlungen für das Szenario „PACS-Import“.

2.1 Allgemeine Vorbereitungen

2.1.1 Überprüfung der Eignung der Hardware

Dem Empfänger eines Datenträgers wird empfohlen, zu überprüfen, ob die für das Auslesen und die Darstellung der Datenträgerinhalte zu verwendende Hardware für diesen Zweck geeignet ist. Insbesondere muss geprüft werden, ob der Monitor zur Darstellung von radiologischen Bilddaten eingesetzt werden kann. Hinweise zu technischen Randbedingungen für Monitore, die für eine sekundäre Betrachtung bereits befundeter Bilddaten geeignet sind, finden sich etwa in der Qualitätssicherungsrichtlinie zur Röntgenverordnung [QS-RL 2003], wo (in Tabelle 8.2) folgende Mindestwerte für alle Körperregionen und Methoden als geeignet empfohlen werden:

Technischer Parameter	Empfohlene Werte
Anwendungskategorie nach DIN V 6868-57	B
Max. Leuchtdichte (cd/m ²)	>120
Maximalkontrast	>40
Matrix des Bildschirms (Richtwerte)	≥1000 x ≥1000
Diagonale des sichtbaren Bereiches des Monitors (cm)	≥34
Diagonale des Monitors nach Herstellerangabe (Zoll)	≥15 (CRT) ≥13,5 (LCD)

Tabelle 1: Empfohlene Mindestwerte für die technischen Parameter des Monitors

Eine Auflösung von 1280x1024 oder 1600x1200 ist demnach ausreichend. Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Anzahl der darstellbaren Graustufen mindestens 256 umfasst. Dies ist der Fall, wenn die Grafikkarte Farben mit 24 Bit oder 32 Bit pro Pixel ansteuert, nicht jedoch, wenn nur 16 Bit/Pixel („High Color“ oder „mittlere Farbqualität“) zur Verfügung stehen. Weiterhin ist zu beachten, dass die Darstellung digitaler medizinischer Bilder ein rechen- und speicherintensiver Vorgang ist und der eingesetzte PC daher mit ausreichend Rechenleistung und Hauptspeicher ausgerüstet sein sollte. Aufgrund der schnellen Entwicklung der Computertechnik ist es schwierig, für diese Parameter konkrete Empfehlungen auszusprechen. Ein Prozessor mit 1 GHz Taktfrequenz dürfte jedoch in

Bezug auf die Rechenleistung als Untergrenze angesehen werden. Der Hauptspeicher sollte in der Regel 512 MByte nicht unterschreiten, ein Speicherausbau von 1 GByte oder mehr ist empfehlenswert.

2.1.2 Anpassung des Umgebungslichts

Dem Empfänger eines Datenträgers wird empfohlen, das Umgebungslicht des Raums, in dem die für das Auslesen und die Darstellung der Datenträgerinhalte zu verwendende Hardware aufgestellt ist, so anzupassen, dass die Visualisierung der radiologischen Bilddaten nicht beeinträchtigt wird. In der Regel wird zur Bildbetrachtung zum einen eine geringe Umgebungsbeleuchtung eingesetzt, damit Helligkeitsunterschiede in den dunklen Bereichen eines Bildes noch gut wahrgenommen werden können, zum anderen wird stets ein konstantes Umgebungslicht verwendet, damit sich das Auge des Betrachters nicht ständig an neue Lichtbedingungen gewöhnen muss und eine möglicherweise durchgeführte Monitorkalibrierung weiterhin gültig bleibt. Insbesondere ist bei der Aufstellung des Monitors darauf zu achten, dass möglichst wenig Reflektionen durch Umgebungslicht (insbesondere Deckenbeleuchtung, Fenster sowie Lichtkästen für konventionelle Röntgenbilder) entstehen.

Hinweis: [AAPM TG 18] empfiehlt eine Raumhelligkeit im Bereich von 15 bis 60 Lux für die Befundung von CT, MRT und nuklearmedizinischen Bilddaten, sowie eine Raumhelligkeit im Bereich von 2 bis 10 Lux für die Befundung von Röntgenbildern.

