



Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik  
Société Suisse de Radiobiologie et de Physique Médicale  
Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica

Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics

Member of the European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP) and the International Organization for Medical Physics (IOMP)

# **Radio-Onkologie**

## **Klinik-Informationen-Systeme**

### **(ROKIS)**

---

**DGMP/SGSMP/ÖGMP/SASRO/ÖGRO – Bericht**

**SGSMP-Empfehlungen Nr. 12**

ISBN 3 908 125 35-9

August 2004

Die SGSMP-Empfehlungen sind online verfügbar unter <http://www.sgsm.ch/sgsm-d.htm#rec>

# **RADIO-ONKOLOGIE KLINIK-INFORMATIONSSYSTEME (ROKIS)**

## **Einleitung**

Die Entwicklung zum Radio-Onkologie-Klinik-Informationssystem (ROKIS)

### **1. Zielsetzung und Inhalt des Berichts**

### **2. Definition und Struktur eines ROKIS**

- 2.1 Einordnung des ROKIS in die EDV-Umgebung
- 2.2 Radio-Onkologie Klinik-Informationssystem ROKIS
- 2.3 Modularisierung

### **3. Aufgaben und Funktionalitäten eines ROKIS**

- 3.1 Unterstützung des klinikinternen Workflows
- 3.2 Kontrolle der Behandlung
- 3.3 Verifikation der Bestrahlung
- 3.4 Dokumentation/Protokollierung der Behandlung
- 3.5 Datenarchivierung und -verwaltung

### **4. Anforderungen an ein ROKIS**

- 4.1 Modularisierung
  - 4.1.1. Mindestanforderung
  - 4.1.2. Module zur Steuerung von Geräten
  - 4.1.3. Bestrahlungsplanung
  - 4.1.4. ROKIS-Kern
  - 4.1.5. Optionale Module und Eigenentwicklung
- 4.2 Zugriff auf ROKIS-Daten
- 4.3 Standardisierung und Schnittstellen
- 4.4 Datenaustausch zwischen Modulen des ROKIS und anderen Systemen
- 4.5 Datenaustausch mit Archivierungssystemen
- 4.6 Datenpräsentation und -interaktion

### **5. Planung und Implementierung eines ROKIS**

- 5.1 Stellenwert des ROKIS
- 5.2 Analyse der abteilungsspezifischen Gegebenheiten
  - 5.2.1. Interne Anforderungen
  - 5.2.2. Abteilungsübergreifende Infrastruktur
  - 5.2.3. Ausfallsicherheit – Konzepte
  - 5.2.4. Tätigkeiten und Personalbedarf
- 5.3 Vergleich von Systemen verschiedener Anbieter
  - 5.3.1. ROKIS-Module und Systeme
  - 5.3.2. Heterogenität - ein oder mehrere Hersteller?
  - 5.3.3. Konformität der Schnittstellen
  - 5.3.4. Verifikation der Bestrahlung
- 5.4 Implementierung eines ROKIS

- 5.4.1. Backup
- 5.4.2. Archivierung
- 5.4.3. Backup und Archivierung durch externe Anbieter
- 5.4.4. Ausfallsicherheit des Systems
- 5.4.5. Realisierung des Datenschutzes
- 5.5 Betrieb eines ROKIS
  - 5.5.1. Wartungsverträge
  - 5.5.2. Wartung von Systemen mit Patientendaten
- 5.6 Sicherheit und Verantwortung

## **6. Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle**

- 6.1 Notwendigkeit der Qualitätssicherung
- 6.2 Analyse der möglichen Fehlerquellen
- 6.3 Qualitätssicherungskonzept
  - 6.3.1. Allgemeine Anforderungen an das Konzept
  - 6.3.2. Anforderungen an die Hersteller
  - 6.3.3. Konfiguration
  - 6.3.4. Testdatensätze und –abfolgen
  - 6.3.5. Abnahmeprüfung (Neuinstallation)
  - 6.3.6. Abnahmeprüfung (Update, andere Änderung)
  - 6.3.7. Routinebetrieb
  - 6.3.8. Schulung, Weiter- und Fortbildung

