



## **Bilddatenmanagementsysteme in der Medizin**

Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme

(Picture Archiving and Communication System, PACS)

Empfehlungen der Kommission für IT-Infrastruktur und des  
Apparateausschusses der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur  
Berücksichtigung bei Großgeräteanträgen (2011)

Vorwort .....	3
1. Wirtschaftlichkeit und Versorgungskonzept .....	4
2. Integration in ein Gesamtkonzept .....	4
3. Systemauswahl .....	5
4. Schnittstellen .....	6
5. Grundlegende Systemeigenschaften .....	6
6. Personal .....	8
7. Anforderungen an den Antrag .....	8

## Vorwort

Bilddatenmanagementsysteme sind ein Teil des Informationsmanagements im Gesundheitssystem und damit auch an einer Universitätsklinik. Ihr Einsatz erfolgt sowohl in der Krankenversorgung als auch in Forschung und Lehre. Ein Bilddatenmanagementsystem (Picture Archiving and Communication System, PACS) sollte mit den bildgebenden Geräten (Modalitäten) und den Informationssystemen in den jeweiligen Funktionsbereichen (z. B. in der Radiologie: Radiologie-Informationssystem, RIS) bzw. anderen IT-Anwendungssystemen eines Krankenhausinformationssystems (KIS) verbunden sein. Traditionell spielt hier das Management digitaler radiologischer Bilddaten die Hauptrolle. Nachdem in den letzten Jahren weitere Radiologie-nahe Krankenhausabteilungen (Nuklearmedizin, Strahlentherapie) mit Bilddatenmanagementsystemen ausgestattet wurden, spielen derzeit vor allem neue Anwendungsbereiche wie z. B. Endoskopie, Kardiologie, Pathologie, Ophthalmologie und digitale Photographie eine große Rolle. Dabei gilt es zu beachten, dass das Bilddatenmanagement in diesem Umfeld mit neuen komplexen Prozessen konfrontiert wird und sich auch neuen technologischen Anforderungen stellen muss. Für die Konzeption eines Bilddatenmanagementsystems/PACS sollten daher die Anforderungen aller relevanten Fachrichtungen berücksichtigt werden („Enterprise PACS“), es sollte hierbei die Einbindung von bild erzeugenden Systemen in den Bereichen der theoretischen Medizin bzw. Grundlagenforschung ebenfalls Berücksichtigung finden. Die Kommission für IT-Infrastruktur und der Apparateausschuss der Deutschen Forschungsgemeinschaft empfehlen bei der Antragstellung von Bilddatenmanagementsystemen die folgenden Hinweise zu beachten. Diese Hinweise könnten bei der Beschaffung entsprechender Systeme für Krankenhäuser außerhalb der Universitäten ebenfalls hilfreich sein.

PACS Konzepte sollen neben den Aufgaben der regulären Krankenversorgung sowie Forschung und Lehre auch weitergehende und spezielle Anforderungen bei der Durchführung klinischer Studien und der Anwendung von bildgebender Verfahren in dem Bereich der Grundlagenforschung berücksichtigen. Einerseits ergeben sich für klinische Studien u.a. besondere Anforderungen an die Kommunikation mit externen Partnern, an die Vergleichbarkeit von Verlaufsuntersuchungen oder die Zuordnung zu Studienprotokollen, die durch die IT-Infrastruktur erfüllt werden müssen. Andererseits werden Forschungsgeräte in der Grundlagenforschung zur bildgebenden Verfahren eingesetzt, dies sind aktuell vor allem digitale Lichtmikroskopie oder Elektronenmikroskopie oder auch funktionelle Verfahren, die besondere Anforderungen sowohl durch neuartige Objektarten als auch hohe Datenvolumina mit sich bringen. Für beide Anwendungsbereiche werden Konzepte für die strukturierte Verwaltung zur standardisierten Datenspeicherung, -verarbeitung und -analyse sowie für die Zusammenführung bzw. Verknüpfung mit anderen klinischen Daten (z.B. Labor, Pathologie) benötigt.

Bilddatenmanagementsysteme sind daher als integraler Bestandteil einer IT-Gesamtlösung aufzufassen und die nachfolgenden Betrachtungen sind entsprechend zu werten. Die Einführung von Bilddatenmanagementsystemen führt aufgrund ihres finanziellen Umfangs zu einer langfristigen Bindung u. a. auch an einen Hersteller sowie zu erheblichen Folgeaufwendungen (Kosten und Personal). Deshalb ist für eine entsprechende Investition eine mittel- bzw. langfristige Entscheidung erforderlich, die vom gesamten Klinikum getragen und in einem Großgeräteantrag dokumentiert werden muss.

