



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

ANFORDERUNGSKATALOG FÜR DATENTRÄGER MIT PATIENTENINFORMATIONEN

AUSGABE 2006

2008-08-06

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

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.....	5
1.4	Verlauf der Dokumententwicklung	5
2	ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	6
2.1	Datenträger und Dateisysteme	6
2.1.1	Datenträger.....	6
2.1.2	Dateisysteme für CD-Medien.....	6
2.1.3	Dateisystemerweiterungen für CD-Medien.....	6
2.1.4	Dateisysteme für DVD-Medien (inaktiv).....	6
2.1.5	Dateisystemerweiterungen für DVD-Medien (inaktiv).....	6
2.1.6	Packet Writing	6
2.1.7	Multisession-Datenträger.....	7
2.2	Bösartige Software.....	7
2.2.1	Abwesenheit bössartiger Software	7
2.2.2	Kennzeichnung bezüglich bössartiger Software (Empfehlung)	7
2.2.3	Beschreiben eines Datenträgers nach Kennzeichnung.....	7
2.3	Autostart-Funktion.....	7
2.3.1	Verwendung der Autostart-Funktion (Empfehlung)	7
2.4	Kennzeichnung des Datenträgers.....	8
2.4.1	Äußerliche Kennzeichnung.....	8
2.4.2	Inhalte der äußerlichen Kennzeichnung (Empfehlung).....	8
3	ANFORDERUNGEN AN DEN DATENTRÄGERINHALT.....	9
3.1	DICOM-Inhalte	9
3.1.1	Allgemeine Anforderungen an DICOM-Inhalte	9
3.1.2	Anforderungen an die <i>DICOMDIR</i> -Datei	9
3.1.3	Anforderungen an DICOM-Objekte	11
3.2	Web-Inhalte.....	12
3.2.1	Allgemeine Anforderungen an Web-Inhalte.....	13
3.2.2	Anforderungen an die Datei <i>INDEX.HTM</i>	14
3.2.3	Anforderungen an die Datei <i>README.TXT</i>	14
3.3	DICOM-Viewer	15
3.3.1	Starten der Software.....	15
3.3.2	Verweis auf DICOM-Viewer in <i>INDEX.HTM</i>	15
3.3.3	Ausführung ohne Installation und Administratorrechte	15
3.3.4	Ausführung auf ungeeigneten Rechnern	16
3.3.5	Darstellung aller DICOM-Objekte	16
3.3.6	Kurzbedienungsanleitung im Inlet der Datenträgerverpackung (Empfehlung)	16
3.3.7	Bedienungsanleitung im PDF-Format (Empfehlung).....	16
3.3.8	Export anonymisierter Bilder (Empfehlung).....	16
3.4	Sonstige Inhalte	16
3.4.1	Speicherort von sonstigen Inhalten (Empfehlung).....	16
3.4.2	Formate von sonstigen Inhalten	16
3.4.3	Existenz entsprechender DICOM-Gegenstände (Empfehlung).....	17
ANHANG A	BEZUG ZUM PDI-INTEGRATIONSPROFIL DER IHE.....	18
A.1	Unterschiede in den allgemeinen Anforderungen.....	18
A.2	Unterschiede in den Anforderungen an DICOM-Inhalte	18
A.3	Unterschiede in den Anforderungen an Web-Inhalte.....	19
A.4	Unterschiede in den Anforderungen an DICOM-Viewer	19
A.5	Unterschiede in den Anforderungen an sonstige Inhalte	20
A.6	Fazit	20

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 Patientendatenträgern 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/>

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

1.1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beinhaltet den Anforderungskatalog für den internen Aufbau von Datenträgern mit radiologischen Bilddaten. Die Intention, die den in diesem Dokument beschriebenen Anforderungen zugrunde liegt, besteht darin, den zuverlässigen Austausch von Bilddaten zwischen medizinischen Einrichtungen zu fördern. Datenträger, die den Anforderungen dieses Dokumentes entsprechen, werden im Rahmen des Testat-Projekts für Datenaustauschmedien der Deutschen Röntgengesellschaft als „korrekt“ angesehen.

1.2 Normative Verweise

[CompuServe GIF] [DICOM 2006]	CompuServe Incorporated: <i>Graphics Interchange Format</i> , 1987-1990 NEMA Standards Publication PS 3.1-18: <i>Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)</i> , National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn VA, 1992-2006
[DICOM Supplement 104]	DICOM Standards Committee, Working Group 6: <i>Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Supplement 104: DICOM Encapsulation of PDF Documents</i> , National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn VA, 2005
[ECMA-262]	ECMA-262: <i>ECMAScript Language Specification</i> , 1999, http://www.ecma-international.org/publications/files/ECMA-ST/Ecma-262.pdf
[IEEE P1282]	IEEE P1282: <i>Rock Ridge Interchange Protocol</i> , 1994
[IHE RTF 6.0]	HIMSS and RSNA: <i>IHE Radiology Technical Framework</i> , Revision 6.0, 2005, http://www.ihe.net/Technical_Framework/
[IHE RTF 6.0 vol. III]	HIMSS and RSNA: <i>IHE Radiology Technical Framework vol. III: Transactions, Continued</i> , Revision 6.0, 2005, http://www.ihe.net/Technical_Framework/
[ISO 9660:1988(E)]	ISO 9660:1988(E): <i>Information processing – Volume and file structure of CD ROM for information interchange</i> , 1988
[ISO 10918-1]	ISO 10918-1: <i>Information Technology – Digital Compression and Coding of Continuous-Tone Still image</i> , 1994
[ISO/IEC 10149]	ISO/IEC 10149: <i>Information technology – Data interchange on read-only optical discs (CD-ROM)</i> , 1989
[ISO/IEC 11172]	ISO/IEC 11172: <i>Information technology – Coding of moving pictures and associated audio for digital storage media at up to about 1,5 Mbit/s</i> , 1993
[ISO/IEC 13818]	ISO/IEC 13818: <i>Information Technology – Generic coding of moving pictures and associated audio (MPEG-2)</i> , 1994
[ISO/IEC 15948:2003]	ISO/IEC 15948:2003: <i>Information technology – Computer graphics – PNG (Portable Network Graphics)</i> , 2003
[Microsoft Joliet] [Orange book, Part III]	Microsoft Corporation: <i>Joliet Specification</i> , 1995 Philips/Sony: <i>Orange book, Part III – Technical Specification for rewritable compact discs</i> , 1996
[OSTA UDF]	OSTA: <i>Universal Disk Format Specification (UDF)</i> , http://www.osta.org/specs/
[XHTML 1.0]	W3C: <i>XHTML 1.0: The Extensible HyperText Markup Language</i> , W3C Recommendation, 2000, http://www.w3.org/TR/2000/REC-xhtml1-20000126/

1.3 Verwendete Abkürzungen

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

CD	Compact Disc
CD-R	Compact Disc Recordable
CD-RW	Compact Disc Rewritable
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DVD	Digital Versatile Disc
DVD-R	DVD Recordable
DVD-RW	DVD Rewritable
DVD+R	DVD Plus Recordable
DVD+RW	DVD Plus Rewritable
GIF	Graphics Interchange Format
HTML	Hypertext Markup Language
ID	Identifikation
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IOD	Information Object Definition
JPEG	Joint Photographic Experts Group
MPEG	Moving Picture Experts Group
PACS	Picture Archiving and Communication System
PDI	Portable Data for Imaging
PNG	Portable Network Graphics
RIS	Radiology Information System
SOP	Service Object Pair
UDF	Universal Disk Format
XHTML	Extensible Hypertext Markup Language