2.1.3 Einstellung des Monitors

Es wird empfohlen, die Helligkeits- und Kontrasteinstellungen sowie weitere Einstellungsmöglichkeiten des Monitors, der für die Visualisierung der Datenträgerinhalte eingesetzt werden soll, regelmäßig zu überprüfen und ggf. zu optimieren. Der folgende Abschnitt beschreibt eine mögliche Vorgehensweise zur Einstellung eines handelsüblichen Monitors:

Zunächst sollte das Bild so eingestellt werden, dass es sowohl horizontal, als auch vertikal zentriert dargestellt wird. Falls der Monitor die Einstellung einer Farbtemperatur erlaubt, sollte diese auf 9300 Kelvin gestellt werden. Nun sollte der Computer dazu gebracht werden, ein möglichst komplett schwarzes Bild am Bildschirm anzuzeigen, etwa indem der Bildschirmhintergrund für den „Desktop“ auf schwarz gestellt wird. Der Kontrastregler sollte auf das Minimum heruntergeregelt werden. Mit dem Helligkeitsregler wird nun der „Schwarzpunkt“ des Monitors eingestellt: Suchen Sie mit dem Helligkeitsregler den Punkt, bei dem der Bildschirm noch komplett schwarz erscheint, bei dem aber auch schon ein leichtes Erhöhen des Helligkeitsreglers dazu führt, dass das Bild nicht mehr komplett schwarz, sondern in einem (sehr dunklen) Grau erscheint. Der Helligkeitsregler ist nun korrekt eingestellt und sollte nicht mehr verändert werden. Im letzten Schritt wird der sogenannte „Weisspunkt“ des Monitors mit dem Kontrastregler eingestellt. Zunächst sollte der Kontrast etwas hochgedreht werden, damit das Bild wieder gut erkennbar ist. Nun sollte der Computer ein Bild mit weißem Hintergrund und kontrastreichen Details (etwa ein Textfenster mit schwarzem Text auf weißem Hintergrund) anzeigen. Erhöhen Sie den Kontrast nun so weit wie möglich, ohne dass das Bild „übersteuert“, also unscharf wird. Damit ist die Einstellung des Monitors abgeschlossen.

Ein besseres Ergebnis bei der Einstellung des Monitors lässt sich bei der Verwendung eines Testbilds erreichen. Ein solches Testbild stellt [AAPM TG18 Patterns] unter der Bezeichnung „TG18-QC Pattern“ zum kostenlosen Download zur Verfügung. Die Vorgehensweise ist die gleiche wie oben beschrieben, nur dass während des Einstellungsvorgangs das TG18-QC-Testbild in Originalgröße (nicht auf Bildschirmgröße skaliert) auf dem Bildschirm dargestellt werden sollte. Bei der Einstellung des Schwarzpunktes mit dem Helligkeitsregler wie oben beschrieben sollte darauf geachtet werden, dass die Rasterlinien und Kanten im Testbild soeben erkennbar sind. Bei der Einstellung des Weisspunktes mit dem Kontrastregler muss wiederum darauf geachtet werden, dass das Bild nicht übersteuert – dies kann anhand der Cx-Muster auf dem Testbild beurteilt werden. [AAPM TG18] weist auch darauf hin, dass die Regler für Helligkeit und Kontrast nicht völlig unabhängig voneinander arbeiten, so dass möglicherweise nachjustiert werden muss, um die Idealwerte für die minimale und die maximale Leuchtdichte des Monitors zu finden.

Nach der korrekten Einstellung sollten die Regler für Helligkeit und Kontrast nicht mehr verändert werden. Manche Monitore erlauben es, die Regler für Helligkeit und Kontrast zu sperren oder zu deaktivieren, um eine versehentliche Veränderung der Einstellungen zu verhindern.

2.1.4 Kalibrierung des Monitors

Eine weitere Verbesserung der Bildwiedergabe gegenüber der im vorigen Abschnitt beschriebenen Einstellung des Monitors lässt sich mit einer Kalibrierung des Bildwiedergabesystems (bestehend aus dem Monitor, der Grafikkarte des PCs und der Treibersoftware des Betriebssystems) nach einer Normfunktion wie der DICOM Grayscale Standard Display Function [DICOM 2006, Teil 14] oder CIELAB erreichen. Dies setzt allerdings das Vorhandensein spezieller Messgeräte (Photometer) und spezielle Software und unter Umständen auch spezielle Hardware voraus. Sofern es möglich ist, wird empfohlen, das Bildwiedergabesystem für die Visualisierung der Datenträgerinhalte in regelmäßigen Abständen für diesen Zweck zu kalibrieren, um eine möglichst konsistente und authentische Darstellung der radiologischen Bilddaten zu gewährleisten. Umfangreiche Hinweise zur Vorgehensweise bei der Kalibrierung finden sich in [DIN V 6868-57] sowie in [AAPM TG18].

Hinweis: Eine Kalibrierung optimiert die Bildwiedergabe des Monitors unter Berücksichtigung der Einstellungen für Helligkeit und Kontrast sowie unter Berücksichtigung des Umgebungslichts. Die Kalibrierung bleibt daher so lange korrekt, wie die Einstellungen des Monitors sowie die Bedingungen des Umgebungslichts unverändert bleiben.

