



Der Radiologe muss für die Dauer der Aufbewahrung außerdem sicher stellen, dass sich die Bilddaten zuverlässig mit dem Befund und den personengebundenen Patientendaten verknüpfen lassen. Die gesetzlichen Vorschriften machen insofern ein Archivierungssystem nötig, das die Verfügbarkeit der Daten während der Dauer der Aufbewahrungsfrist sicherstellt. Während der Aufbewahrungszeit dürfen keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten. Die Radiologen müssen die Daten jederzeit innerhalb einer angemessenen Frist lesen können. Außerdem muss es auch für die mit- oder weiterbehandelnden (Zahn-)Ärzte sowie die (zahn-)ärztliche Stelle einen praktikablen Zugang zu den elektronisch aufbewahrten Röntgenbildern und Aufzeichnungen geben. Werden die Daten hierfür speziell aufbereitet, müssen diese mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die Erstellung von Bildmaterial erlauben, das zur Befundung geeignet ist.

Datenschutz bei Übersendung via Internet

Bei der Übersendung der Röntgenbilder via Internet müssen die involvierten Ärzte neben den Anforderungen an die ärztliche Schweigepflicht auch datenschutzrechtliche Bestimmungen beachten. Grundsätzlich sind (Zahn-)Ärzte in Fällen der Mit- und Nachbehandlung gegenüber den involvierten Ärzten von der ärztlichen Schweigepflicht befreit. Denn hier ist regelmäßig eine stillschweigende Einwilligung des Patienten anzunehmen.



Abb. 3: Panoramaansicht, die aus einem DVT generiert wurde. Aufgrund der Patientendaten (oben rechts) darf diese Aufnahme datenschutzrechtlich nicht per E-Mail unverschlüsselt versendet werden. **Abb. 4:** Typische Darstellung des Schädels von lateral mit Überlagerung der oberen Atemwege. Aufgrund der sogenannten „Clipping-Funktion“ (Darstellung dünnster Schichten ohne Überlagerungen) können Messpunkte für 2-D- bzw. 3-D-Analysen viel genauer bestimmt werden als bei herkömmlichen Fernröntgenaufnahmen. Auch diese Aufnahme darf nicht unverschlüsselt versendet werden. (Fotos: MESANTIS IKV Berlin)

Werden Röntgenbilder per elektronischer Datenübertragung übermittelt, ist der Datenschutz und die Datensicherheit sicherzustellen. Ziel dieser Pflichten ist die Gewährleistung von Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten. Die Maßnahmen zu Datenschutz und Datensicherheit müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen. Die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder haben in dem Arbeitspapier „Datenschutz und Telemedizin“ die folgenden neun Anforderungen an Medizinetze definiert:

1. Vertraulichkeit

Der Arzt muss die Vertraulichkeit der erhobenen, gespeicherten, übermittelten oder sonst verarbeiteten Daten gewährleisten. Anders ausgedrückt: Nur befugte Personen dürfen die personenbezogenen Daten einsehen. Dies ist durch eine Verschlüsselungsmethode zu gewährleisten, die dem jeweiligen Stand der Technik entspricht.

2. Authentizität (Zurechenbarkeit)

Die Authentizität der Daten muss gewährleistet sein. Dies kann durch eine elektronische Signatur und die Nutzung eines Zeitstempels geschehen.

3. Integrität

Mit der elektronischen Signatur wird gleichzeitig die Echtheit, Korrektheit und Vollständigkeit des Dokumenteninhalts bescheinigt, da der Signaturvorgang eine bewusste Handlung vom Signierenden erfordert.

4. Verfügbarkeit

Die Verfügbarkeit der Daten muss gewährleistet sein. Konkret heißt das, dass die Daten zeitgerecht zur Verfügung stehen müssen und ordnungsgemäß verarbeitet

werden können. Dafür müssen selbstverständlich alle Beteiligten über die jeweils nötigen technischen Voraussetzungen verfügen.

5. Revisionsfähigkeit

Die Revisionsfähigkeit der Daten muss gewährleistet sein. Das heißt, dass man die Ver-

arbeitungsprozesse lückenlos nachvollziehen und auch feststellen kann, wer wann welche patientenbezogenen Daten auf welche Weise verarbeitet hat.

Grundvoraussetzung ist hier ebenfalls die elektronische Signatur. Denn der Inhalt eines elektronisch signierten Dokuments lässt sich nicht ohne Verletzung der elektronischen Signatur verändern.