## **1. Wirtschaftlichkeit und Versorgungskonzept**

Neben dem Bedarf für Patientenversorgung, Forschung und Lehre muss der Wirtschaftlichkeit eine hohe Priorität eingeräumt werden. Unter Berücksichtigung dieses Bedarfs und auf der Basis von Wirtschaftlichkeitsberechnungen sollte ein Versorgungskonzept aufgestellt werden. Das Versorgungskonzept soll die einschlägigen, funktionalen und organisatorischen Forderungen abbilden. Daraus lassen sich die Anforderungen an die notwendige Anwendungs-Software sowie an die System-Software und Hardware ableiten. Zum Versorgungskonzept gehört die Darstellung der Modalitäten, die eingebunden werden sollen. Der Einheit von Bild und Befund kommt eine besondere Bedeutung zu. Das ausgewählte System sollte mandantenfähig sein. Es sollte auch Telematik-Services unterstützen, die zur Realisierung innovativer, institutionsübergreifender Versorgungskonzepte benötigt werden, Beispiele hierfür sind DICOM-eMail (entsprechend der DRG-Empfehlungen), eFallakte oder IHE-XDS-Konzepte.

Es sollte dargestellt werden, ob und wie eine Anbindung an ein lokales bzw. zentrales, digitales Archiv vorgesehen ist. Technische und rechtliche Entwicklungen, insbesondere in den Bereichen Netzwerktechnologie, digitale Bildarchivierung, rechtliche Anerkennung digitaler Dokumente, digitale Signatur und Konzepte zur Zugriffsberechtigung sind dabei zu beachten. So sollten die Netzwerke derart ausgelegt werden, dass Bilddaten performant und sicher übertragen werden können. Aufgrund der Innovationszyklen bei digitalen Speichermedien sind für die mittel- und langfristige Archivierung Migrationsstrategien zu berücksichtigen, wobei für den jeweiligen Standort analysiert werden muss, welches die jeweils technisch und wirtschaftlich günstigsten Lösungen für die Gestaltung von Archiven sind.

Ein Bilddatenmanagementsystem muss integriert sein in die Gesamt-IT-Infrastruktur für Versorgung und Forschung. Die betriebswirtschaftlichen und soziotechnologischen Folgen einer Einführung des PACS für das Klinikum und die Medizinische Fakultät sollten dargelegt werden. Eine hohe Bedeutung kommt der Beurteilung und Gestaltung der Aufgabenverschiebung zwischen den Berufsgruppen zu. Zudem sollte berücksichtigt werden, dass der Einfluss der digitalen Bilddaten auf die medizinische Entscheidungsfindung zunimmt. Damit steigen die Anforderungen an die Verfügbarkeit und die Auswirkungen auf das Risikomanagement nehmen zu.

## **2. Integration in ein Gesamtkonzept**

Jedes Beschaffungsvorhaben muss im Rahmen eines IT-Gesamtkonzeptes des Universitätsklinikums bzw. der Medizinischen Fakultät stehen. Dieses Informationsverarbeitungs-Gesamtkonzept sollte als Anlage dem Antrag beigefügt werden. In der Regel erfolgt die Steuerung eines PACS über unmittelbar mit dem PACS verknüpfte

abteilungsspezifische Informationssysteme. Die Kommunikation zwischen diesen beiden Systemen sowie die Einbettung des PACS in die Gesamtstruktur der Informationsversorgung eines Klinikums, speziell das Zusammenspiel mit den Abteilungsinformationssystemen, dem Patientendatenverwaltungssystem und dem klinischen Arbeitsplatzsystem (elektronische Krankenakte), sind darzustellen. Die Kommunikationsfähigkeit mit weiteren Systemen, z. B. im Hinblick auf Telemedizinanwendungen, ist zu berücksichtigen. Zur Darstellung des IT-Gesamtkonzepts gehört auch die Darstellung der Netzwerkinfrastruktur.

Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit ist es wünschenswert, dass sich die Kliniken und Institute eines Klinikums auf ein gemeinsames Vorgehen zum Bilddatenmanagement verständigen (z. B. durch eine gemeinsame Ausschreibung und Auftragsvergabe). Wenn ein Vorhaben in regionale oder Landeskonzepte eingebunden ist, sind diese im Antrag darzustellen.