2.1.5 Abschalten der Autostart-Funktion

Dem Empfänger eines Datenträgers wird empfohlen, die Autostart-Funktion des Betriebssystems, die beim Einlegen eines Datenträgers für die automatische Ausführung eines bestimmten Programms auf dem Datenträger verantwortlich ist, explizit seitens des Betriebssystems abzuschalten. Diese Empfehlung begründet sich vor allem in der Beseitigung der Gefahr, dass eine möglicherweise auf dem Datenträger vorhandene bösartige Software (Virus, Trojaner, Spyware etc.) automatisch auf dem lokalen Rechner ausgeführt wird, sobald der Datenträger in das entsprechende Laufwerk eingelegt wird.

Hinweis: Unter Microsoft Windows-Betriebssystemen kann die Autostart-Funktion auf verschiedene Arten abgeschaltet werden, z. B. über den Windows-Explorer oder über die Windows-Registry. Nähere Informationen sind in der Windows-Hilfe unter dem Stichwort „Autoplay“ verfügbar.

2.1.6 Installation einer Anti-Virus-Software

Es wird empfohlen, auf dem Rechner eine aktuelle Anti-Virus-Software mit aktuellen Virenbeschreibungen zu installieren. Des Weiteren wird empfohlen, in regelmäßigen, zeitnahen Abständen eine Aktualisierung der installierten Anti-Virus Software sowie der Virenbeschreibungen durchzuführen.

2.1.7 Installation einer Firewall-Software

Für den Fall, dass der Rechner Teil eines Rechnernetzwerks ist, wird empfohlen, eine aktuelle Firewall-Software auf dem Rechner zu installieren und geeignet zu konfigurieren. Die regelmäßige Aktualisierung der Firewall-Software sowie die Kontrolle der Konfiguration wird dem Rechneranwender bzw. -administrator ebenfalls nahegelegt.

Hinweis 1: Eine (Software-) Firewall ist eine Anwendung, welche die Kommunikation zwischen verschiedenen Rechnernetzen kontrolliert und möglicherweise beschränkt, um unerwünschte Datenflüsse zu unterbinden. In der Regel wird eine Firewall dazu verwendet, die Netzwerkkommunikation in einem lokalen Rechnernetz (LAN) bzw. zwischen einem lokalen Rechnernetz und dem Internet zu beaufsichtigen.

Hinweis 2: Manche Software-Firewalls („Personal Firewalls“) sind standardmäßig so konfiguriert, dass zwar Verbindungsversuche von „außen“ verhindert werden, aber alle Verbindungen von „innen“ nach „außen“ zugelassen werden. Es wird empfohlen, Firewalls grundsätzlich so zu konfigurieren, dass auch ein Verbindungsaufbau von „innen“ nach „außen“ kontrolliert wird, damit ein ungewollter Versand patientenbezogener Daten zuverlässig verhindert werden kann.

2.1.8 Installation von Betriebssystem-Updates

Dem Empfänger eines Datenträgers wird empfohlen, regelmäßig und in zeitnahen Abständen eine Aktualisierung des installierten Betriebssystems durchzuführen. Ohne eine solche Aktualisierung bleiben mögliche Sicherheitslücken in der Betriebssystem-Software offen, wodurch eine Gefahr der Ausführung von bösartiger Software auf dem Rechner gegeben ist.

Hinweis: Unter Microsoft Windows-Betriebssystemen wird die Aktualisierung des installierten Betriebssystems über den Menüpunkt „Windows Update“ gestartet. Für die Durchführung dieser Funktion ist eine Verbindung zum Internet erforderlich.

2.1.9 Installation eines DICOM-Viewers

Auf empfangenen Datenträgern ist häufig ein DICOM-Viewer vorhanden, der zur Visualisierung der DICOM-Inhalte des Datenträgers eingesetzt werden kann. Für den möglichen Fall, dass auf einem empfangenen Datenträger kein DICOM-Viewer vorhanden ist, wird empfohlen, eine solche Software bereits im Vorfeld zu installieren. Bezüglich eines installierten DICOM-Viewers wird außerdem empfohlen, in regelmäßigen und zeitnahen Abständen eine Aktualisierung der Software durchzuführen, um mögliche Sicherheitslücken in der Software zu schließen.

Hinweis 1: Zur Visualisierung von DICOM-Inhalten sind Viewer für verschiedene Betriebssysteme kostenlos im Internet verfügbar. Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl kommerziell verfügbarer Produkte.

Hinweis 2: Nicht jeder DICOM-Viewer ist für die Darstellung aller Arten von DICOM-Bildern geeignet. Die Eignung des Viewers für die unterschiedlichen Arten von Bildern (Röntgenbilder, Schichtbilder, Bewegtbilder wie Ultraschall und Angiographie usw.) sollte im Vorfeld geprüft werden.