6. Validität

Die Validität der Daten muss zudem gewährleistet sein. Diese Forderung betrifft insbesondere die Bilddaten, bei denen es auf Qualitätsmerkmale wie Bildauflösung und Farbtiefe ankommt. Die Validität wird von der Integrität nicht umfasst. Daten können zwar integer im Sinne von vollständig und unversehrt sein, gleichzeitig können sie jedoch unzureichend für medizinische Nutzungszwecke sein, weil es ihnen an Darstellungsqualität und Aktualität mangelt.

7. Rechtssicherheit

Für jeden Verarbeitungsvorgang und dessen Ergebnisse ist der Verursachende bzw. Verantwortliche beweiskräftig nachweislich. Die Voraussetzung für die Rechtssicherheit ist die Revisionsfähigkeit und damit auch das elektronische Signieren eines jeden patientenbezogenen Dokuments. Damit eine elektronische Signatur rechtsverbindlich einer verantwortlichen Person zugeordnet werden kann, bedarf es einer sogenannten qualifizierten Signatur – eine gewöhnliche elektronische Signatur reicht hierzu nicht aus.

8. Nicht-Abstreitbarkeit von Datenübermittlungen

Die Nicht-Abstreitbarkeit des Sendens und Empfangens von patientenbezogenen Dokumenten muss gewährleistet sein. Und zwar in beide denkbaren Richtungen: Einerseits muss der Sender eines patientenbezogenen Dokuments sicher sein können, dass das Dokument seinen Empfänger auch wirklich erreicht hat. Dabei darf der Sender nicht abstreiten können, genau dieses Dokument an genau den Empfänger gesendet zu haben. Andererseits muss der Empfänger eines patientenbezogenen Dokuments sicher sein können, genau dieses von einem bestimmten Sender empfangen zu haben. Auch er darf nicht abstreiten können, genau das Dokument von einem bestimmten Sender empfangen zu haben. Hier kommt das so genannte Quittungsverfahren zum Einsatz. Hierbei bestätigen sich Sender und Empfänger auf qualifizierte Weise, dass das empfangene Dokument vom Sender stammt und der Empfänger genau dieses Dokument empfangen hat.

9. Nutzungsfestlegung

Medizinische Datenverarbeitungssysteme müssen einen differenzierten Nutzerzugang ermöglichen. Im Einzelnen heißt das: Das System lässt für jedes patientenbezogene Dokument die Definition des Nutzerkreises sowie die Festlegung von abgestuften Nutzungsrechten und Nutzungsausschlüssen zu.

Schlussbemerkung

Die Archivierung und Übertragung digitalisierter Röntgenbilder erfordert eine technische Infrastruktur, die den hohen Anforderungen hinsichtlich Datenschutz und Datensicherheit gerecht wird. Für die Ärzte kommt es darauf an, dass sie sich vom IT-Dienstleister vor der Entscheidung für ein Archivierungssystem oder Archivierungszentrum den datenschutzrechtlich korrekten Umgang mit den Patientendaten bestätigen lassen.

Autor: Andreas Straubinger

Mehr zum Thema im 2. Teil der Artikeltrilogie:
DVT - Datenschutz und IT-Voraussetzungen

Seitenanfang

© 2009 Oemus Media AG - Alle Rechte vorbehalten



Diese fünf Beispiele sollen verdeutlichen, dass es in vielen Praxen oft ganz anders aussieht, als es eigentlich der Fall sein sollte. Oft werden aufgrund von mangelndem Wissen, aus Zeitnot oder einfach nur durch schlechte Beratung Risiken eingegangen, die nicht nur unkontrollierbar sind, sondern im krassen Gegensatz zu Rechtsvorschriften stehen (siehe erwähnten § 203 StGB). Zur Erinnerung sollten im Folgenden nochmals die von den Datenschutzbeauftragten der Länder grundlegend definierten Sicherheitsziele genannt sein, die von Systemen zur medizinischen Datenverarbeitung gewährleistet werden müssen:

1. Vertraulichkeit
2. Authentizität (Zurechenbarkeit)
3. Integrität
4. Verfügbarkeit
5. Revisionsfähigkeit
6. Validität
7. Rechtssicherheit
8. Nicht-Abstreitbarkeit von Datenübermittlungen
9. Nutzungsfestlegung.

Der Datenschutz fängt bei der IT mit der Erfassung der Daten an. So sollte genau definiert sein, wer welche Daten eingeben oder ändern darf. Das unberechtigte Weitergeben oder Löschen von Daten muss prinzipiell unterbunden werden. Zudem sollte jede Datenbewegung dokumentiert sein. Kommt es aus gutem Grund zur Weitergabe von Daten, müssen diese verschlüsselt werden, wobei lediglich der rechtmäßige Empfänger über den entsprechenden Schlüssel verfügt. Damit diese Vorgaben eingehalten werden können, sollte die EDV verschiedene Anforderungen erfüllen.