Die unterschiedlichen Anforderungen von Seiten der Nutzer (klinische Fachabteilungen bzw. Forschergruppen) und der Betreiber (in der Regel die Klinischen Rechenzentren) sollten in gemeinsamen Projektgruppen vor einer Antragstellung analysiert und zusammengeführt werden.

### **3. Systemauswahl**

Die Datenhaltung basiert in der Regel auf relationalen Datenbanken. Eventuelle neue Datenhaltungskonzepte sollten unbedingt im Vorfeld daraufhin überprüft werden, ob sie die geplante Fallzahl und das daraus resultierende Bilddatenvolumen während der projektierten Laufzeit des Systems performant handhaben können, gegebenenfalls sind Ausstiegs- oder Migrationsstrategien festzulegen. Das PACS, eventuell zusammen mit dem Abteilungssystem der jeweiligen Bild erzeugenden Abteilung, sollte auch in der Lage sein, Dokumente mitverwalten zu können, die keine Bilder enthalten. Grundsätzlich sollte sichergestellt werden, dass der Anbieter alle erforderlichen DICOM-Objektypen für die jeweiligen Anforderungen unterstützt bzw. zusichert, im Rahmen der Weiterentwicklung neu entwickelte DICOM-Objektypen kurzfristig bereitzustellen. Aktuelle Anwendungsbeispiele hierfür sind Ophthalmologie und Chirurgie. Für moderne Systeme mit „on-demand-Zugriff“ bzw. Streaming sind entsprechende Ressourcen der Server und Netzwerke vorzusehen. Grundsätzlich sollte das ausgewählte PACS derart transparent in die IT-Landschaft eines Krankenhauses eingebunden werden, so dass eine patientenbezogene Zusammenführung aller Bilddaten und Dokumente in der elektronischen Krankenakte möglich ist und über das Klinische Arbeitsplatzsystem visualisiert werden kann.

Der Fortentwicklung und Ergänzung marktgängiger Systeme wird grundsätzlich der Vorzug vor Neuentwicklungen gegeben. Neuentwicklungen können jedoch immer dann als bedeutsam in Betracht gezogen werden, wenn - auch im Hinblick auf den Abbau von Wettbewerbsverzerrungen - neuartige Organisations- und Systemkonzepte entwickelt werden, Pilotanwender zur Verfügung stehen und der Systementwickler wesentliche Vor- oder Eigenleistungen einbringt.

## 4. Schnittstellen

Den Schnittstellen, insbesondere zwischen dem PACS und zum entsprechenden Informationssystem, kommt eine besondere Bedeutung zu. Sowohl hier wie bei den weiteren Schnittstellen, z. B. zum Patientendatenverwaltungssystem, zum klinischen Arbeitsplatzsystem oder zum elektronischen Krankenaktenarchiv, sollten standardisierte Kommunikationsschnittstellen (HL7<sup>1</sup>) bestehen. Ähnliches gilt für die Schnittstellen zu den Modalitäten. Hier sollte der Standard DICOM (Digital Imaging and communications in Medicine<sup>2</sup>) in der Formulierung des technischen Rahmenwerkes der IHE-Initiative (Integrating the Healthcare Enterprise<sup>3</sup>) durchgängig realisiert werden. Wenn standardisierte Schnittstellen noch nicht vorhanden sein sollten, muss das Systemkonzept künftige Standardisierungen ermöglichen. Schon bei der Beschaffung von Modalitäten sollte auf die Unterstützung des DICOM-Standards geachtet werden (siehe dazu die separaten Empfehlungen der DFG). Auch sollten Schnittstellen zu Telemedizinplattformen und in einem solchen Kontext weiterhin erforderliche Technologien (Verschlüsselung, Authentisierung, Public Key Infrastruktur, Virtual Privat Network, usw.) berücksichtigt werden.