2.1.10 Installation einer Web-Browser-Software

Für den Fall, dass empfangene Datenträger Web-Inhalte aufweisen und diese visualisiert werden sollen, ist – sofern das verwendete Betriebssystem keine Web-Browser-Software beinhaltet bzw. die betriebssystemseitig vorhandene Browser-Software nicht verwendet werden soll – die Installation einer Web-Browser-Software erforderlich. Bezüglich einer installierten Web-Browser-Software wird empfohlen, regelmäßig und in zeitnahen Abständen eine Aktualisierung der Software durchzuführen. Ohne eine solche Aktualisierung bleiben zum einen mögliche Sicherheitslücken in der Web-Browser-Software offen, zum anderen können möglicherweise bestimmte, in den Web-Inhalten genutzte XHTML-Eigenschaften von der Web-Browser-Software nicht entsprechend umgesetzt werden, so dass die Web-Inhalte auf dem Datenträger nicht in angemessener Weise visualisiert werden können.

2.1.11 Installation eines PDF-Viewers

Für den Fall, dass empfangene Datenträger sonstige Inhalte im Portable Document Format (PDF) aufweisen und diese visualisiert werden sollen, ist die Installation eines PDF-Viewers erforderlich. Es wird empfohlen, den PDF-Viewer in regelmäßigen und zeitnahen Abständen zu aktualisieren, um mögliche Sicherheitslücken in der Software zu schließen.

Hinweis: Das Portable Document Format ist ein von der Firma Adobe Systems entwickeltes, plattformübergreifendes Dateiformat. Zur Visualisierung von entsprechenden Dateien sind zahlreiche Viewer für verschiedene Plattformen frei im Internet verfügbar.

2.2 Vorbereitung eines konkreten Visualisierungsvorgangs

2.2.1 Anmeldung als Standardbenutzer

Dem Empfänger eines Datenträgers wird empfohlen, sich vor einem konkreten Auslesevorgang als Standardbenutzer mit entsprechenden Standardbenutzerrechten beim Betriebssystem anzumelden. Von der Anmeldung als Benutzer mit Administratorrechten wird explizit abgeraten, da dies zum einen zu einer Beschädigung installierter Software und zum anderen zum Verlust wichtiger Daten führen kann.

2.2.2 Aktivierung der Anti-Virus-Software

Es wird empfohlen, die installierte Anti-Virus-Software spätestens vor dem Einlegen des empfangenen Datenträgers in ein Laufwerk des lokalen Rechners zu aktivieren. Auf diese Weise wird die Ausführung von bösartiger Software auf dem Rechner erschwert.

2.2.3 Aktivierung der Firewall-Software

Für den Fall, dass der Rechner Teil eines Rechnernetzwerks ist, wird empfohlen, die installierte Firewall-Software spätestens vor dem Einlegen des empfangenen Datenträgers zu aktivieren. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass ein zuvor festgelegtes Sicherheitskonzept zur rechnerübergreifenden Netzwerkkommunikation eingehalten wird.

3 EMPFEHLUNGEN FÜR DAS SZENARIO „EINFACHE VISUALISIERUNG“

Dieser Abschnitt formuliert über die allgemeinen Empfehlungen aus Abschnitt 2 hinausgehende Empfehlungen für das Szenario „einfache Visualisierung“. Bei diesem Szenario verfügt der Empfänger eines Datenaustauschmediums über einen handelsüblichen PC inklusive Monitor und ein entsprechendes Laufwerk, mit dem der empfangene Datenträger ausgelesen werden kann. Der Empfänger beabsichtigt, die auf dem Medium vorhandenen Daten mit Hilfe der vorhandenen Hardware auszulesen und zu visualisieren (darzustellen), ohne die Daten dauerhaft in ein lokales DICOM-Archiv übernehmen zu wollen.

3.1 Durchführung eines konkreten Visualisierungsvorgangs

3.1.1 Visualisierung der DICOM-Inhalte

Der im Rahmen des Testat-Projektes der DRG erstellte Anforderungskatalog für Patienten-Datenträger legt fest, dass die innerhalb des Testat-Projekts als „korrekt“ angesehenen Datenträger DICOM-Inhalte enthalten müssen. Die DICOM-Inhalte eines Datenträgers bestehen aus einer zentralen *DICOMDIR*-Datei im Stammverzeichnis des Datenträgers sowie aus den von dieser Datei referenzierten weiteren DICOM-Dateien.

Dem Empfänger eines Datenträgers mit Patienteninformatoren wird empfohlen, diese DICOM-Inhalte vollständig zu betrachten. Zur Visualisierung der DICOM-Inhalte kann entweder ein möglicherweise auf dem Datenträger vorhandener DICOM-Viewer oder ein bereits installierter, für die entsprechenden Objekte geeigneter DICOM-Viewer eingesetzt werden. Als Einstiegspunkt für die DICOM-Inhalte dient die *DICOMDIR*-Datei, die sich im Stammverzeichnis des Mediums befindet.