So müssen z.B. alle Daten zentral auf einem Server gelagert werden, um letztlich die Verwaltung und Zugriffsrestriktion zu gewährleisten. Unabhängig davon müssen die Daten permanent verfügbar sein, da ein längerer Ausfall direkten Einfluss auf die tägliche Arbeit hätte. Hierfür sind sogenannte RAID-Systeme zu empfehlen. Serversysteme sollten mindestens über RAID-1, besser jedoch über RAID-5 verfügen.

Bei einigen Betriebssystemen können zusätzlich sogenannte Schattenkopien aktiviert werden, damit zweimal täglich ein „Snapshot“ der Festplatten abgelegt werden kann. Würde eine Datei versehentlich gelöscht, könnte diese binnen weniger Minuten wieder hergestellt werden. Mitarbeitern sollten nur so viele Rechte im System gewährt werden, wie diese minimal benötigen, um arbeiten zu können. Hinsichtlich der Datensicherung muss ein Plan mit Verantwortlichkeiten existieren. Zudem müssen turnusgemäß Medien zur Verfügung stehen, die nur ein einziges Mal beschrieben werden und danach nur noch lesbar sein können. Dieser Fakt ist für die revisionssichere Datenablage von Belang.

Alle externen Transaktionen müssen sicher verschlüsselt und dokumentiert werden. Nur wenn sichergestellt werden kann, dass die richtige Person der Datenempfänger ist, stehen Sie selbst nicht in der Verantwortung. Ein weiteres Problem stellen die Vorschriften bezüglich Aufbewahrungsdauer von Unterlagen dar. Diese gelten für elektronische Systeme übrigens genauso wie für herkömmliche Patientenakten oder Röntgenbilder.

Die gesamten Patientendaten einer mittelgroßen Praxis auf einem USB-Stick zu speichern und dann einfach in die Hosentasche zu stecken, ist heute ohne Weiteres möglich. Durch diese moderne, leicht zu handhabende Technik erscheint es uns daher auch abwegig, hier an irgendwelche Fallstricke zu denken. Doch genau darin liegt künftig die Crux. Um zu erkennen, welche Probleme auf uns alle, die wir moderne IT in unseren Unternehmen und Praxen einsetzen, zukommen können, müssen wir erst einmal einen kurzen Blick zurückwerfen.

Kennen Sie beispielsweise noch die 8-Zoll-Diskette, die mit etwas mehr als 200mm Seitenlänge aus heutiger Sicht riesig erscheint? Nein? Oder die 5 1/4-Zoll-Diskette mit ihrer für damalige Verhältnisse enormen Speicherkapazität von 110KB (ca. 0,1MB)? Sicher haben Sie auch noch ein passendes, funktionierendes Laufwerk parat, um die auf solchen Disketten befindlichen Daten zu lesen. Oder müssen Sie etwa auch hier mit „Nein“ antworten?

So wie Ihnen wird es wohl 99,9% aller Leser dieses Beitrags gehen. So wird diese „alten“ Speichermedien heute so gut wie keiner mehr auslesen können und das, obwohl die Einführung der 5 1/4-Zoll-Diskette gerade einmal rund 30 Jahre

zurückliegt.

Dennoch vertrauen wir wie selbstverständlich darauf, dass wir im Jahr 2039 ganz automatisch imstande sein werden, die ausgelagerten Daten von heute bzw. die Datensicherung von morgen wieder einzulesen. Ohne ein sinnvolles Datensicherungskonzept und ohne eine entsprechende Migrationsstrategie für die Archivierung wird es Ihnen jedoch nicht möglich sein, Patientenakten und ggf. Röntgenbilder bis dahin aufzubewahren bzw. sie dann auch noch lesen zu können. Denn mit der steigenden Datenmenge nimmt auch das Problem der Datenmigration zu. Daten auf oben erwähnten USB-Stick sind nach maximal zehn Jahren verschwunden. Festplatten sind da sogar noch „vergesslicher“ – dort ist bereits nach rund fünf Jahren mit ersten Ausfallerscheinungen zu rechnen.

So gibt es momentan eigentlich nur zwei wirklich sinnvolle Alternativen, große Datenmengen über lange Zeiträume zu speichern und dann immer noch abrufen zu können: Das gilt zum einen für das Magnetband im LTO-4-Standard (bis zu 1.600GB) und zum anderen für ein Hochsicherheitsrechenzentrum, auf dem die Daten komplett verschlüsselt übertragen und gespeichert werden. Beim Magnetband stellt sich allerdings die Frage nach den Gerätschaften in 30 Jahren und beim Rechenzentrum die Frage nach dem Datenschutz. Denn diese sichere Infrastruktur ist erst noch im Aufbau. Aus heutiger Sicht allerdings sind diese beiden Wege die einzigen zukunftssicheren Möglichkeiten, um gegebene Vorschriften zu erfüllen und die Daten auch in 30 Jahren noch lesen zu können.