## **7. Gesetze, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen**

- 7.1 Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG
  - 7.1.1. Eigenständiges Medizinprodukt
  - 7.1.2. ROKIS-Klassifizierung
  - 7.1.3. Ein ROKIS aus verschiedenen Komponenten
- 7.2 Dokumentationspflicht
  - 7.2.1. Internationale Empfehlungen
  - 7.2.2. Deutschland
  - 7.2.3. Schweiz
  - 7.2.4. Österreich
- 7.3 Datenschutz
  - 7.3.1. Patientendaten
    - 7.3.1.1. Deutschland
    - 7.3.1.2. Schweiz
    - 7.3.1.3. Österreich
  - 7.3.2. Forschung, Planung, Statistik – Tumorkrankheiten
    - 7.3.2.1. Deutschland
    - 7.3.2.2. Schweiz
    - 7.3.2.3. Österreich

## **8. Wirtschaftlichkeit eines ROKIS**

**Anhang A: Beispiel für eine Qualitätskontrolle im technischen Bereich**

**Anhang B: Checkliste ROKIS**

**Anhang C: Dokumentation nach DIN 6827-1**

**Anhang D: Glossar**

**Anhang E: Gesetze, Normen, Verordnungen, Richtlinien und Verantwortung**

**Anhang F: Literaturhinweise**

**Anhang G: Mitglieder der Arbeitsgruppe ROKIS**

## **Einleitung**

### **Die Entwicklung zum Radio-Onkologie Klinik- Informations-System (ROKIS)**

Der Anwendung ionisierender Strahlen in der Medizin wird in den Strahlenschutzgesetzen und verschiedenen speziellen Verordnungen vom Gesetzgeber aus nachvollziehbaren Gründen besondere Beachtung geschenkt. In der Radio-Onkologie, wo die schädigende Wirkung der Strahlung auf die Zellen zu Heilungszwecken eingesetzt wird, liegen, wie in vielen anderen Gebieten der Medizin, Erfolg und Misserfolg nahe beieinander. Es ist aber eine Eigenheit der Radio-Onkologie, dass es nachträglich außerordentlich schwierig sein kann, nachzuweisen, ob eine unerwartete Reaktion des Körpers auf eine (möglicherweise unkorrekte) Strahleneinwirkung zurückzuführen ist, oder ob sie eine Folge der Grunderkrankung des Patienten ist. Es ist deshalb nicht nur im Interesse des Gesetzgebers, sondern auch im eigenen Interesse des Behandlungsteams, dass alle möglichen Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern getroffen werden und alle Strahlenanwendungen lückenlos und nachvollziehbar protokolliert werden.

Mit dem zunehmenden Einsatz von elektronisch gesteuerten Bestrahlungsgeräten (insbesondere Linearbeschleunigern) kamen auch immer mehr so genannte Verifikations- und Protokolliersysteme zum Einsatz. Diese Systeme protokollieren nicht nur alle Parameter, die zu einer Bestrahlung gehören, sondern verriegeln auch die Strahlung, wenn einer dieser Parameter nicht innerhalb vorgegebener Grenzen mit den Sollwerten, die zum aktuellen Patienten abgespeichert sind, übereinstimmt. Diese Systeme leisten nicht nur unschätzbare Dienste für die Sicherheit des Patienten, sondern geben dem Behandlungsteam auch eine Sicherheit, gegenüber dem Patienten korrekt zu handeln.

Fast alle in der Radio-Onkologie eingesetzten Geräte sind heute computergesteuert und erzeugen bzw. verarbeiten Daten in digitaler Form. In der Vorbereitungsphase einer Bestrahlung müssen häufig Resultate von einem Gerät am nächsten Gerät weiter verwendet werden. Die bis vor wenigen Jahren praktizierte manuelle Übertragung von Daten ist nicht nur zeitintensiv, sondern auch fehleranfällig. Es war deshalb folgerichtig, dass die Hersteller dazu übergingen, die Verifikations- und Protokolliersysteme mit Computernetzwerken zu verbinden.