3.1.2 Visualisierung der Web-Inhalte

Für den Fall, dass ein Datenträger zusätzliche Web-Inhalte aufweist, wird dem Empfänger empfohlen, diese ebenfalls zu betrachten. Dabei ist zu beachten, dass für einen nach dem DRG-Regelwerk als „korrekt“ angesehenen Datenträger gilt, dass die Web-Inhalte aus den DICOM-Inhalten desselben Datenträgers hergeleitet wurden und entweder sämtliche auf dem Datenträger vorhandenen DICOM-Inhalte widerspiegeln oder nur den zum Zeitpunkt der Datenträgererzeugung relevanten Teil der DICOM-Inhalte, durch den die derzeitige klinische Verfassung des/der Patienten wahrheitsgetreu ausgedrückt wird.

Als Einstiegspunkt für die Web-Inhalte dient die Datei *INDEX.HTM*, die sich im Stammverzeichnis des Mediums befindet. Insgesamt sollte sich die Datei *INDEX.HTM* sowie alle von dort aus referenzierten Web-Inhalte mit einer handelsüblichen Web-Browser-Software darstellen lassen, zumindest aber mit der Web-Browser-Software, die in der Datei *README.TXT* – zu finden ebenfalls im Stammverzeichnis des Mediums – vermerkt ist.

3.1.3 Visualisierung der sonstigen Inhalte

Für den Fall, dass ein Datenträger sonstige Inhalte (etwa Befundberichte im PDF-Format) enthält, wird dem Empfänger empfohlen, diese sonstigen Inhalte ebenfalls zu betrachten. Dabei ist zu beachten, dass für einen nach dem DRG-Regelwerk als „korrekt“ angesehenen Datenträger gilt, dass die sonstigen Inhalte nicht notwendigerweise ein DICOM-Gegenstück auf dem Datenträger haben müssen. Für klinisch relevante sonstige Inhalte existiert lediglich eine Empfehlung, dass ein entsprechendes DICOM-Gegenstück auf dem Datenträger vorhanden sein sollte. In der Regel sollten die sonstigen Inhalte in einem separaten Unterverzeichnis auf dem Datenträger abgelegt sein. Das Format der sonstigen Inhalte kann beliebig sein.

Hinweis: Zur Visualisierung von sonstigen Inhalten im Portable Document Format (PDF) kann der im Vorfeld installierte PDF-Viewer eingesetzt werden.

4 EMPFEHLUNGEN FÜR DAS SZENARIO „PACS-IMPORT“

Dieser Abschnitt formuliert über die allgemeinen Empfehlungen aus Abschnitt 2 hinausgehende Empfehlungen für das Szenario „PACS-Import“. Bei diesem Szenario verfügt der Empfänger eines Datenträgers über ein eigenes Bildarchiv (PACS) und über eine eigene Hard- und Software zur Visualisierung der im Bildarchiv gespeicherten DICOM-Objekte, d. h. über einen Befundungsarbeitsplatz, und beabsichtigt nach dem Erhalt eines Datenträgers, die auf dem Medium vorhandenen Daten in das vorhandene Bildarchiv zu integrieren, um die integrierten Daten dann in einem zweiten Schritt am Befundungsarbeitsplatz visualisieren zu können.

Der Import der DICOM-Objekte von einem Patientendatenträger ins DICOM-Archiv muss dabei über ein IT-System erfolgen, das folgende Arbeitsschritte ermöglicht:

- Einlesen des DICOM-Datenträgers
- Abgleich wichtiger Kenndaten in den eingelesenen DICOM-Objekten
- Weiterleitung der veränderten DICOM-Objekte an das Bildarchiv

Dabei kann es sich um einen Befundungs- oder Bildbetrachtungsarbeitsplatz mit entsprechender Funktionalität oder auch um ein dediziertes System für den Import von Patientendatenträgern handeln. Im folgenden wird dieses System als „Import-Workstation“ bezeichnet.

4.1 Durchführung eines konkreten Import- und Visualisierungsvorgangs

4.1.1 Überprüfung der Eignung von Bildarchiv und Import-Workstation

Dem Empfänger eines Datenträgers wird empfohlen, vor einem konkreten Importvorgang zu überprüfen, ob die zu integrierenden DICOM-Objekte überhaupt vom Bildarchiv und von der Import-Workstation unterstützt werden und in das Bildarchiv importiert werden können. Diese Überprüfung kann etwa auf der Grundlage des DICOM Conformance Statements des Bildarchivs und der Import-Workstation durchgeführt werden. Es wird empfohlen, einen Import von DICOM-Objekten nur dann durchzuführen, wenn in den DICOM Conformance Statements der Systeme die Unterstützung der entsprechenden DICOM-Objekte zugesichert wird.