Autor: Johannes Oberhuber

Mehr zum Thema im 3. Teil der Artikeltrilogie:
DVT - Geräteauswahl und Betriebswirtschaftlichkeit

Seitenanfang

© 2009 Oemus Media AG - Alle Rechte vorbehalten



Field of View

Das Field of View (FOV) ist der anatomische Ausschnitt, der mit dem jeweiligen DVT-Scanner abgebildet werden kann. Das FOV variiert je nach Gerätetyp von 3x4cm bis hin zu 17x23cm. Die Entscheidung, welches FOV es letztlich sein soll, hängt zum einen von den klinischen Indikationen ab, die man abdecken möchte. Zum anderen sollte die Entscheidung im Wesentlichen jedoch dadurch geprägt sein, ob das Gerät im eher unwirtschaftlichen Eigenbetrieb oder im eventuell betriebswirtschaftlichen Überweiserbetrieb betrieben werden soll. Bei Berücksichtigung aller relevanten Kostenposten muss davon ausgegangen werden, dass man je nach Anschaffungspreis für den „Break-Even“ vier bis acht DVT-Aufnahmen pro Tag benötigt.

Als Grundregel für das FOV gilt: Alles, was außerhalb eines möglichst großen Field of Views liegt, wirkt der Betriebswirtschaftlichkeit entgegen. Dies steht häufig im Gegensatz zu Beratungsgesprächen, wo mit kleinerem FOV, angeblich niedrigeren Strahlenbelastungen und angeblich geringerem forensischen Risiko für die Nicht-Befundung von pathologischen Veränderungen, geworben wird. Insbesondere Letzteres mutet geradezu grotesk an. Aus ethisch-medizinischer Sicht ist es völlig unverständlich, warum gerade ein kleineres FOV gewählt werden sollte, um ja nicht in die Verlegenheit zu kommen, beim Patienten pathologische Befunde erheben „zu müssen“. Und auch aus rationaler Sicht ist diese weitverbreitete Meinung nicht nachvollziehbar. Seit ca. 70 Jahren gibt es seitliche Fernröntgenbilder in der Zahnmedizin, die weltweit bei jeder kieferorthopädischen Diagnostik am Anfang, in der Mitte und am Ende der Behandlung angefertigt werden. Auf diesen Bildern ist der gesamte Schädel und ein Großteil der Halswirbelsäule abgebildet. Jedoch hat es in diesen letzten 70 Jahren nicht ein einziges Gerichtsurteil wegen des Übersehens von pathologischen Veränderungen gegeben. Aber bei der Einführung der DVT in die Zahnmedizin wird die gesamte Zahnärzteschaft mit dem gleichen Argument verunsichert. Dies ist bei rationaler Betrachtung wenig nachvollziehbar.

Bildqualität

Die Bildqualität zwischen DVT-Scannern unterschiedlicher Hersteller variiert erheblich. Es kann hier nicht unsere Aufgabe sein, den einen oder anderen Hersteller besonders hervorzuheben. Dem in der Kaufentscheidung begriffenen Anwender hilft hier nur die Anforderung spezifischer Datensätze mit unterschiedlichen Auflösungen direkt bei den Herstellern. Diese DICOM-Datensätze sollten dann nicht mit der jeweiligen Herstellersoftware geöffnet werden, sondern mit einer unabhängigen Dritt-Anbieter-Software (z.B. SIMPLANT, Fa. Materialise). Der direkte Vergleich führt i.d.R. dann schnell zu einem klaren Ranking hinsichtlich dieses Parameters.

Strahlenbelastung

Bei der Strahlenbelastung trennt sich dann endgültig die Spreu vom Weizen. Ohne an dieser Stelle auf Details eingehen zu wollen, gibt es sehr große Unterschiede bezüglich der applizierten effektiven Dosis. Grundsätzlich gilt – diskutiert man über die effektive Dosis bei klassischen zahnärztlichen Röntgengeräten, DVT-Geräten und Computertomografen – „Äpfel mit Äpfeln“ und nicht „Äpfel mit Birnen“ zu vergleichen. Daher können alle Dosis-Studien, die nicht konform mit den sogenannten ICRP-Richtlinien (International Commission on Radiological Protection, www.icrp.org) sind, von vornherein ignoriert werden. Diese ICRP-Richtlinien gibt es in der Version von 1990, 2005 und 2007. Letztere sind selbstverständlich für zukünftig durchzuführende Studien die aktuell relevanten.