Mit Einführung der computergestützten Planung basierend auf CT-Daten, der computergesteuerten Herstellung von Ausblockungen, der Entwicklung von Multi Leaf Collimatoren (MLC) etc. sind die Vorbereitungsarbeiten für eine Bestrahlung nicht nur viel exakter, sondern auch aufwändiger geworden. Dies hat dazu geführt, dass die Radio-Onkologie immer mehr in kleine spezialisierte Teams unterteilt wird, die oft zeitgleich an denselben Patientendaten arbeiten. Alle diese Teams benötigen Patienten-Informationen und erzeugen Patienten-Informationen. Ein Computer-Netzwerk mit einer durchgängigen Datenbasis ist ein ideales Kommunikationsmittel für eine solche Abteilung. In der Folge entwickelten sich die vernetzten Verifikations- und Protokolliersysteme zu Radio-Onkologie Klinik-Informationssysteme (ROKIS), die nicht nur die Effizienz und Sicherheit der Datenübertragung steigern sollten, sondern gleichzeitig die Organisation einer Radio-Onkologie-Abteilung nachhaltig unterstützen konnten.

Immer mehr werden auch digitale Bilder in der Radio-Onkologie zur Qualitätssicherung eingesetzt. Die Übertragung der großen Datenmengen, die bei Bildern anfallen, kann effizient nur mit den heute üblichen schnellen Netzwerken bewerkstelligt werden. Die Handhabung dieser Bilder wird immer mehr ins ROKIS integriert.

Die neuen Bestrahlungstechniken (insbesondere **IMRT** = „Intensitätsmodulierte Radio-Therapie“), die sich heute in der Einführungsphase befinden, sind ohne die moderne Datenkommunikation nicht einsetzbar, da die anfallenden Datenmengen zu groß sind und notwendigerweise einer kontinuierlichen Qualitätssicherung unterliegen müssen.

Die wissenschaftliche Auswertung der Daten von möglichst großen Patientenkollektiven gehört in der Radio-Onkologie seit jeher zu den wichtigen Quellen für die Beurteilung des Therapieerfolges in Abhängigkeit von bestimmten Parametern. Die heute anstehenden Fragen (z.B. Fraktionierung, klinische Toleranzdosen) lassen sich zum Teil nur durch lückenlose Auswertungen aller Einzelbestrahlungen der Patienten beantworten. Die nachträgliche Erfassung dieser Daten wäre nur in Einzelfällen möglich. Ein System, das diese Informationen automatisch für alle Patienten speichert, ermöglicht eine umfassende und sichere wissenschaftliche Auswertung solcher Parameter.

Die Zusammenfassung der erwähnten Daten macht einen erheblichen Teil der Informationen aus, die in die Krankengeschichte des Patienten gehören. Es ist deshalb folgerichtig, wenn in einer Radio-Onkologie ein übergreifendes System die Organisation dieser Daten übernimmt.

# 1. Zielsetzung und Inhalt des Berichtes

Der vorliegende Bericht richtet sich in erster Linie an Personen

- die mit der Beschaffung und Einführung eines ROKIS befasst sind,
- die für die Administration des ROKIS verantwortlich sind und
- die mit dem ROKIS täglich arbeiten.

Im Einzelnen sind dies

- die zuständige Behörde für die Finanzierung eines ROKIS,
- die für das Gesundheitswesen zuständige Behörde,
- die Krankenhausleitung,
- der EDV-Verantwortliche des Krankenhauses,
- die Leitung der Radio-Onkologie,
- der ROKIS-Systemverantwortliche und
- die Mitarbeiter der Radio-Onkologie.

Er richtet sich auch an die Anbieter kommerzieller ROKIS (Teil-)Systeme.

Der Bericht gibt einen Überblick über die Struktur eines ROKIS, insbesondere dessen Einordnung in die EDV-Umgebung eines Krankenhauses, und beschreibt die Funktionen, die durch ein ROKIS abzudecken sind.