1.4 Verlauf der Dokumententwicklung

Version	Änderungen	Datum
1.0	Erste vollständige Fassung des Dokuments. Autoren: Thomas Wilkens, Marco Eichelberg, Jörg Riesmeier (OFFIS) mit kommentierender Unterstützung durch Berthold Wein (Aachen), Elmar Kotter (Freiburg), Thomas Kauer (Erlangen), Michael Walz (Eschborn), Peter Mildenerger (Mainz)	2005-11-30
1.1	Version für die öffentliche Kommentierung	2006-02-14
1.2	Version mit eingegangenen Kommentaren und Feedback	2006-03-15
1.3	Version 2006. Hinweis auf Harmonisierung mit IHE; CPs 68-73 berücksichtigt. DVD-Formate zurückgestellt.	2006-05-05
1.4	Referenz DICOM-Standard auf Ausgabe 2006 aktualisiert, URL für Projektseite aktualisiert, Tippfehler korrigiert	2006-05-10
1.5	Vorläufige Fassung für den DRK 2006	2006-05-18
1.6	Endgültige Fassung für 2006: Rechtschreibfehler korrigiert, Regel in Abschnitt 3.4.1 deutlicher formuliert, Liste der Verzeichnis-Datensätze in Abschnitt 3.1.2.4 aktualisiert (DICOM CP 628, neuer Verzeichnistyp "STEREOMETRIC")	2006-10-27
1.6b	Zusatz „Kuratorium“ bei „OFFIS e.V.“ entfernt	2008-08-06

2 ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Dieser Abschnitt formuliert allgemeine Anforderungen, die an Datenträger im Rahmen des Testat-Projekts für Datenaustauschmedien gestellt werden. Unter allgemeinen Anforderungen werden Maßgaben verstanden, die sich nicht auf die medizinischen Inhalte von Datenträgern beziehen, sondern auf den Datenträger als solchen und auf seine allgemeinen Inhalte.

2.1 Datenträger und Dateisysteme

2.1.1 Datenträger

Im Rahmen des Testat-Projekts werden ausschließlich optische Datenträger mit einer Größe von 120 mm berücksichtigt. Die folgende Aufzählung listet alle unterstützten Varianten dieser Datenträger auf:

- CD-R [ISO/IEC 10149]
- CD-RW [Orange book, Part III]

Hinweis: Es ist beabsichtigt, zu einem späteren Zeitpunkt auch DVD-Datenträger im Rahmen dieser Spezifikation zu berücksichtigen. Aufgrund der bislang eingeschränkten Austauschbarkeit der Datenträger zwischen unterschiedlichen Lesegeräten werden in dieser Fassung des Regelwerks DVDs nicht berücksichtigt.

2.1.2 Dateisysteme für CD-Medien

Für CD-Medien wird ein Dateisystem nach ISO 9660 Level 1 [ISO 9660:1988(E)] vorgeschrieben. Die Verwendung eines UDF-Dateisystems [OSTA UDF] in der Version 1.02, 1.5, 2.0 oder 2.01 auf CD-Medien ist nicht erlaubt, es sei denn, auf dem entsprechenden Datenträger ist gleichzeitig ein ISO 9660 Level 1 Dateisystem vorhanden.

2.1.3 Dateisystemerweiterungen für CD-Medien

Der Einsatz von ISO 9660-Erweiterungen, wie Joliet [Microsoft Joliet] oder Rock Ridge [IEEE P1282], ist für CD-Medien erlaubt.

Hinweis: Erweiterungen wie Joliet und Rock Ridge sind möglicherweise für die Kodierung von nicht-DICOM-Inhalten, wie z. B. DICOM-Viewern, auf Datenträgern notwendig. Der Einsatz entsprechender Technologien kann eventuell dazu führen, dass ISO 9660 Level 1 Dateinamen, die ausschließlich mit Großbuchstaben spezifiziert wurden, anderen Applikationen als aus Kleinbuchstaben bzw. aus Klein- und Großbuchstaben bestehend präsentiert werden, je nachdem, wie die Datenträger vom zugrunde liegenden Betriebssystem eingebunden werden. Angesichts dieser Tatsache wird empfohlen, dass Applikationen, die entsprechende Datenträger auslesen, in Bezug auf die Groß-/Kleinschreibung von Dateinamen unempfindlich sind.

2.1.4 Dateisysteme für DVD-Medien (inaktiv)

Diese Regel ist inaktiv, da DVD-Medien in dieser Version der Spezifikation nicht unterstützt werden, siehe Abschnitt 2.1.1).

2.1.5 Dateisystemerweiterungen für DVD-Medien (inaktiv)

Diese Regel ist inaktiv, da DVD-Medien in dieser Version der Spezifikation nicht unterstützt werden, siehe Abschnitt 2.1.1).

2.1.6 Packet Writing

Das Beschreiben von Datenträgern mit Hilfe von Packet Writing Technologien, bei denen die Datenträger inkrementell mit Informationen beschrieben werden, ist nicht erlaubt.

2.1.7 Multisession-Datenträger

Die Erzeugung von Multisession-Datenträgern, bei denen die Inhaltsverzeichnisse aller vorhandenen Sessions miteinander verknüpft sind, ist erlaubt.

Hinweis 1: Das ungewollte mehrfache Beschreiben eines Multisession-Datenträgers mit Daten verschiedener Patienten stellt eine potentielle Fehlerquelle dar. Daher wird empfohlen, fertiggestellte Datenträger nach dem Beschreiben zu finalisieren, um das spätere, ggf. versehentliche Anhängen einer weiteren Session zu unterbinden.

Hinweis 2: Eine korrekte Kennzeichnung des Datenträgers (siehe Abschnitt 2.4 sowie Abschnitt 2.2.2) ist bei der Verwendung von Multisession-Datenträgern, die in mehreren Vorgängen beschrieben werden, nicht trivial, da erst nach Abschluss der letzten Session feststeht, welche Daten zu welchen Patienten sich auf dem Datenträger befinden. Diese Spezifikation gibt keine Empfehlung vor, wie die korrekte Kennzeichnung sichergestellt werden kann. Die oben genannten Regeln zur Kennzeichnung des Datenträgers gelten aber ohne Einschränkung auch für Multisession-Datenträger.

2.2 Bösartige Software

2.2.1 Abwesenheit bösartiger Software

Der Erzeuger eines Datenträgers muss sicherstellen, dass keine bösartige Software (Viren, Trojaner, Spyware etc.) auf dem Datenträger vorhanden ist.

Hinweis: Die konkreten technischen Massnahmen, mit denen sichergestellt wird, dass keine bösartige Software auf dem Datenträger vorhanden ist, bleibt dem Hersteller des erzeugenden Systems freigestellt, muss aber dokumentiert und nachvollziehbar sein. Empfohlen wird die Verwendung einer zum Zeitpunkt der Datenträgererstellung aktuellen Anti-Virus-Software mit aktuellen Virenbeschreibungen.

2.2.2 Kennzeichnung bezüglich bösartiger Software (Empfehlung)

Es wird empfohlen, einen Datenträger, der erfolgreich auf die Nicht-Existenz von bösartiger Software überprüft wurde, äußerlich entsprechend zu kennzeichnen, so dass diese Eigenschaft für einen Endanwender bereits beim Erhalt des Datenträgers klar erkennbar ist.

Hinweis 1: Im Zusammenhang mit der Anforderung in 2.2.3 gilt für Multisession-Datenträger, dass diese **vor** der Überprüfung auf bösartige Software und der äußerlichen Kennzeichnung hinsichtlich ihrer Multisession-Fähigkeit abgeschlossen werden müssen.

Hinweis 2: Eine Kennzeichnung des Datenträgers bezüglich der Abwesenheit bösartiger Software ist insbesondere dann naheliegend, wenn eine Brennrobotik zum Einsatz kommt, die den Datenträger ohne Benutzereingriff beschriften kann.

2.2.3 Beschreiben eines Datenträgers nach Kennzeichnung

Ein Datenträger, der bereits mit einer äußerlichen Kennzeichnung bezüglich der Nicht-Existenz von bösartiger Software versehen ist, darf nicht erneut mit Informationen beschrieben werden.

