

# Erfüllen heute verfügbare PACS die gesetzlichen Vorschriften der Röntgenverordnung?

B. Schütze, T.J. Filler

85. Deutschen Röntgenkongress, 20. Mai 2004

## Übersicht

- Definition eines PACS
- Überblick PACS-Markt
- Anforderungen an PACS durch DIN
- Anforderungen an PACS durch die RÖV

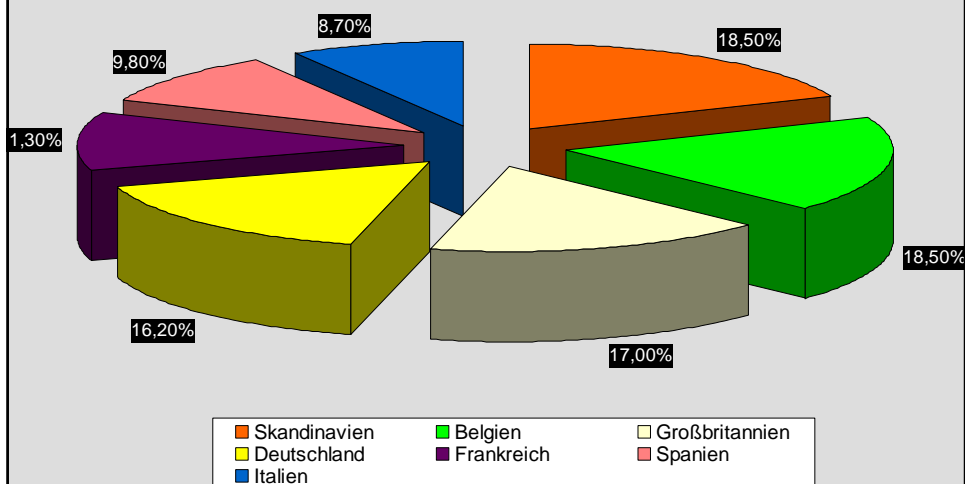
## Definition PACS

DIN 6878-1, Abschnitt 3.1 (Definitionen):

Digitales Archiv für medizinische Bilddaten:

Eine Einrichtung zur langfristigen, geordneten und unveränderten Aufbewahrung digitaler medizinischer Bildinformationen

## Europäischer PACS-Markt



Quelle: Frost und Sullivan (2004) European PACS Market Review (Report B273)



## Marktanteile PACS-Hersteller

Vier Hersteller beliefern über 80 % des PACS-Marktes:

- Agfa-Technical Imaging 27 %
- Philips (Sectra) 19 %
- GE Medical Systems 18 %
- Siemens Medical Solutions 17 %

## Anforderungen durch DIN 6878-1 (1998)

1. Zusammen mit Bildinformationen müssen Patientenidentifikationsdaten archiviert werden
2. Datenschutz muss eingehalten werden
3. Bilddaten müssen in gleicher Form ausgegeben werden können, wie sie zur Archivierung eingegeben wurden
4. Jedes archivierte Bild kann in höchstens 24 Stunden wieder dargestellt werden
5. Die Daten stehen im DICOM-Format zur Verfügung
6. Alle zu einem Patienten gehörenden Daten sind über seinen Namen oder eine eindeutige ID ansprechbar
7. Die Archivierungsdauer genügt den gesetzlichen Vorschriften

## Anforderungen RöV (18. Juni 2002)

§ 28 (4) Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 können als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn sichergestellt ist, dass die Wiedergaben oder die Daten

1. mit den Bildern oder Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden und
2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können, und sichergestellt ist, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.

## Anforderungen RöV (18. Juni 2002)

§ 28 (5) Werden personenbezogene Patientendaten (Familiename, 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 (6) ...

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.

- Datenintegrität muss gewahrt bleiben, d.h.
  - Die Zuordnung der elektronischen Daten zu einem bestimmten Patienten muss eindeutig sein
  - Änderungen bzw. eine Manipulation der elektronischen Daten muss als solche erkannt werden können
  - und dass über den vollständigen Aufbewahrungszeitraum, d.h evtl. bis zu 30 Jahre
- ☞ Nach dem heutigen Stand der Technik kann nur die Verwendung kryptographischer Methoden – insbesondere der Einsatz der digitalen Signatur – diese Anforderungen zu erfüllen.

## PACS und digitale Signatur?

- von 23 befragten Firmen unterstützen 5 Firmen
  - Aycan Digitalsysteme GmbH
  - Fujifilm Medical Systems
  - GE Medical Systems
  - IBM-Lifesciences Healthcare
  - Kodak Health Imaging Groupdie digitale Signatur
- das entspricht einem Marktanteil von 25 %
- d.h. bei 75 % der 400 deutschen PACS-Installationen wird noch mit Hardcopy und Papier gearbeitet – alles andere wäre illegal!

## Digitale Signatur und eMail?

**@GIT**  
Arbeitsgemeinschaft  
Informationstechnologie

**Besuchen Sie  
uns in Halle 3  
@Röntgen**

**@GIT Initiative  
zur Standardisierung  
von  
Teleradiologie und  
Telemedizin**

<http://www.tele-x-standard.de/>  
[agit-telemedizin@dkfz.de](mailto:agit-telemedizin@dkfz.de)

**Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Kontakt: [schuetze@medizin-informatik.org](mailto:schuetze@medizin-informatik.org)