Der Bericht formuliert sowohl Anforderungen, die an das ROKIS als Gesamtsystem zu stellen sind, als auch Anforderungen an die Teilsysteme der kommerziellen Anbieter, die notwendig sind, um die Komponenten in die EDV-Umgebung innerhalb und außerhalb der Radio-Onkologie problemlos integrieren zu können. Der Bericht nennt notwendige Bereiche für Standardisierungen, empfiehlt Schnittstellen für einen modularen Aufbau und weist auf die hier bereits vorhandenen Standards und deren Schwächen hin.

Das ROKIS nimmt eine zentrale Stellung innerhalb einer Radio-Onkologie ein und beeinflusst die Arbeitsabläufe entscheidend. Der Bericht gibt Empfehlungen, die Beschaffung und Einführung solcher Systeme - zugeschnitten auf die individuellen Gegebenheiten - erleichtern sollen. Er zeigt Beispiele für mögliche Realisierungswege bei der Einrichtung eines solchen Systems und soll Hilfestellung leisten beim Entwurf einer ROKIS-Struktur sowie bei der Auswahl und der Kosten-Nutzen-Analyse von ROKIS-Produkten.

Je mehr die Steuerung der Arbeitsabläufe einer Radio-Onkologie von einem ROKIS übernommen wird, desto abhängiger ist die Abteilung von einem funktionierenden ROKIS. Der Ausfall des Systems sowie ein Datenverlust können weit reichende Konsequenzen für Personal und Patienten haben. Der Bericht gibt Empfehlungen, wie die Betriebssicherheit eines ROKIS optimiert werden kann.

Der Bericht zeigt mögliche Fehlerquellen beim Betrieb eines ROKIS auf und formuliert Empfehlungen, welche die Systemverantwortlichen bei ihrer Aufgabe, ein geeignetes Qualitätssicherungssystem zu entwickeln, unterstützen sollen.

Der Betrieb eines ROKIS ist eng verbunden mit dem Betrieb physikalisch-technischer Einrichtungen für die Therapie. Somit sind auch Zuständigkeit und Verantwortung dieser beiden Bereiche eng verzahnt. Der Bericht gibt eine Aufstellung gesetzlicher Bestimmungen, Richtlinien und Empfehlungen, die den Betrieb eines ROKIS betreffen.

## 2. Definition und Struktur eines ROKIS

### 2.1 Einordnung des ROKIS in die EDV-Umgebung

Der Datenverkehr in der Medizin wird in Zukunft mehr und mehr in elektronischer Form erfolgen. Film- und papierlose Kliniken existieren bereits heute. Jedes Institut, welches patientenbezogene Daten erzeugt oder benötigt, wird in irgendeiner Form sein eigenes EDV-System betreiben. Hier kommen z. B. Kliniken, Praxen, zuweisende Ärzte und Krankenkassen in Frage. Die Daten für einen Patienten können so auf verschiedenen Systemen verteilt sein.

Je problemloser Daten zwischen den Instituten ausgetauscht werden können, desto effektiver und effizienter können die Belange von Patienten, Ärzten, Kostenträgern und anderen Beteiligten berücksichtigt werden. Wie stark die einzelnen Institute untereinander gekoppelt sind, wird von der Art und dem Umfang der zur Verfügung gestellten Daten abhängen. So werden zuweisende Ärzte ihre Patienten mit Hilfe einer gesicherten Verbindung in einem Klinikum anmelden oder den aktuellen Stand der Therapie in Form eines Berichtes abfragen können. Auch Arztbriefe und Bilddaten können direkt an das Klinikum geschickt werden. Krankenhäuser werden dagegen größere Informationssysteme betreiben (**KIS** = **K**rankenhaus-**I**nformations-**S**ystem) und untereinander eng gekoppelt sein. Im einfachsten Fall muss sich der Benutzer nicht darum kümmern, wo die Daten gespeichert sind.