2.3 Autostart-Funktion

2.3.1 Verwendung der Autostart-Funktion (Empfehlung)

Dem Erzeuger eines Datenträgers wird empfohlen, von der Autostart-Funktion, die beim Einlegen eines Datenträgers für die automatische Ausführung eines bestimmten Programms auf dem Datenträger verantwortlich ist, keinen Gebrauch zu machen. Vor allem im Hinblick auf die Möglichkeit der Ausführung bösartiger Software auf einem Fremdrechner wird empfohlen, von der Verwendung der Autostart-Funktion bereits auf der Seite des Datenträgererzeugers abzusehen. Des

Weiteren kann insbesondere nicht davon ausgegangen werden, dass eine automatisch startende Software auf jedem Rechner läuft, in den ein Datenträger eingelegt wird.

Hinweis: Auf Microsoft Windows-Betriebssystemen wird die Autostart-Funktion mit Hilfe der Datei *autorun.inf*, die im Stammverzeichnis eines Datenträgers abgelegt sein muss, ausgeführt. Unter Unix-Betriebssystemen werden in Abhängigkeit von der verwendeten Shell bzw. vom verwendeten Window-Manager verschiedene Skripte ausgeführt, in denen die automatisch zu startenden Kommandos abgelegt sein können.

2.4 Kennzeichnung des Datenträgers

2.4.1 Äußerliche Kennzeichnung

Zur Kennzeichnung und eindeutigen Identifikation eines Datenträgers ist dieser äußerlich mit von Menschen lesbaren Informationen zu beschriften.

Hinweis: Beim Einsatz einer Brennrobotik, die den Datenträger ohne Benutzereingriff beschriften kann, ist eine solche Beschriftung Pflicht. Systeme, die den Datenträger nicht selbst beschriften können, müssen den Benutzer bei der korrekten manuellen Beschriftung unterstützen, beispielsweise, indem beim Auswurf des Datenträgers die vorgeschlagene Beschriftung in einem Dialogelement auf dem Bildschirm angezeigt wird.

2.4.2 Inhalte der äußerlichen Kennzeichnung (Empfehlung)

Es wird empfohlen, den Namen und das Geburtsdatum des Patienten, die Patienten-ID, das Datum der Datenträgererzeugung, Datumsangaben zu den auf dem Medium abgelegten Untersuchungen und den Namen der Institution, in welcher der Datenträger entstanden ist, auf dem Medium zu vermerken. Für den Fall, dass Daten von mehreren Patienten auf dem Datenträger vorhanden sind, wird empfohlen, dies ebenfalls äußerlich auf dem Datenträger kenntlich zu machen. Des Weiteren wird empfohlen, die Art der Inhalte (DICOM, Web, DICOM-Viewer etc.) außen auf dem Datenträger zu vermerken.

3 ANFORDERUNGEN AN DEN DATENTRÄGERINHALT

Hinsichtlich der Anforderungen an die medizinischen Inhalte von Datenträgern wird zwischen DICOM-Inhalten, Web-Inhalten, DICOM-Viewern und sonstigen Inhalten unterschieden. Dieser Abschnitt beschreibt Richtlinien, die bezüglich dieser Inhalte zu berücksichtigen sind.

3.1 DICOM-Inhalte

Erzeugte Datenträger müssen DICOM-Inhalte aufweisen. Im Detail bestehen die DICOM-Inhalte eines Datenträgers aus einer zentralen *DICOMDIR*-Datei im Stammverzeichnis des Datenträgers sowie aus von dieser Datei referenzierten weiteren DICOM-Dateien, die DICOM-Objekte beinhalten. In den folgenden Abschnitten werden alle Anforderungen an DICOM-Inhalte beschrieben.

3.1.1 Allgemeine Anforderungen an DICOM-Inhalte

3.1.1.1 DICOM-Standard

Das genaue Format der DICOM-Inhalte wird eindeutig durch den DICOM-Standard [DICOM 2006] festgelegt. Alle Regeln, die diesbezüglich im DICOM-Standard spezifiziert werden, sind unmittelbar und ohne Einschränkungen zu berücksichtigen, um eine maximale Interoperabilität der Datenträger zu ermöglichen.

3.1.1.2 Klinisch relevante Informationen (Empfehlung)

Es wird empfohlen, alle Informationen, die für die derzeitige klinische Verfassung der/des Patienten relevant sind (inklusive Befunde, Arztbriefe usw.), auf dem Datenträger im DICOM-Format abzulegen.

Hinweis: In Supplement 104 zum DICOM-Standard („DICOM Encapsulation of PDF Documents“) [DICOM Supplement 104] wird die Einbindung von PDF-Dokumenten in DICOM-Objekte definiert, was neben DICOM Structured Reporting zu diesem Zweck in Anspruch genommen werden kann.

3.1.1.3 Datei README.TXT (Empfehlung)

Im Zusammenhang mit den in Abschnitt 3.2 definierten Web-Inhalten eines Datenträgers wird empfohlen, eine Datei *README.TXT*, welche die in Abschnitt 3.2.3 beschriebenen Anforderungen berücksichtigt, im Stammverzeichnis des Datenträgers vorzusehen, auch wenn der Datenträger neben den DICOM-Inhalten über keinerlei Web-Inhalte verfügt.

3.1.2 Anforderungen an die DICOMDIR-Datei

3.1.2.1 Speicherort der DICOMDIR-Datei

Die *DICOMDIR*-Datei muss sich im Stammverzeichnis des Datenträgers befinden.

3.1.2.2 Format der DICOMDIR-Datei

Das Format der *DICOMDIR*-Datei, wie es im DICOM-Standard festgelegt ist, muss unmittelbar und ohne Einschränkungen berücksichtigt werden, ungeachtet von möglicherweise auf dem Datenträger vorhandenen, falsch kodierten DICOM-Objekten. Die syntaktisch und inhaltlich korrekte Kodierung der *DICOMDIR*-Datei liegt vollständig in der Verantwortung der den Datenträger erzeugenden Software.

3.1.2.3 Referenzierung der DICOM-Inhalte in der DICOMDIR-Datei

Die DICOM-Inhalte eines Datenträgers müssen in der *DICOMDIR*-Datei referenziert werden. Im *DICOMDIR* sind sämtliche DICOM-Objekte zu referenzieren, die sich auf dem Datenträger befinden; dies impliziert, dass außer den im *DICOMDIR* referenzierten DICOM-Objekten keine weiteren DICOM-Objekte auf dem Datenträger vorhanden sein dürfen.

3.1.2.4 Anforderungen an Verzeichnis-Datensätze

In den Verzeichnis-Datensätzen (Directory Records) des DICOMDIR dürfen keine privaten Elemente auftauchen und es dürfen keine privaten Verzeichnis-Datensätze in einem DICOMDIR vorhanden sein. Des Weiteren dürfen die folgenden Arten von Verzeichnis-Datensätzen nicht im DICOMDIR verwendet werden:

- VISIT
- RESULTS
- INTERPRETATION
- STUDY COMPONENT
- STORED PRINT
- TOPIC
- MRDR
- PRIVATE

Für die verbleibenden Arten von Verzeichnis-Datensätzen sind die folgenden Regeln zu berücksichtigen:

- Zu jeder *Patient ID* existiert genau ein PATIENT Verzeichnis-Datensatz im DICOMDIR.
- Zu jeder *Study Instance UID* existiert genau ein STUDY Verzeichnis-Datensatz im DICOMDIR; dies impliziert, dass jede Studie zu genau einem Patienten gehört.
- Zu jeder *Series Instance UID* existiert genau ein SERIES Verzeichnis-Datensatz im DICOMDIR; dies impliziert, dass jede Serie zu genau einer Studie gehört.
- Zu jeder *SOP Instance UID* existiert genau ein IMAGE, OVERLAY, MODALITY LUT, VOI LUT, CURVE, KEY OBJECT DOC, ENCAP DOC, RAW DATA, FIDUCIAL, SPECTROSCOPY, REGISTRATION, RT DOSE, RT STRUCTURE SET, RT PLAN, RT TREAT RECORD, PRESENTATION, WAVEFORM, VALUE MAP, SR DOCUMENT oder STEREOMETRIC-Verzeichnis-Datensatz im DICOMDIR; dies impliziert, dass jede DICOM-Instanz zu genau einer Serie gehört.