Immer, wenn effektive Dosen für ein Protokoll angegeben werden, muss auch eine Jahresangabe sowie eine Angabe, nach welchen Richtlinien gemessen wurde, erfolgen. Selbst bei identischem Gerät mit identischem Protokoll schwanken die absoluten Werte für die effektiven Dosen in Abhängigkeit von der verwendeten ICRP-Richtlinie erheblich (z.B. Gerät XY: effektive Dosis nach ICRP 1990=89,97µSv; effektive Dosis nach ICRP 2005= 172,77µSv; effektive Dosis nach ICRP 2007=167,80µSv), weil in jeder Richtlinie die Messpunkte und jeweiligen Gewichtswerte für die strahlensensitiven Gewebe nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst wurden.

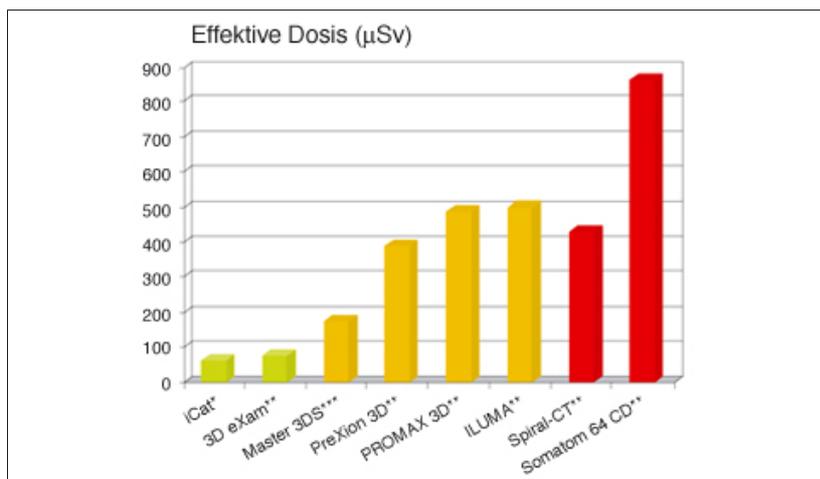


Abb. 1: Darstellung der effektiven Dosis bei verschiedenen DVT-Geräten (grün und gelb) sowie bei zwei Computertomografie-Geräten (rot). Es wird deutlich, dass es durchaus sinnvolle Scanner (effektive Dosis < 100µSv) für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen gibt.

Die Abbildung 1 gibt einen exemplarischen Überblick über die großen Unterschiede zwischen DVT-Geräten verschiedener Hersteller im Vergleich zu Computertomografien (basierend auf den ICRP-Richtlinien 2007). Nach der aktuellen Literatur beträgt die effektive Dosis beim Low-Dose-Betrieb eines modernen CT-Scanners 429µSv. In der klinischen Diskussion gibt es immer wieder „Behauptungen“, dass die effektiven Dosen beim Low-Dose-Betrieb von CTs deutlich niedriger liegen, teilweise sogar bei unter 100µSv. Diese häufig in die emotionale Diskussion eingebrachte Behauptung wird durch aktuelle wissenschaftliche Studien mit ICRP-Konformität jedoch nicht bestätigt.

Softwareeigenschaften

Der letzte Punkt der gerätebezogenen Entscheidungskriterien wird durch die jeweiligen Softwareeigenschaften repräsentiert. Neben der intuitiven Bedienoberfläche für die routinemäßige Durchführung von verschiedenen Protokollen für die jeweiligen rechtfertigenden Indikationen kommt es bei diesem Aspekt vor allen Dingen auf die komfortable Ausrichtung von Datensätzen für die Implantatplanung oder kombinierte kieferorthopädisch-kieferchirurgische Behandlungsplanung an. Auch ausgedehnte Report-Funktionen sind für einen wirtschaftlich effizienten Betrieb von ausschlaggebender Bedeutung. In dieser Hinsicht unterscheiden sich die verschiedenen Hersteller ebenfalls erheblich.

Zusammenfassung

Ziel des dritten Teils der DVT-Trilogie war die Darlegung spezifischer Entscheidungsparameter für die Anschaffung und den Betrieb eines DVT-Gerätes. Hierbei wurde sich vor allen Dingen auf die gerätebezogenen Parameter konzentriert.

Autor: Prof. Dr. Axel Bumann

Seitenanfang

© 2009 Oemus Media AG - Alle Rechte vorbehalten