Je mehr Daten in elektronischer Form ausgetauscht werden, umso wichtiger werden Themen wie Datenschutz, Datenverschlüsselung, Zugriffsberechtigungen (Autorisierung), Identifizierungen (Authentifizierung), Archivierung, Datenverlust (Datensicherheit) und Standardisierung von Schnittstellen.

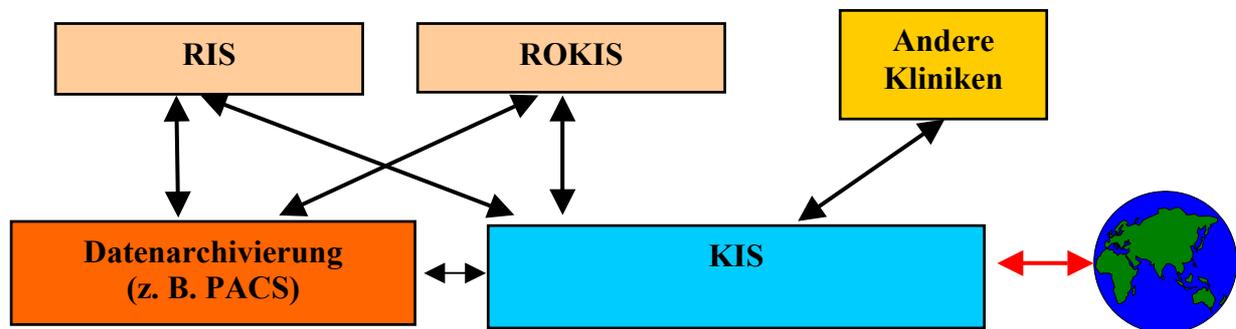


Abb. 1: Einordnung eines ROKIS in die EDV-Umgebung

Die Basis eines digital gestützten Krankenhauses ist das KIS und die damit verbundene elektronische Patientenakte (EPA). Ein KIS genügt in der Regel Kliniken ohne spezielle Anforderungen. Kliniken mit besonderen Anforderungen sind zum Beispiel die Radiologie und die Radio-Onkologie. In diesen Kliniken werden eigene Informationssysteme, das **RIS** (Radiologie-Informationssystem) und das **ROKIS** (Radio-Onkologie Klinik-Informationssystem) eingesetzt. Abbildung 1 zeigt schematisch die Einordnung eines ROKIS in die EDV-Umgebung eines Krankenhauses. Zum Speichern und Archivieren von Bilddaten kommen in zunehmendem Masse auch **PACS** (**P**icture **A**rchiving and **C**ommunication **S**ystem) zum Einsatz.

## 2.2 Radio-Onkologie Klinik-Informationssysteme (ROKIS)

Anknüpfend an obige Ausführungen

- übernimmt ein ROKIS alle notwendigen Funktionalitäten für die Unterstützung des klinischen Betriebes einer Radio-Onkologie und es
- sind alle zur Vorbereitung und Durchführung der Therapie benötigten Geräte mit ihrer Computersteuerung Bestandteil des ROKIS

**Ein ROKIS wird in diesem Bericht definiert als:**

**ROKIS = modular aufgebautes, skalierbares Computernetzwerk, welches es in optimierter Weise einer Radio-Onkologie und den betroffenen Personengruppen ermöglicht, alle vor, während und nach der Therapie eines Patienten ablaufenden Prozesse in Verbindung mit den vorhandenen Geräten eindeutig, reproduzierbar und sicher zu steuern, zu koordinieren und zu dokumentieren sowie alle anfallenden Daten zu verwalten und darzustellen.**

Weiter soll gelten (siehe auch die schematische Struktur eines ROKIS in Abbildung 2):