Des Weiteren sind die folgenden Verzeichnis-Datensätze zulässig: HANGING PROTOCOL (für Hanging Protocols, welche nicht einem Patienten zugeordnet sind) sowie HL7 STRUC DOC (für HL7-CDA-Dokumente, die einem Patienten, nicht jedoch einer Studie zugeordnet sind).

Hinweis: Verzeichnis-Datensätze vom Typ OVERLAY, MODALITY LUT, VOI LUT und CURVE wurden vom DICOM-Standard in Supplement 98 (verabschiedet im Januar 2006) als „retired“ erklärt und sollten daher von neuen Implementierungen nicht mehr verwendet werden.

3.1.2.5 Datei- bzw. Verzeichnisbezeichnungen

Bezeichnungen von Dateien bzw. Verzeichnissen, die im DICOMDIR referenziert werden, sind beschränkt auf acht Zeichen und müssen ausschließlich aus Großbuchstaben, Ziffern und dem Unterstrich zusammengesetzt sein. Erweiterungen für Dateinamen und Verzeichnisse dürfen nicht verwendet werden. Diese Anforderungen gelten auch für die äquivalenten in Joliet oder Rock Ridge kodierten Dateinamen und Verzeichnisse, die auf Datenträgern mit einer entsprechenden ISO 9660-Dateisystem-Erweiterung spezifiziert sind.

Hinweis: Diese Anforderungen haben insbesondere zur Folge, dass DICOM-Objekte nicht auf der Grundlage ihrer *SOP Instance UID* benannt werden dürfen, da dies die 8-Zeichen-Beschränkung verletzen würde und die Verwendung des Punktes in Dateinamen nicht erlaubt ist. Gleichmaßen ist es nicht erlaubt, für DICOM-Objekte eine Endung von „.dcm“ (oder ähnlich) zu spezifizieren.

3.1.2.6 Fehlende Informationen in verpflichtenden DICOMDIR-Attributen

Für den Fall, dass DICOM-Objekte im DICOMDIR referenziert werden müssen, die nicht ausreichend Informationen beinhalten, um verpflichtende DICOMDIR-Attribute mit Werten füllen zu können, muss die den Datenträger erzeugende Software in der Lage sein, geeignete Werte für alle verpflichtenden Attribute zu erzeugen. In diesem Zusammenhang werden bezüglich der Fragen, wie geeignete Werte erzeugt werden können bzw. welche Werte als geeignet betrachtet werden, keine Hinweise gegeben, bis auf die Anforderung, dass die erzeugten Informationen zu den vorhandenen

Informationen konsistent sein müssen und dass unterschiedliche Patienten, Untersuchungen und Serien so kodiert werden müssen, dass das Merkmal der Unterschiedlichkeit in jedem Fall vorhanden bleibt.

Hinweis: Zum Beispiel sind die Attribute *Patient ID* und *Study ID* in DICOM-Objekten vom Typ 2 (verpflichtend, Nullwerte erlaubt) und können dementsprechend dort einen leeren Wert beinhalten. Im DICOMDIR sind die entsprechenden Attribute in den PATIENT und STUDY Verzeichnis-Datensätzen jedoch vom Typ 1 (verpflichtend, Nullwerte nicht erlaubt) und müssen einen Wert enthalten. Für diese Fälle muss die den Datenträger erzeugende Software in der Lage sein, geeignete Werte für alle verpflichtenden Attribute zu erzeugen.

3.1.3 Anforderungen an DICOM-Objekte

3.1.3.1 Speicherort der DICOM-Objekte (Empfehlung)

Hinsichtlich der auf einem Datenträger vorhandenen DICOM-Objekte wird empfohlen, dass sich alle Objekte – mit Ausnahme der *DICOMDIR*-Datei – nicht im Stammverzeichnis des Datenträgers befinden, sondern in einem einzigen, separaten, vom Stammverzeichnis ausgehenden Verzeichnis, dessen Name allein den Festlegungen aus Abschnitt 3.1.2.5 unterliegt. Dieses Unterverzeichnis kann dabei weitere Unterverzeichnisse beinhalten, etwa aus Gründen der übersichtlicheren Anordnung zusammengehöriger DICOM-Objekte. Maximal dürfen auf dem Datenträger insgesamt acht Verzeichnisebenen vorhanden sein, inklusive dem Stammverzeichnis des Datenträgers.

Hinweis: Das PDI-Integrationsprofil der IHE formuliert diese Regel als Pflichtenforderung, nicht als Empfehlung.

3.1.3.2 Format der DICOM-Objekte

Das Format der auf einem Datenträger vorhandenen DICOM-Objekte wird im DICOM-Standard festgelegt; die entsprechenden Regeln müssen unmittelbar und ohne Einschränkungen berücksichtigt werden.

Hinweis: Die Erzeugung eines korrekten Meta-Headers unterliegt in jedem Fall der Verantwortung des Datenträger erzeugenden Systems. Sofern die Inhalte der auf dem Datenträger abgelegten DICOM-Objekte von anderen Systemen (Modalität oder Bildarchiv) übernommen wurden, besteht für das Datenträger erzeugende System allerdings nicht die Pflicht, fehlerhafte DICOM-Attribute in den DICOM-Objekten, d. h. Verstöße gegen zugrundeliegende „Information Object Definitions“ des DICOM-Standards, zu korrigieren. Solche fehlerhaften Bilder können beim Empfänger des Datenträgers zu Problemen führen, jedoch sind die zugrundeliegenden Fehler seitens des bilderzeugenden Systems und nicht seitens des Systems zur Erzeugung von Datenträgern zu korrigieren.

3.1.3.3 Referenzierte Patienten

Insgesamt können die DICOM-Objekte eines einzelnen Datenträgers von einem oder mehreren Patienten stammen.

Hinweis: Datenträger, die Daten über mehrere Patienten enthalten, sind nicht für die normale Weitergabe im Rahmen der Behandlungskette geeignet, da sich bei einem wechselnden Behandlungszusammenhang die Daten eines Patienten nicht einzeln herausgeben lassen. Insbesondere dürfen Datenträger, die an Patienten ausgehändigt werden, nicht die Daten weiterer Patienten enthalten. Zulässig sind solche Datenträger etwa bei der Weitergabe von Daten an die Ärztlichen Stellen, von denen eine solche Möglichkeit bei der Entwicklung dieser Spezifikation explizit gefordert wurde.

3.1.3.4 Unterstützte Anwendungsprofile

DICOM-Anwendungsprofile legen fest, welche Arten von DICOM-Objekten sich in welcher Kodierung auf welchen Arten von Datenträgern befinden dürfen. Die im Folgenden aufgeführten DICOM-Anwendungsprofile werden im Rahmen des Testat-Projekts unterstützt:

- STD-GEN-CD
- STD-CTMR-CD
- STD-US-ID-SF-CDR
- STD-US-ID-MF-CDR
- STD-US-SC-SF-CDR
- STD-US-SC-MF-CDR
- STD-US-CC-SF-CDR
- STD-US-CC-MF-CDR
- STD-XABC-CD
- STD-XA1K-CD

Als besondere Ausnahme wird außerdem die Verwendung des STD-GEN-DVD-JPEG Anwendungsprofils auf CD-Medien (CD-R und CD-RW) erlaubt.

Hinweis: Aufgrund dieser Ausnahme ist es explizit erlaubt, DICOM-Objekte, deren Bilddaten JPEG komprimiert (*lossy* oder *lossless*) sind, auf CD-Medien abzulegen, die ansonsten dem Anwendungsprofil STD-GEN-CD entsprechen.