4.1.2 Import der DICOM-Inhalte

Damit der Import der DICOM-Inhalte eines empfangenen Datenträgers in ein Bildarchiv zu keinem Konflikt führt und damit die einzelnen DICOM-Objekte später zuverlässig in dem Bildarchiv lokalisiert werden können, ist es unbedingt erforderlich, die folgenden Informationen in allen importierten DICOM-Objekten anzugleichen:

- **(0010,0020) Patient ID:** Die Patienten-ID (englisch: Patient ID, in DICOM durch die Elementnummer (0010,0020) bezeichnet), dient der eindeutigen Identifikation eines Patienten in einer medizinischen Institution. Da in Deutschland verschiedene Institutionen in der Regel unterschiedliche Patienten-IDs für dieselbe Person vergeben, können Patienten-IDs nicht Institutionen übergreifend verwendet werden, sondern müssen beim Import von DICOM-Objekten entsprechend angeglichen werden. Für den Fall, dass diese Angleichung nicht durchgeführt wird, ist es nahezu unvermeidlich, dass die importierten DICOM-Objekte im Bildarchiv entweder einem falschen Patienten zugeordnet werden oder dass im Bildarchiv Patienten mehrfach unter verschiedenen Patienten-IDs gespeichert werden. Beim Import von DICOM-Objekten sind beide Arten von Inkonsistenzen unbedingt zu vermeiden, ansonsten kann das problemlose Auffinden von DICOM-Objekten im Bildarchiv sowie die korrekte Zuordnung zum Patienten nicht mehr gewährleistet werden.
- **(0008,0050) Accession Number:** Die Accession Number (in DICOM durch die Elementnummer (0008,0050) bezeichnet) beschreibt eine Vorgangsnummer im Radiologie-Informationssystem (RIS). Sie verknüpft einen im RIS angelegten Vorgang mit den aus diesem Vorgang resultierenden Bildern, die im Bildarchiv abgelegt werden. Die Accession Number wird vom RIS vergeben und in den erzeugten oder importierten DICOM-Objekten

explizit abgespeichert, so dass ein Anwender bei der Betrachtung von Bildern aus einem Bildarchiv nachvollziehen kann, welchem Vorgang im RIS die betrachteten Bilder zugeordnet werden können. Damit die Verknüpfung zwischen einem Vorgang im RIS und den aus diesem Vorgang resultierenden Bildern auch bei importierten DICOM-Objekten vorhanden ist, muss die Accession Number beim Import von DICOM-Objekten entsprechend angeglichen werden.

Hinweis: An dieser Stelle sei noch einmal darauf hingewiesen, dass ein Datenträger durchaus DICOM-Objekte zu verschiedenen Patienten enthalten kann. Patient ID und Accession Number müssen für jeden einzelnen dieser Patienten separat angepaßt werden.

Um die Patienten-ID und die Accession Number beim Import von DICOM-Objekten angleichen zu können, ist es zunächst erforderlich, dass in der Institution, in welcher der Import durchgeführt wird, eine entsprechend zu verwendende Patienten-ID und Accession Number existiert bzw. angelegt wird. Zu diesem Zweck muss der Patient, dessen DICOM-Objekte importiert werden sollen, zum einen bereits in der Verwaltungs-Software der Institution (z. B. im KIS) aufgenommen sein, zum anderen muss für diesen Patienten der Vorgang des Imports von DICOM-Objekten im RIS neu angelegt sein. Sind diese beiden Bedingungen erfüllt, sind sowohl eine Patienten-ID als auch eine Accession Number vorhanden, die dann beim Import der DICOM-Objekte verwendet werden können. Sollte es aus bestimmten Gründen nicht möglich sein, eine Accession Number über die Verwaltungs-Software zu erhalten, sollte für die Accession Number kein Wert eingetragen werden (Feld leer belassen).

Der tatsächliche Import von DICOM-Objekten mit Hilfe der Import-Workstation kann alternativ auf zwei verschiedene Arten – sofern diese von der Import-Workstation angeboten werden – durchgeführt werden: durch manuellen Import oder über eine Arbeitsliste (DICOM-Worklist)

4.1.2.1 Manueller Import

Beim manuellen Import von DICOM-Objekten gibt der Anwender an der Import-Workstation manuell eine Patienten-ID und eine Accession Number ein, unter der die zu importierenden DICOM-Objekte in dem Bildarchiv abgelegt werden sollen. Die beiden Nummern sollen dabei aus der Verwaltungs-Software übernommen werden. Nach der Eingabe dieser Daten und der Anforderung des Imports durch den Anwender werden die auf dem Datenträger vorhandenen DICOM-Objekte in das Bildarchiv eingefügt. Während des Datenimports wird die Angleichung der Patienten-ID und der Accession Number in den DICOM-Objekten von der Import-Workstation entsprechend vorgenommen.