- Das ROKIS verwaltet alle für die Therapie eines Patienten relevanten physikalischen und medizinischen Daten, die vor, während und nach der Behandlung eines Patienten benötigt werden. Die Daten werden entweder vom ROKIS erzeugt, aus dem KIS importiert oder von nicht-digitalen Quellen hinzugefügt.
- Der Datentransfer über das ROKIS hinaus soll im Normalfall nur über das KIS abgewickelt werden.  
So sollen unnötige Schnittstellen zu anderen Abteilungen und damit verbundene Sicherheitsprobleme minimiert werden.
- Ein direkter Datenaustausch mit Datenarchivierungssystemen außerhalb des ROKIS soll über normierte Standardschnittstellen möglich sein.
- Alle in einer Radio-Onkologie erzeugten Daten werden im ROKIS gespeichert.
- Therapiedaten verlassen das ROKIS nur in Form von autorisierten (Zwischen-) Berichten.

## 2.3 Modularisierung

Ein ROKIS ist in der Regel in ein heterogenes Umfeld eingebunden und in seiner funktionellen Gesamtheit nicht notwendigerweise monolithisch zu sehen. Für eine reibungslose Integration eines ROKIS oder eines Teilsystems eines ROKIS in eine bestehende EDV-Umgebung ist deshalb eine Modularisierung des Gesamtsystems zwingend zu fordern.