3.1.3.5 Mischformen von Anwendungsprofilen

Mischformen von Anwendungsprofilen, bei denen einige DICOM-Objekte sowie die zugehörigen DICOMDIR-Einträge einem Anwendungsprofil und andere DICOM-Objekte sowie die zugehörigen DICOMDIR-Einträge einem anderen Anwendungsprofil entsprechen, sind nicht erlaubt und gelten nicht als korrekt.

3.1.3.6 Kodierung der DICOM-Objekte

Alle DICOM-Objekte auf dem Datenträger müssen in einer der durch das verwendete DICOM-Anwendungsprofil zugelassenen Transfersyntax auf dem Datenträger abgelegt werden.

3.1.3.7 Nicht-unterstützte Objekttypen

Für die DICOM-Objekte auf einem Datenträger gilt, dass es sich um Objekte so genannter *Composite-IODs* (zusammengesetzter DICOM-Datenstrukturen) handeln muss. Insbesondere ist es nicht erlaubt, Objekte der folgenden SOP-Klassen auf einem Datenträger zu speichern:

- Detached Patient Management SOP Class
- Detached Study Management SOP Class
- Detached Visit Management SOP Class
- Study Component Management SOP Class
- Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Detached Result Management SOP Class
- Detached Interpretation Management SOP Class
- Stored Print Storage SOP Class

3.1.3.8 Verwendung verlustbehafteter Kompressionsverfahren

DICOM-Bilddaten dürfen nur dann unter Verwendung einer verlustbehafteten Kompression auf den Datenträger geschrieben werden, wenn auch die Original-Bilddaten beim Erzeuger nur in verlustbehafteter Form vorliegen.

Hinweis 1: Dies betrifft insbesondere bildgebende Verfahren auf der Basis von Videotechnik oder digitaler Fotografie.

Hinweis 2: Eine verlustbehaftete Bildkompression kann nur dann eingesetzt werden, wenn das verwendete Anwendungsprofil für den Datenträgeraustausch (siehe Abschnitt 3.1.3.4) dies zulässt.

3.2 Web-Inhalte

Erzeugte Datenträger können optional Web-Inhalte aufweisen, an welche die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Anforderungen gestellt werden. Im Allgemeinen dienen diese Regeln

einer klaren Organisation des Datenträgers und einem vereinfachten Zugang zu den vorhandenen Web-Inhalten, insbesondere für mit solchen Medien unerfahrene Endanwender.

3.2.1 Allgemeine Anforderungen an Web-Inhalte

3.2.1.1 Herleitung der Web-Inhalte

Sind Web-Inhalte auf einem Datenträger vorhanden, so müssen diese aus den DICOM-Inhalten desselben Datenträgers hergeleitet worden sein. Die hergeleiteten Web-Inhalte müssen dabei 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.

Hinweis: Wenn zum Beispiel ein strukturierter Befundbericht in DICOM bestimmte befundrelevante Bilder (Key Images) aus einer großen Menge von DICOM-Objekten referenziert, dann kann der entsprechende Web-Inhalt den Befundbericht in einem geeigneten Format und lediglich zusammen mit den (aus einem Teil der DICOM-Inhalte hergeleiteten) befundrelevanten Bildern bereitstellen.

3.2.1.2 Einstiegspunkt zu den Web-Inhalten

Als Einstiegspunkt zu den Web-Inhalten eines Datenträgers dient eine Datei *INDEX.HTM*, die sich im Stammverzeichnis des Mediums befinden muss (siehe Abschnitt 3.2.2).

3.2.1.3 Speicherort der Web-Inhalte

Alle Web-Inhalte müssen (mit Ausnahme der Datei *INDEX.HTM*) in einem einzigen, separaten, vom Stammverzeichnis ausgehenden Verzeichnis liegen, bei dem es sich nicht um das Verzeichnis handelt, in dem auch die DICOM-Inhalte abgelegt sind. Der Name dieses Verzeichnisses ist durch keinerlei Bedingungen eingeschränkt, und auch die rekursive Spezifikation weiterer Unterverzeichnisse innerhalb dieses Verzeichnisses ist explizit erlaubt.

Hinweis: Die PDI-Spezifikation der IHE setzt als Name dieses Verzeichnisses zwingend „IHE_PDI“ voraus.

3.2.1.4 Format der Web-Inhalte

Die Web-Inhalte sind in Form von Dateien im XHTML-Format [XHTML 1.0] mit referenzierten JPEG-Bildern [ISO 10918-1], PNG-Bildern [ISO/IEC 15948:2003], GIF-Bildern [CompuServe GIF], MPEG-1-Filmen [ISO/IEC 11172] und/oder MPEG-2-Filmen [ISO/IEC 13818] (entweder aus den DICOM-Inhalten hergeleitet oder zur Web-Seiten-Navigation) zu kodieren. GIF- und PNG-Dateien dürfen nur für Navigationselemente verwendet werden, nicht zur Darstellung medizinischer Bilder.

3.2.1.5 Von den Web-Inhalten nicht referenzierte Dateien

In dem Verzeichnis mit den Web-Inhalten dürfen keine Dateien abgelegt werden, die nicht selbst zu den Web-Inhalten gehören; dies gilt insbesondere für Dateien bzw. Inhalte, die zwar mit Hilfe von Web-Browsern dargestellt werden können, die aber von den Web-Inhalten nicht referenziert werden.

3.2.1.6 Konformität zum verwendeten Dateisystem

Die Web-Inhalte sind in Abhängigkeit vom verwendeten Datenträger an das verwendete Dateisystem – ISO 9660 bzw. UDF – gebunden. Bei Datenträgern, auf denen ein ISO 9660 Dateisystem vorhanden ist, muss der vollständige Zugriff auf die Web-Inhalte auch auf Betriebssystemen möglich sein, die nur ISO 9660 (und weder Joliet noch Rock Ridge oder UDF) unterstützen.

3.2.1.7 Darstellung der Web-Inhalte

Die Web-Inhalte eines Datenträgers müssen für einen Endanwender mindestens mit einem handelsüblichen Web-Browser einsehbar sein.

3.2.1.8 W3C HTML Compatibility Guidelines

Um ein Maximum an Interoperabilität zu erreichen, müssen die Web-Inhalte auf der Grundlage der *W3C HTML Compatibility Guidelines* (siehe Anhang C in [XHTML 1.0]) formatiert sein.

3.2.1.9 Hyperlinks

Um die Interoperabilität über die Grenzen von Betriebssystemen hinweg zu fördern, dürfen die in den XHTML-Dateien verwendeten Hyperlinks lediglich aus Kleinbuchstaben bestehen (plus dem Punkt als Trennzeichen für die Erweiterung).

3.2.1.10 Dynamische Web-Inhalte

Die Verwendung von XHTML ist auf bestimmte Formen von dynamischen Web-Inhalten beschränkt: Dynamische Web-Inhalte wie DHTML, Cascading Style Sheets und alle Skriptsprachen mit Ausnahme von JavaScript [ECMA-262] sind explizit verboten, da kein Standard existiert, der die Interoperabilität für verschiedene Web-Browser sicherstellt. Die Verwendung von JavaScript ist dagegen ausdrücklich erlaubt, auch vor dem bekannten Hintergrund, dass dies zu Problemen bei der Verwendung bestimmter Web-Browser führen kann. Insgesamt werden die Erzeuger von Datenträgern angehalten, portable Konstrukte bzw. JavaScript so zu verwenden, dass die Web-Inhalte mit handelsüblichen Web-Browsern dargestellt werden können. Insbesondere darf das Fehlschlagen von JavaScript-Anweisungen nicht in der Unbrauchbarkeit der entsprechenden Webseiten resultieren.

3.2.2 Anforderungen an die Datei *INDEX.HTM*

3.2.2.1 Speicherort der Datei *INDEX.HTM*

Die Datei *INDEX.HTM* muss im Stammverzeichnis des Datenträgers vorhanden sein.