## 5. Grundlegende Systemeigenschaften

Von einem Bilddatenmanagementsystem werden folgende grundlegende Eigenschaften erwartet:

- Es sollte an offenen Architekturen orientiert sein.
- Das System sollte modular aufgebaut sein. Bei der Ausschreibung sollte auf eine kostenmäßige Trennung von Hard- und Software geachtet werden.
- Zur Vorbereitung auf zunehmende Systemanforderungen (Performance, Speicherbedarf) sollten Lösungen ausgewählt werden, welche sowohl im Bereich der Modalitätenanbindung als auch hinsichtlich Server- und Speichererweiterungen skalierbar sind.
- Die Komponenten zur Bildverteilung sowie zur Verwaltung und zur Langzeitspeicherung der Bilddokumente sollten getrennt ausgelegt sein.
- Es sollten Endgeräte zeitgemäßer Usability eingesetzt werden. Eine Differenzierung zwischen Befundungsstationen und reinen Betrachtungsstationen ist sinnvoll. Großbildprojektionen sollten möglich sein. Die Endgeräte im Klinikum („Klinische Arbeitsplatz-PCs“) sollten grundsätzlich multi-funktional einsetzbar sein, so dass sie die Präsentation aller Objekte der elektronischen Krankenakte (d. h. sowohl Text- und numerische Daten als auch Stand- und Bewegtbilder aus dem PACS) in einfacher, schneller und integrierter Form erlauben.
- Für die Ablageformate der Dokumente sind Standards zu verwenden und dem Betreiber offen zu legen. Im Hinblick auf eine ggf. anstehende Systemablösung sowie auf zukünftige Migrationsanforderungen sind frühzeitig konzeptionelle Lösungen für offene, transparente Speicherkonzepte anzustreben („vendor neutral archive“).

- Innovative Speicherkonzepte für Direct-Access-, Prefetching- und Preloading-Algorithmen sowie für das Management der Vorgangsbearbeitung sind erforderlich. Regelwerke sollen je nach Nutzungszielen (z.B. Forschung, Krankenversorgung allgemein, Screeningprojekte, ...) die Verwendung unterschiedlicher Speicherpfade bzw. -technologien im Sinne von Verfügbarkeit, Performance, Archivierungsbedarfs, Kostenaufwand usw. unterstützen.
- Verbindliche Absprachen sollten zu allen Schnittstellen auf der Basis von Standards (DICOM<sup>2</sup> inklusive der „Conformance Statements“ und HL7<sup>3</sup>) erfolgen. Insbesondere sollten die Richtlinien der IHE-Initiative<sup>4</sup>, formuliert im jeweils aktuell gültigen Technischen Rahmenwerk (Technical Framework), Verwendung finden.
- Die Bereitstellung konfigurierbarer, fachspezifischer Bedienoberflächen für funktionales und ablauforientiertes Arbeiten wird erwartet.
- Ein PACS sollte dahingehend ausgewählt werden, dass eine patientenbezogene Zusammenführung aller Bilddaten und Dokumente in einer elektronischen Krankenakte direkt oder indirekt möglich ist, und dass die spezielle Funktionalität des PACS in die durch das KIS unterstützten Workflows effizient eingebracht werden kann.
- Bildverteilungssysteme sollten ein „Single Login“ am Klinischen Arbeitsplatz, sowie eine Übernahme der Patienten- / Study-Identifikation beim Aufruf aus dem Klinischen Arbeitsplatz ermöglichen.
- Die Nutzerverwaltung sollte über Funktionen eines Identity-Managementsystems möglich sein. Dies ist besonders bei Bildverteilungssystemen von Bedeutung, um nicht alle potenziellen Nutzer redundant in dem Bildverteilungssystem verwalten zu müssen.
- Der aktuelle Stand von Empfehlungen zum Einsatz irreversibler Kompressionsverfahren sollte berücksichtigt werden (z. B. ESR Positionspapier „Usability of Irreversible Image Compression in Radiological Imaging“, Insights Imaging, 2011, Volume 2, Number 2, 103-115)
- Bei der Speicherung von Daten, die mit neuen digitalen Verfahren erzeugt wurden, muss eine Validierung der rechtlichen Situation gewährleistet werden (z.B. durch multizentrische Studien, Erstellung von Leitlinien).
- Im Hinblick auf die klinische Bedeutung der Verfügbarkeit eines PACS sollen Konzepte zur Handhabung von Störfällen entwickelt werden (z. B. Verfügbarkeit im OP bei Ausfall zentraler PACS-Komponenten) und generell Vorkehrungen für Katastrophenfälle (z.B. Feuer oder Wasserschäden im Rechnerraum) dargestellt werden.