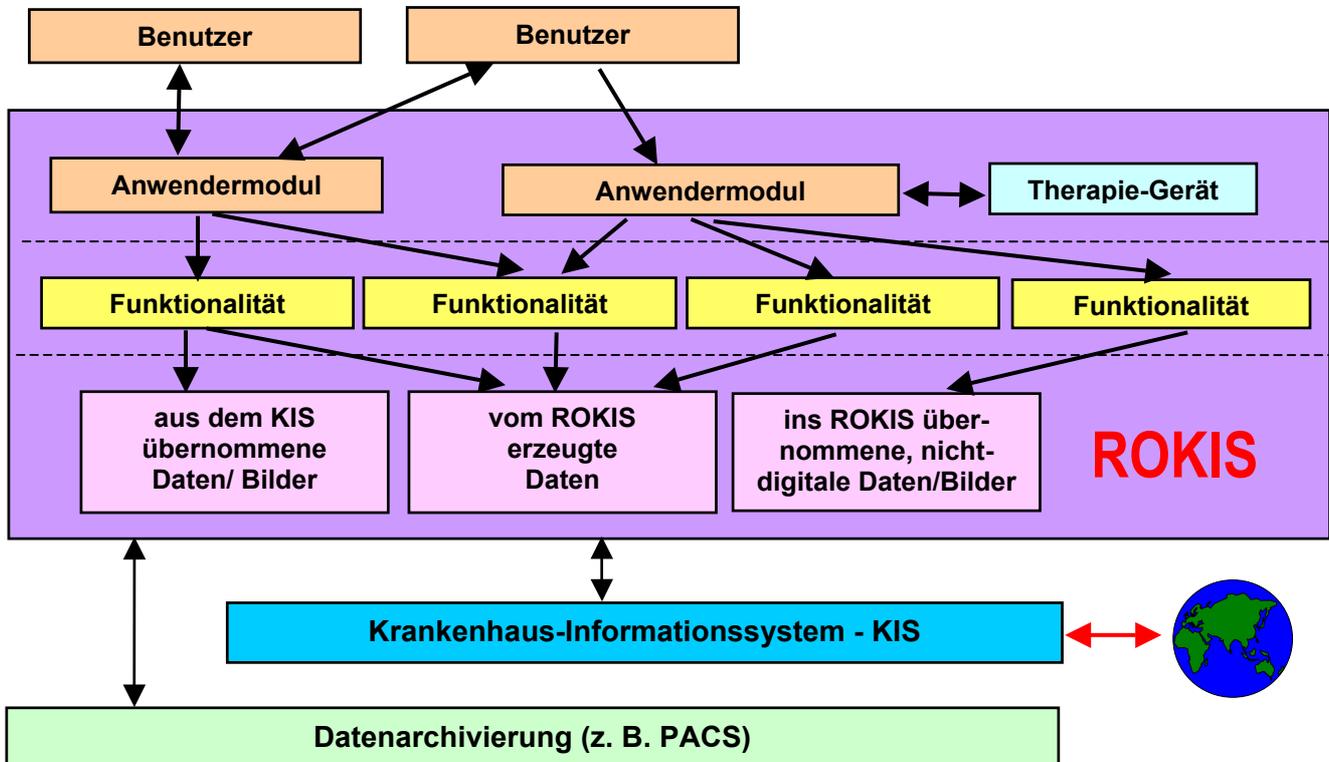


Abb. 2: Struktur eines ROKIS

Abbildung 2 zeigt den schematischen Aufbau eines ROKIS. An jedes Anwendermodul ist die Anforderung zu stellen, dass der Datentransfer über Standardprotokolle bzw. Standardschnittstellen zu implementieren ist.

Eine Modularisierung bzw. der Aufbau aus Teilsystemen (von einem oder mehreren Anbietern) führt immer zu definierten Schnittstellen im System und kann zusätzlich zu getrennten Datenbeständen führen. Die daraus resultierenden Anforderungen werden in Kapitel 4 zusammengefasst. Die Zweckmäßigkeit eines Aufbaus aus Teilsystemen muss - unter Einbeziehung der örtlichen Gegebenheiten - bereits bei der Planung einer ROKIS-Struktur diskutiert werden (Kapitel 5).

Unabhängig von der konkreten Modularisierung sind von einem ROKIS als Gesamtsystem verschiedene Funktionalitäten (z. B. Funktionalität zur Codierung der Leistungen) zu fordern.

Die Auflistung der Funktionalitäten erfolgt in Kapitel 3. Dabei ist es möglich, dass mehrere Anwendermodule dieselbe Funktionalität besitzen.

### **3. Aufgaben und Funktionalitäten eines ROKIS**

#### **3.1 Unterstützung des abteilungsinternen Workflows**

- **Übernahme / Abgabe von therapielevanten Daten (inkl. Bilddaten) aus/an andere(n) Systeme(n) (Schnittstellen)**
  - ❑ Funktionalität zur Übernahme / Abgabe von therapielevanten Daten aus dem KIS
  - ❑ Funktionalität zur Übernahme / Abgabe von therapielevanten Daten von Datenarchivierungssystemen außerhalb des ROKIS-Systems
  - ❑ Funktionalität zur Übernahme / Abgabe von therapielevanten Daten von anderen digitalen Datenquellen innerhalb der Radio-Onkologie (z. B. Blockschneidegerät oder Wasserphantom)
  - ❑ Funktionalität zur Übernahme von nicht-digitalen therapielevanten Daten in das ROKIS
  
- **Planung der zeitlichen Abfolge des gesamten Therapieprozesses**
  - ❑ Funktionalität zur Planung aller patientenbezogenen Termine vor, während und nach der Therapie, insbesondere automatische Benachrichtigung bei Folgeuntersuchungen

Funktionalität zur Planung aller Ressourcen einer Radio-Onkologie
  
- **Definition von Standardprozeduren**
  - ❑ Funktionalität für die Definition von abteilungsspezifisch zugeschnittenen Ablaufschemata (Templates) für die Planung von Therapiestandards, insbesondere zur Definition von Templates für Standard-Bestrahlungspläne
  - ❑ Funktionalität für die Definition von Standardprozeduren zur Fortschreibung von qualitätssichernden Maßnahmen (im Sinne eines Qualitätsmanagementsystems in der Strahlentherapie) und zur Unterstützung von klinischen Studien
  
- **Erfassung aller im Laufe des Therapieprozesses erbrachten Leistungen der Klinik**
  - ❑ Funktionalität zur Codierung der erbrachten Leistungen
    - Länderspezifische Codierung
    - Automatisierte Codierung
    - Benutzerkonfigurierbare Codierung
    - Möglichkeit zur Definition von Templates

- Funktionalität zur Abgabe der Abrechnungsdaten an andere Systeme, insbesondere das KIS