3.2.2.2 Inhalt der Datei *INDEX.HTM*

Die Datei *INDEX.HTM* muss dem Anwender die folgenden Inhalte präsentieren:

- eine informative Kopfzeile, welche die Institution identifiziert, in welcher der Datenträger erstellt wurde
- einen Link zum Zugriff auf die (aus den DICOM-Inhalten hergeleiteten) Web-Inhalte
- einen Link auf die Datei *README.TXT* (siehe Abschnitt 3.2.3)
- einen oder mehrere Links zum Starten von optional vorhandenen DICOM-Viewern (siehe Abschnitt 3.2.3.4), falls diese auf dem Medium vorhanden sind
- einen Link auf optional vorhandene sonstige Inhalte (siehe Abschnitt 3.4), falls diese auf dem Medium vorhanden sind
- eine Übersicht, in der detailliert alle DICOM-Inhalte des Datenträgers aufgelistet sind
- eine Übersicht, in der alle patientenbezogenen Daten auf dem Datenträger aufgelistet sind, die kein entsprechendes DICOM-Gegenstück besitzen, die aber dennoch auf dem Datenträger vorhanden sind (siehe Abschnitt 3.4).

Optional kann die Datei *INDEX.HTM* außerdem in der Kopfzeile eine von der Institution, in welcher der Datenträger erstellt wurde, formulierte Erklärung über einen Haftungsausschluss enthalten, der auf die Privatsphäre des/der Patienten und auf die Sicherheit der Daten auf dem Datenträger Bezug nimmt.

Hinweis: Der Einsatz von Frames ist zulässig. Die genannten Inhalte müssen daher nicht zwangsläufig direkt in der Datei *INDEX.HTM* abgelegt sein, sondern können auch in einer anderen HTML-Datei stehen, die von *INDEX.HTM* als Teil eines Frame-Sets referenziert wird. Entscheidend ist, dass das Öffnen der Datei *INDEX.HTM* dazu führt, dass dem Benutzer die genannten Inhalte präsentiert werden.

3.2.3 Anforderungen an die Datei *README.TXT*

3.2.3.1 Existenz der Datei *README.TXT*

Falls ein Datenträger Web-Inhalte enthält, muss die Datei *README.TXT* vorhanden sein.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Datei *README.TXT* auch dann vorzusehen, wenn ein Datenträger keine Web-Inhalte aufweist.

3.2.3.2 Speicherort der Datei README.TXT

Für den Fall, dass eine Datei *README.TXT* auf dem Datenträger gespeichert wird, ist diese im Stammverzeichnis des Mediums abzulegen.

3.2.3.3 Inhalt der Datei README.TXT

Die Datei *README.TXT* hat die folgenden Inhalte aufzuweisen:

- Kontaktinformationen hinsichtlich der Institution, in welcher der Datenträger erstellt wurde
- Informationen bezüglich der Software, durch die der Datenträger erstellt wurde:
 - Name und Versionsnummer der Software
 - Kontaktinformationen des Herstellers der Software
- allgemeine Informationen hinsichtlich der Verzeichnisstruktur des Datenträgers
- Informationen bezüglich der optional auf dem Datenträger vorhandenen DICOM-Viewer:
 - Unterstützte(s) Betriebssystem(e)
 - Name und Versionsnummer der Software
 - Kontaktinformationen des Herstellers der Software
 - Erklärung zum Haftungsausschluss über den beabsichtigten Verwendungszweck der Software
 - Liste der Minimalanforderungen, die zum Ausführen der Software erforderlich sind
 - zusätzliche Informationen hinsichtlich der Verwendung der Software

Insbesondere ist die Datei *README.TXT* unabhängig vom klinischen Inhalt eines Datenträgers. Dementsprechend ist es ausdrücklich erlaubt, dass auf allen in einer Institution von derselben Software erstellten Datenträgern die gleichen Informationen in der Datei *README.TXT* vorhanden sind.

3.2.3.4 Weitere Inhalte der Datei README.TXT (Empfehlung)

Die Datei *README.TXT* sollte über die Pflichtanforderungen hinaus dem Anwender die folgenden Inhalte präsentieren:

- Informationen bezüglich der Web-Browser (inklusive Versionsangabe), mit denen die Web-Inhalte dargestellt werden können.

3.3 DICOM-Viewer

Ein DICOM-Viewer ist eine ausführbare Anwendung, mit deren Hilfe die auf dem Medium vorhandenen DICOM-Objekte visualisiert werden können. Erzeugte Datenträger können optional einen oder mehrere DICOM-Viewer enthalten.

3.3.1 Starten der Software

Hinsichtlich eines auf dem Datenträger enthaltenen DICOM-Viewers muss für einen Endanwender klar erkennbar sein, welche Datei zum Starten der Software aufgerufen werden muss.

Hinweis: Es wird empfohlen, entsprechende Informationen in der Datei *README.TXT* (siehe Abschnitt 3.2.3) abzulegen, falls diese Datei auf dem Datenträger vorhanden ist.

3.3.2 Verweis auf DICOM-Viewer in INDEX.HTM

Für den Fall, dass der Datenträger Web-Inhalte aufweist, müssen in der Datei *INDEX.HTM* Links vorhanden sein, über welche sämtliche auf dem Datenträger vorhandenen DICOM-Viewer gestartet werden können.

3.3.3 Ausführung ohne Installation und Administratorrechte

Ein auf dem Datenträger vorhandener DICOM-Viewer muss unter den Rechteeinstellungen eines Standardbenutzers, d. h. ohne Administratorrechte, ausgeführt werden können. Das Ausführen des DICOM-Viewers darf nicht die Installation von Software voraussetzen, d. h. der Viewer muss direkt von der CD lauffähig sein.

Hinweis: Unter Windows-Betriebssystemen muss ein auf dem Datenträger vorhandener DICOM-Viewer ohne Administrator- und ohne Hauptbenutzerrechte ausführbar sein.

3.3.4 Ausführung auf ungeeigneten Rechnern

Für den Fall, dass ein DICOM-Viewer auf einem Rechner ausgeführt wird, auf dem die Software nicht lauffähig ist, z. B. aufgrund einer falschen Betriebssystemversion oder von zu wenig Speicher, muss sich die Software unter der Angabe einer entsprechenden Fehlermeldung selbst beenden, ohne dabei die Funktionsweise anderer laufender Programme oder des Betriebssystems selbst zu beeinträchtigen.

3.3.5 Darstellung aller DICOM-Objekte

Ein auf einem Medium vorhandener DICOM-Viewer muss in der Lage sein, alle DICOM-Objekte, die auf demselben Datenträger gespeichert sind, auf der Grundlage der im DICOM-Standard beschriebenen Anforderungen korrekt anzuzeigen.

Hinweis: Für bestimmte Einsatzbereiche (etwa die Primärdiagnostik, die Diagnostik von Bilddaten im Geltungsbereich der Röntgenverordnung, Qualitätssicherungsrichtlinie usw.) gibt es gesetzliche Anforderungen an die Beschaffenheit eines DICOM-Viewers und der verwendeten Hardware, die über die Anforderungen des DICOM-Standards hinausgehen. Diese zusätzlichen Anforderungen werden in dieser Spezifikation nicht explizit berücksichtigt, sind aber dennoch abhängig vom Einsatzbereich einzuhalten.

3.3.6 Kurzbedienungsanleitung im Inlet der Datenträgerverpackung (Empfehlung)

Für jeden auf einem Datenträger vorhandenen DICOM-Viewer wird empfohlen, dem Inlet der Datenträgerverpackung eine entsprechende Kurzbedienungsanleitung der Software hinzuzufügen.

3.3.7 Bedienungsanleitung im PDF-Format (Empfehlung)

Für jeden auf einem Datenträger vorhandenen DICOM-Viewer wird empfohlen, auf dem Datenträger eine entsprechende Bedienungsanleitung der Software im PDF-Format vorzusehen.