4.1.2.2 Import über die Arbeitsliste (Worklist)

Beim Import von DICOM-Objekten über die Arbeitsliste wird im RIS ein Arbeitslisteneintrag für den Import der DICOM-Objekte von dem empfangenen Datenträger ins Bildarchiv angelegt. Neben anderen Informationen enthält dieser Arbeitslisteneintrag auch die Patienten-ID und die Accession Number, die in den zu importierenden DICOM-Objekten gesetzt werden sollen. Dieser Arbeitslisteneintrag wird per DICOM Worklist-Management auf die Import-Workstation übertragen, der damit alle notwendigen Informationen für die Durchführung des Datenimports vorliegen. Nach einer Anforderung des Imports durch den Anwender wird dieser automatisch durchgeführt, dabei wird die Angleichung der Patienten-ID und der Accession Number in den DICOM-Objekten von der Import-Workstation entsprechend vorgenommen.

Für den Fall, dass die eingesetzte Import-Workstation beide Import-Alternativen anbietet, wird empfohlen, den Import über die Arbeitsliste durchzuführen, da bei dieser weitgehend automatisch durchgeführten Importvariante die Gefahr von Eingabefehlern erheblich geringer ist.

4.1.2.3 Weiterer Datenabgleich beim Import

Neben den bereits genannten DICOM-Datenelementen (0010,0020) Patient ID und (0008,0050) Accession Number gibt es eine Reihe weiterer Datenelemente, die beim Import aus der Verwaltungssoftware in die zu importierenden DICOM-Objekten übernommen werden sollten:

Tag	Name	Erklärung
(0008,1032)	Procedure Code Sequence	Maschinenlesbare Beschreibung des Auftrags. Es wird empfohlen, hier den Inhalt von (0032,1064) Requested Procedure Code Sequence aus der DICOM-Worklist einzutragen.
(0010,0010)	Patient's Name	Name des Patienten
(0010,0030)	Patient's Birth Date	Geburtstag des Patienten
(0010,0040)	Patient's Sex	Geschlecht des Patienten
(0020,0010)	Study ID	Weitere Kennnummer der Studie. Es wird empfohlen, hier den Wert von (0040,1001) Requested Procedure ID aus der DICOM-Worklist einzutragen.
(0040,0253)	Performed Procedure Step ID	Kennnummer des durchgeführten Arbeitsschritts

Tabelle 2: Beim Import abzugleichende Datenelemente im Stammdatensatz

Weiterhin sollten folgende Datenelemente innerhalb der Sequenz (0040,0275) Request Attributes Sequence übernommen werden:

Tag	Name	Erklärung
(0032,1060)	Requested Procedure Description	Beschreibung des Auftrags
(0040,0009)	Scheduled Procedure Step ID	Kennnummer des geplanten Arbeitsschritts im RIS
(0040,1001)	Requested Procedure ID	Kennnummer des Auftrags im RIS

Tabelle 3: Beim Import abzugleichende Datenelemente in der Request Attributes Sequence

Bei folgenden DICOM-Datenelementen (sofern in den DICOM-Objekten vorhanden) wird empfohlen, neue Werte an die bestehenden Werte anzuhängen:

Tag	Name	Erklärung
(0010,1000)	Other Patient IDs	Verschiedene Identifizierungsnummern für den Patienten.
(0008,1110)	Referenced Study Sequence	Liste von Studien, die mit dem Objekt im Zusammenhang stehen

Tabelle 4: Beim Import zu ergänzende Datenelemente im Stammdatensatz

Andere Daten hingegen dürfen *nicht* aus der Verwaltungssoftware in die importierten DICOM-Objekte übernommen werden. Eine Anpassung dieser Informationen in den DICOM-Objekten beim Datenimport ist nicht sinnvoll, da die Authentizität der Informationen für die weitere Verwendung und Verarbeitung der DICOM-Objekte notwendig sein kann. Bei diesen Datenelementen werden also die ursprünglichen Werte der zu importierenden Objekte beibehalten:

Tag	Name	Erklärung
(0020,000d)	Study Instance UID	Weltweit eindeutige Kennnummer der Studie
(0020,000e)	Series Instance UID	Weltweit eindeutige Kennnummer der Serie
(0008,0018)	SOP Instance UID	Weltweit eindeutige Kennnummer des DICOM-Objekts
(0040,0254)	Performed Procedure Step Description	Beschreibung des durchgeführten Arbeitsschritts
(0040,0244)	Performed Procedure Step Start Date	Datum, an dem der Arbeitsschritt begonnen wurde
(0040,0245)	Performed Procedure Step Start Time	Uhrzeit, an welcher der Arbeitsschritt begonnen wurde
(0040,0260)	Performed Protocol Code Sequence	Maschinenlesbare Beschreibung des durchgeführten Arbeitsschritts