## 6. Personal

Bilddatenmanagementsysteme benötigen eine professionelle Betreuung. Die verantwortlichen Betreuer eines solchen Systems sollten über adäquate Kenntnisse sowohl in der klinischen Anwendung als auch in der Medizinischen Informatik verfügen. Die Zusammenarbeit bei Planung und Betrieb des PACS mit dem Klinischen Rechenzentrum und/oder dem jeweiligen Institut für Medizinische Informatik muss sichergestellt sein. Ausreichende personelle Ressourcen sind vorzusehen. Ein verantwortliches Projektmanagement incl. Kostenkontrolling sowie ein Projekt-Lenkungsausschuss sind zu etablieren. Die entsprechenden Konzepte sind im Antrag darzustellen.

## 7. Anforderungen an den Antrag

Unter Berücksichtigung der zuvor genannten Aspekte sollten im Antrag vor allem folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Abgrenzung des Antragsumfangs: PACS für eine oder mehrere Abteilungen? Sind Abteilungsinformationssysteme Antragsbestandteil oder schon vorhanden?
- Darstellung evtl. schon vorhandener Bilddatenmanagementsysteme und deren synergetischer Nutzung. Gegebenenfalls kann auch die Ablösung alter Systeme mit entsprechender Begründung dargestellt werden.
- Darstellung des Workflow- und Funktions-Konzepts (z. B. „durchgängige Unterstützung bei elektronischer Auftragskommunikation vom KAS über das jeweilige Abteilungssystem zum PACS“), basierend auf den realen Arbeitsabläufen in der Praxis.
- Insbesondere soll bei der Darstellung der Workflows die Integration mit dem klinischen Informationssystem KAS bzw. einem abteilungsspezifischen System erläutert werden (z.B. RIS-zentrisch oder PACS-zentrisch).
- Darstellung der Datenhaltung, der Datenmodelle und der Funktionen aller im Antragskontext relevanten Anwendungssysteme.
- Darstellung der Netzwerkstruktur des Klinikums sowie des im Kontext des Antrags evtl. geplanten Netzwerkausbaus.
- Darstellung, Detailspezifikation und Realisierungskonzept aller Schnittstellen (inkl. Feldinhalte bzw. IHE-Integrationsprofile), bezüglich der Kommunikation aller notwendigen Patientendaten innerhalb der eigenen Einrichtung sowie auch mit Partnern außerhalb. Hierbei soll auch die Datenpflege („update“-Funktion bei Namensänderungen u. ä.) berücksichtigt werden bzw. begründet werden, wenn vom IHE Profil IRWF abgewichen wird.



- Berechnung des Mengengerüsts für die Massendatenspeicherung und Kommunikation..
- Konzept für die mittel- und langfristige Archivierung.
- Konzept für die Bildverteilung in den Abteilungen bzw. im gesamten Klinikum.
- Leistungs- und Hauptspeicheranforderungen im Hinblick auf die geplanten Transaktionsraten.
- Zeitliches wie finanzielles Stufenkonzept.
- Organisations- und Infrastrukturkonzept einschließlich Personalbedarf.
- Darstellung des Projektmanagements, des Projektablaufs, der Systemverantwortung und des Schulungskonzeptes.
- Zur vereinfachten Darstellung der angemeldeten Kosten werden von der DFG-Geschäftsstelle Tabellen zur Verfügung gestellt, die für jede Stufe bzw. jedes Modul auszufüllen sind.
- Dem Antrag sollte ein Konzept für die Gesamtversorgung des Krankenhauses zugrunde liegen (IT-Gesamtkonzept), das in Kurzform darzustellen ist.
- Neben der Investitionsplanung sind Folgekostenberechnungen und Reinvestitions-Planungen darzustellen; eine Dokumentation von Vorstandsbeschlüssen zur Beurteilung des aus dem Antrag mittel- und langfristig zu erwartenden Ressourcenbedarfs ist beizufügen.
- Bei Neuentwicklungen oder Wechsel der Geschäftspartner ist eine Bewertung der Marktsituation der neuen Geschäftspartner sowie eine Abschätzung der Nachhaltigkeit der Lösung beizufügen.

#### Referenzen

- 1) <http://www.hl7.org/>
- 2) <http://medical.nema.org/>
- 3) <http://www.ihe.net/>

Fragen beantwortet:

Dr. Werner Bröcker (Tel.: 0228 885 2476, E-Mail: [werner.broecker@dfg.de](mailto:werner.broecker@dfg.de))