Hinweis: Eine Bedienungsanleitung im PDF-Format fällt unter die Regelungen für „Sonstige Inhalte“ in Abschnitt 3.4. Abweichend von Empfehlung 3.4.1 kann die Bedienungsanleitung aber auch im Stammverzeichnis des Datenträgers abgelegt werden.

3.3.8 Export anonymisierter Bilder (Empfehlung)

Es wird empfohlen, dass auf dem Datenträger vorhandene DICOM-Viewer dem Anwender die Möglichkeit bieten, Bilder in anonymisierter Form in einem Allzweck-Bildformat wie JPEG zu exportieren.

3.4 Sonstige Inhalte

Erzeugte Datenträger können optional – neben DICOM-Inhalten, Web-Inhalten und DICOM-Viewern – zusätzlich noch andere Inhalte aufweisen, die als sonstige Inhalte bezeichnet werden.

3.4.1 Speicherort von sonstigen Inhalten (Empfehlung)

Es wird empfohlen, sonstige Inhalte in einem oder mehreren separaten Unterverzeichnissen (d. h. nicht im Stammverzeichnis) abzulegen.

Hinweis: Das IHE-Regelwerk verbietet für die Ablage von sonstigen Inhalten ausdrücklich die Verwendung von Verzeichnisnamen, die mit „IHE“ beginnen.

3.4.2 Formate von sonstigen Inhalten

Die sonstigen Inhalte können beliebige Formate haben.

3.4.3 Existenz entsprechender DICOM-Gegenstücke (Empfehlung)

Die sonstigen Inhalte müssen nicht notwendigerweise ein entsprechendes Gegenstück in den DICOM-Inhalten haben. Für den Fall, dass bestimmte sonstige Inhalte für die derzeitige klinische Verfassung des/der Patienten relevant sind, wird jedoch empfohlen, dass für diese sonstigen Inhalte ein entsprechendes DICOM-Gegenstück auf dem Datenträger vorhanden ist.

Hinweis: In Supplement 104 zum DICOM-Standard („DICOM Encapsulation of PDF Documents“) [DICOM Supplement 104] wird die Einbindung von PDF-Dokumenten in DICOM-Objekte definiert. Für sonstige Inhalte besteht auf der Grundlage dieses Supplements die Möglichkeit, entsprechende DICOM-Objekte zu erzeugen und ebenfalls auf dem Medium abzulegen.

ANHANG A BEZUG ZUM PDI-INTEGRATIONSPROFIL DER IHE

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 [IHE RTF 6.0] 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. Analog zur Zielsetzung des DRG-Testat-Projekts für Datenaustauschmedien besteht die Intention des Integrationsprofils „Portable Data for Imaging“ (PDI) der IHE darin, Akteure und Transaktionen zu spezifizieren, die eine zuverlässige Verbreitung von diagnostischen und therapeutischen Informationen auf Datenaustauschmedien erlauben mit dem Ziel, diese Informationen auf der Seite eines empfangenden Akteurs importieren, visualisieren und/oder ausdrucken zu können.

In den folgenden Abschnitten werden die Unterschiede zwischen den in diesem Dokument spezifizierten Anforderungen der DRG und den Richtlinien des PDI-Integrationsprofils der IHE detailliert beschrieben. Um einen schnellen Vergleich der Regelungen für den Leser zu ermöglichen, wird dabei auf die entsprechenden Abschnitte in diesem Dokument bzw. in Band III des Radiologie-Rahmenwerks der IHE [IHE RTF 6.0 vol. III] verwiesen.

In Zusammenarbeit mit IHE wird an einer Harmonisierung des PDI-Integrationsprofils und des in diesem Dokument vorliegenden Anforderungskatalogs gearbeitet. Es ist zu erwarten, dass dies Änderungen in beiden Regelwerken erfordern wird. Dort, wo Änderungen des IHE-PDI-Regelwerks zur Harmonisierung mit dieser Spezifikation bereits beschlossen sind, wird im folgenden darauf hingewiesen.

A.1 Unterschiede in den allgemeinen Anforderungen

Hinsichtlich der allgemeinen Anforderungen lassen sich die folgenden Unterschiede zwischen dem DRG-Regelwerk und dem PDI-Integrationsprofil feststellen:

- **Äußerliche Kennzeichnung von Datenträgern:** Während bei IHE-PDI empfohlen wird, den Namen des Patienten, das Datum der Datenträgererzeugung und den Namen der Institution, in welcher der Datenträger entstanden ist, äußerlich auf dem Datenträger zu vermerken (siehe 4.47.4.1.2.2.4), empfiehlt die DRG zusätzlich, das Geburtsdatum des Patienten, die Patienten-ID sowie Datumsangaben zu den auf dem Medium abgelegten Untersuchungen außen auf dem Datenträger aufzudrucken (siehe 2.4.1). Bezüglich der Arten der auf einem Medium vorhandenen Inhalte empfehlen sowohl IHE-PDI als auch die DRG den Aufdruck eines entsprechenden äußerlichen Vermerks auf dem Datenträger: Bei IHE-PDI wird als Vermerk dabei „DICOM ONLY“ bzw. „DICOM PLUS WEB“ vorgegeben (siehe 4.47.4.1.2.2.4), in den DRG-Richtlinien werden diesbezüglich keine Anforderungen formuliert (siehe 2.4.1).
[Anmerkung: Diese Änderung wird in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks übernommen und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-068 geführt.]
- **Bösartige Software:** In Bezug auf bösartige Software (Viren, Trojaner, Spyware etc.) empfiehlt die DRG, einen Datenträger, der erfolgreich auf die Nicht-Existenz von bösartiger Software überprüft wurde, äußerlich mit einem Vermerk zu kennzeichnen (siehe 2.2.2). Außerdem wird festgelegt, dass ein Datenträger, der bereits mit einer äußerlichen Kennzeichnung bezüglich der Nicht-Existenz von bösartiger Software versehen ist, nicht weiter beschrieben werden darf (siehe 2.2.3). In IHE-PDI sind diese beiden Vorgaben nicht vorhanden.

A.2 Unterschiede in den Anforderungen an DICOM-Inhalte

Die Unterschiede in den Anforderungen an DICOM-Inhalte zwischen den Richtlinien der DRG und dem PDI-Integrationsprofil sind die folgenden:

- **Unterstützte Anwendungsprofile:** Während IHE-PDI lediglich das STD-GEN-CD Anwendungsprofil unterstützt (siehe 4.47.4.1.2.3.1), ermöglicht der DRG-Anforderungskatalog die Verwendung von insgesamt 11 verschiedenen Anwendungsprofilen (siehe 3.1.3.4).
- **STD-GEN-DVD-JPEG Anwendungsprofil für CD-Medien:** Die DRG-Richtlinien erlauben die Anwendung des STD-GEN-DVD-JPEG Anwendungsprofils ausnahmsweise auch für CD-Medien (siehe 3.1.3.4).
- **Verwendung verlustbehafteter Kompression:** Diese ist (im Rahmen der Einschränkungen des verwendeten Anwendungsprofils) zulässig, falls die Originalbilddaten beim Erzeuger ebenfalls nur verlustbehaftet komprimiert vorliegen (siehe 3.1.3.8). Da PDI keine verlustbehaftete Kompression zulässt, gibt es dort kein Gegenstück zu dieser Regel.
- **Speicherort der DICOM-Objekte:** Die in IHE-PDI verpflichtende Anforderung, dass sich alle DICOM-Objekte – mit Ausnahme der DICOMDIR-Datei – nicht im Stammverzeichnis eines Datenträgers sondern in einem eigenen Unterverzeichnis befinden müssen (siehe 4.47.4.1.2.2.1), wird im DRG-Anforderungskatalog als Empfehlung formuliert (siehe 3.1.3.1).
- **Verzeichnis-Datensätze in der DICOMDIR-Datei:** Bezüglich der Verzeichnis-Datensätze (Directory Records) in der DICOMDIR-Datei wird bei IHE-PDI festgelegt, dass zu jeder SOP Instance UID genau ein IMAGE, OVERLAY, MODALITY LUT, VOI LUT, CURVE, RT DOSE, RT STRUCTURE SET, RT PLAN, RT TREAT RECORD, PRESENTATION, WAVEFORM oder SR DOCUMENT Verzeichnis-Datensatz existieren muss (siehe 4.47.4.1.2.3.1.2). Zusätzlich zu diesen zwölf explizit aufgelisteten Verzeichnis-Datensätzen erlaubt der DRG-Anforderungskatalog im gleichen Zusammenhang noch die weiteren Verzeichnis-Datensätze KEY OBJECT DOC, ENCAP DOC, RAW DATA, FIDUCIAL, SPECTROSCOPY, VALUE MAP und REGISTRATION (siehe 3.1.2.4), ausserdem HANGING PROTOCOL (nicht einem Patienten zugeordnet) und HL7 STRUC DOC (einem Patienten, nicht jedoch einer Studie zugeordnet).
[Anmerkung: Diese Änderung wird in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks übernommen und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-069 geführt.]