Tabelle 5: Beim Import unveränderte Datenelemente im Stammdatensatz

Weiterhin sollten folgende Datenelemente innerhalb der Sequenz (0040,0275) Request Attributes Sequence unverändert bleiben:

Tag	Name	Erklärung
(0040,0007)	Scheduled Procedure Step Description	Beschreibung des geplanten Arbeitsschritts
(0040,0008)	Scheduled Protocol Code Sequence	Maschinenlesbare Beschreibung des geplanten Arbeitsschritts

Tabelle 6: Beim Import unveränderte Datenelemente in der Request Attributes Sequence

4.1.2.4 Kennzeichnung der beim Import durchgeführten Änderungen

Die während des Imports durchgeführten Änderungen an den DICOM-Objekten sollten in den DICOM-Objekten selbst dokumentiert werden. Der DICOM-Standard bietet seit der Ausgabe 2006 [DICOM 2006] zu diesem Zweck zwei Datenelemente an, die in den Datensatz eingefügt bzw. bei Vorhandensein um ein weiteres Item ergänzt werden können:

Tag	Name	Erklärung
(0400,0561)	Original Attributes Sequence	In dieser Sequenz werden die ursprünglichen Datenelemente mit den Originalwerten vor dem Abgleich abgelegt.
(0018,A001)	Contributing Equipment Sequence	In dieser Sequenz wird eine Beschreibung der Import-Workstation sowie die Angabe, dass diese einen Abgleich von Daten für den Import durchgeführt hat, abgelegt.

Tabelle 6: Beim Import unveränderte Datenelemente in der Request Attributes Sequence

Genaue Regeln zur Verwendung der Original Attributes Sequence und der Contributing Equipment Sequence beim Import von Daten finden sich in [IHE IRWF 2006] in den Abschnitten 4.61.4.1.2.1 und 4.61.4.1.2.2.

4.1.2.5 Vollständige Integration des Imports in den Arbeitsablauf

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) ist eine Initiative zur Verbesserung des technischen und inhaltlichen Daten- und Informationsaustauschs zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen. Im so genannten Technischen Rahmenwerk der IHE werden die wichtigsten IT-Systeme von Institutionen im Gesundheitswesen identifiziert und die wichtigsten Interaktionen zwischen den genannten IT-Systemen durch entsprechende Transaktionen spezifiziert. Im Detail ist das Technische Rahmenwerk der IHE in so genannte Integrationsprofile unterteilt, die jeweils bestimmte Anwendungsszenarien beschreiben, in denen eine Interaktion zwischen verschiedenen IT-Systemen erforderlich ist. Ein neues IHE-Integrationsprofil [IHE IRWF 2006] mit der Bezeichnung „Import Reconciliation Workflow“ (IRWF) beschreibt, wie ein Import von DICOM-Daten von einem Patientendatenträger vollständig in den Arbeitsablauf integriert werden kann. Dazu werden detaillierte Anforderungen an ein als „Importer“ bezeichnetes IT-System (entsprechend dem Begriff Import-Workstation in diesem Dokument) definiert, die über die in diesem Leitfaden beschriebenen Empfehlungen hinausgehen. Für eine vollständige Integration des PACS-Imports von Patientendatenträgern in den klinischen Arbeitsablauf ist die Verwendung des IHE-Integrationsprofils IRWF sehr zu empfehlen.

4.1.3 Visualisierung der DICOM-Inhalte

Nach dem erfolgreichen Import der DICOM-Inhalte des empfangenen Datenträgers ins Bildarchiv können die importierten Bilddaten mit Hilfe des Befundungsarbeitsplatzes visualisiert werden.

4.1.4 Visualisierung der Web-Inhalte und der sonstigen Inhalte

Für den Fall, dass der empfangene Datenträger ebenfalls Web-Inhalte oder sonstige Inhalte enthält, wird dem Empfänger empfohlen, diese Inhalte ebenfalls zu betrachten. In den Abschnitten 3.1.2 und 3.1.3 werden Empfehlungen zur Visualisierung dieser Inhalte formuliert.

Hinweis: Nicht alle klinisch relevanten Dokumente auf dem Datenträger müssen zwangsläufig im DICOM-Format vorliegen. Insbesondere unter den „sonstigen Inhalten“ können wichtige Dokumente wie Arztbriefe oder Befunddokumente vorliegen. Ein Import solcher Doku-

mente in ein DICOM-Archiv ist in der Regel nicht möglich. Ein Import dieser Dokumente in ein anderes IT-System, wie etwa eine elektronische Patientenakte, ist unter Umständen möglich, wird in diesem Leitfaden aber nicht weiter diskutiert.