A.3 Unterschiede in den Anforderungen an Web-Inhalte

In Bezug auf Anforderungen an Web-Inhalte bestehen die folgenden Unterschiede zwischen dem DRG-Regelwerk und dem PDI-Integrationsprofil:

- **Name des Verzeichnisses für Web-Inhalte:** Während bei IHE-PDI als Name für das Verzeichnis für die Web-Inhalte die Bezeichnung „IHE_PDI“ vorgeschrieben wird (siehe 4.47.4.1.2.3.2), formulieren die DRG-Richtlinien keinerlei Beschränkungen für diesen Verzeichnisnamen (siehe 3.2.1.3).
- **Grafikformate in den Web-Inhalten:** IHE-PDI erlaubt die Verwendung von JPEG und GIF als Grafikformate in den Web-Inhalten (siehe 4.47.4.1.2.3.2). Neben diesen beiden Formaten gestattet die DRG zusätzlich die Verwendung des PNG-Formats (siehe 3.2.1.4).
[Anmerkung: Diese Änderung wird in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks übernommen und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-070 geführt.]
- **Filmformate in den Web-Inhalten:** Während IHE-PDI das Ablegen von Filmdateien in den Web-Inhalten nicht unterstützt (siehe 4.47.4.1.2.3.2), erlaubt die DRG die Verwendung der Filmformate MPEG-1 und -2 in den Web-Inhalten (siehe 3.2.1.4).
- **Visualisierung von Web-Inhalten:** Hinsichtlich der Frage, mit welchem Browser die auf einem Datenträger vorhandenen Web-Inhalte visualisiert werden können, empfiehlt die DRG die Angabe einer Browser-Software inklusive Versionsnummer in der *README.TXT*-Datei der Web-Inhalte (siehe 3.2.3.4). Diese Empfehlung findet sich in IHE-PDI nicht.
[Anmerkung: Diese Änderung wird in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks übernommen und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-071 geführt.]
- **Frames bei INDEX.HTM:** Gegenüber dem IHE Technical Framework enthält die DRG-Spezifikation die Klarstellung, dass der Einsatz von Frames zulässig ist.
[Anmerkung: Diese Änderung wird in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks übernommen und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-072 geführt.]

A.4 Unterschiede in den Anforderungen an DICOM-Viewer

Hinsichtlich der optional auf einem Datenträger vorhandenen DICOM-Viewer formuliert die DRG einige Richtlinien, die in IHE-PDI nicht erwähnt werden:

- **Lauffähigkeit eines DICOM-Viewers:** Die Lauffähigkeit eines DICOM-Viewers muss ohne Installation von Software und unter Standardbenutzerrechten gegeben sein (siehe 3.3.3).
[Anmerkung: Diese Änderung wird für eine mögliche Übernahme in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks diskutiert und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-073 geführt.]
- **Ausführung eines DICOM-Viewers auf ungeeigneten Rechnern:** Ein DICOM-Viewer, der auf einem Rechner nicht lauffähig ist (falsche OS-Version, zu wenig Speicher), muss sich mit einer entsprechenden Fehlermeldung selbst beenden, ohne die Ausführung anderer Programme bzw. des Betriebssystems zu beeinträchtigen (siehe 3.3.4).
- **Darstellung der DICOM-Inhalte:** Ein auf einem Datenträger vorhandener DICOM-Viewer muss in der Lage sein, alle DICOM-Inhalte des Datenträgers darzustellen (siehe 3.3.5).
[Anmerkung: Diese Änderung wird für eine mögliche Übernahme in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks diskutiert und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-073 geführt.]
- **Kurzbedienungsanleitung im Inlet:** Für jeden auf einem Datenträger vorhandenen DICOM-Viewer wird empfohlen, dem Inlet der Datenträgerverpackung eine entsprechende Kurzbedienungsanleitung der Software hinzuzufügen (siehe 3.3.6).
[Anmerkung: Diese Änderung wird für eine mögliche Übernahme in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks diskutiert und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-073 geführt.]
- **Bedienungsanleitung im PDF-Format:** Für jeden auf einem Datenträger vorhandenen DICOM-Viewer wird empfohlen, auf dem Datenträger eine entsprechende Bedienungsanleitung der Software im PDF-Format vorzusehen (siehe 3.3.7).
[Anmerkung: Diese Änderung wird für eine mögliche Übernahme in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks diskutiert und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-073 geführt.]
- **Export anonymisierter Bilder:** Es wird empfohlen, dass auf dem Datenträger vorhandene DICOM-Viewer dem Anwender die Möglichkeit bieten, Bilder in anonymisierter Form in einem Allzweck-Bildformat wie JPEG zu exportieren (siehe 3.3.8).
[Anmerkung: Diese Änderung wird für eine mögliche Übernahme in die nächste Fassung des IHE Technical Frameworks diskutiert und derzeit bei IHE als Change Proposal TF-6.0-CP-073 geführt.]

A.5 Unterschiede in den Anforderungen an sonstige Inhalte

Bezüglich der Anforderungen an sonstige Inhalte unterscheiden sich das DRG-Regelwerk und das PDI-Integrationsprofil der IHE in dem folgenden Punkt:

- **DICOM-Gegenstück für klinisch relevante, sonstige Inhalte:** Für den Fall, dass bestimmte sonstige Inhalte für die derzeitige klinische Verfassung des/der Patienten relevant sind, empfiehlt die DRG, dass für diese sonstigen Inhalte ein entsprechendes DICOM-Gegenstück auf dem Datenträger vorhanden ist (siehe 3.4.3). Diese Empfehlung ist in IHE-PDI nicht vorhanden.

A.6 Fazit

Die Spezifikationen des IHE-Integrationsprofils „Portable Data for Imaging“ (PDI) und des DRG-Regelwerkes stehen nicht miteinander in Konflikt. Ein IHE-PDI-konformer Datenträger ist hinsichtlich der verpflichtenden Anforderungen konform zu der vorliegenden DRG-Spezifikation, wenn folgende zusätzliche Regeln eingehalten werden:

- Ein Datenträger, der mit einer äußerlichen Kennzeichnung bezüglich der Nicht-Existenz von bösartiger Software versehen ist, darf nicht weiter beschrieben werden (d. h. Finalisierung von Multisession-Datenträgern).
- Bei Vorhandensein eines DICOM-Viewers auf dem Datenträger muss dieser zusätzliche Anforderungen erfüllen: Lauffähigkeit unter Standardbenutzerrechten, entsprechendes Verhalten bei Ausführung auf ungeeigneten Rechnern sowie Darstellung aller DICOM-Inhalte auf dem Datenträger.

Die umgekehrte Schlussfolgerung gilt nicht: Nicht jeder Datenträger, der konform zum vorliegenden DRG-Regelwerk ist, ist auch konform zu IHE-PDI, da das DRG-Regelwerk in vielen Bereichen weiter gefasst ist, als das PDI-Integrationsprofil der IHE.