- **Bestrahlungsplanung**

- Funktionalität zur Planvorbereitung (Segmentierung, Bildfusion)
- Funktionalität zur Planerstellung (Felder, Zubehör)
- Funktionalität für die Planberechnung (Dosis)
- Funktionalität für die Plan-Evaluation (DVH, biologische Modelle)

- **Simulation**

- Funktionalität für die konventionelle Simulation inklusive Ansteuerung eines Therapiesimulators
- Funktionalität für die virtuelle Simulation (sofern nicht durch andere Funktionalitäten abgedeckt)

- **Bilddaten-Management**

- Funktionalität zur qualitativen Bildbetrachtung und Annotation
- Funktionalität zur quantitativen Bildbewertung
- Funktionalität zur Bildverwaltung
- Funktionalität zum quantitativen Vergleich von Bildern

- **Berichtswesen**

- Funktionalität für die Erstellung von Berichten
- Funktionalität zur Abgabe von autorisierten (Zwischen-) Berichten

- **Datenauswertung**

- Funktionalität für die Erstellung und benutzerspezifische Konfiguration von sowohl klinisch, wirtschaftlich oder wissenschaftlich orientierten (statistischen) Abfragen und Auswertungen und Darstellung in Berichtsform

## 3.2 Kontrolle der Behandlung

### ● Authentifizierung

- Funktionalität zur **AUTHENTIFIZIERUNG DES BENUTZERS** bei allen therapierelevanten Schritten, insbesondere bei der Freigabe einzelner Pläne sowie gesamter Behandlungszyklen

### ● Identifizierung

- Funktionalität zur **IDENTIFIZIERUNG DES PATIENTEN** bei allen therapierelevanten Schritten, insbesondere die Anzeige eines Portraits in allen therapierelevanten Anwendungen sowie im Bestrahlungsraum

## 3.3 Verifikation der Bestrahlung

Unter Verifikation (DIN 6814-8) ist eine am Bestrahlungsgerät durchgeführte Prüfung, inwieweit geplantes und tatsächliches Vorgehen einer Bestrahlung übereinstimmen, zu verstehen.

### ● Lagerungsverifikation

- Funktionalität zur Unterstützung der täglichen Lagerung und Lagerungskontrolle, insbesondere:
  - Verwaltung und Anzeige von Feldfotos
  - Anzeige der Lagerungshinweise im Bestrahlungsraum
  - automatisierte, tägliche Lagerungskorrektur (z. B. mit topometrischen Verfahren)

### ● Zubehörverifikation

- Funktionalität zur Identifizierung und Verifizierung von patientenspezifischem Zubehör (z.B. Abschirmblöcke, Keilfilter, Elektronentuben, Standardeinsätze)

### ● Feldverifikation

- Funktionalität zur Verifikation von Größe und Lage der Strahlenfelder in Bezug zum Patienten mittels bildgebender Verfahren
- Funktionalität zum automatischen Vergleich von Feldkontrollbildern und Referenzbildern (Planungs-DRR oder Simulatorbild)

- **Parameterverifikation**
  - ❑ Funktionalität zur Durchführung einer Prüfung auf Übereinstimmung der aktuellen mit den festgelegten Bestrahlungsparametern vor Beginn der Bestrahlung (mit entsprechenden Toleranzwerten)
  - ❑ Funktionalität zur automatischen Übertragung von Bestrahlungsparametern an das Bestrahlungsgerät
  
- **Echtzeit-Parameterverifikation**
  - ❑ Funktionalität zum Erkennen von nicht geplanten Veränderungen während der Bestrahlung und sofortiger Unterbrechung der Bestrahlung
  - ❑ Funktionalität zur Steuerung von automatischen Veränderungen während der Bestrahlung und entsprechender Überprüfung
  
- **Dosimetrie**
  - ❑ Funktionalität zur Unterstützung der in vivo Dosimetrie
  - ❑ Funktionalität zur Unterstützung der Dosimetrie am Phantom z. B. bei IMRT

### **3.4 Dokumentation / Protokollierung der Behandlung**

Die Dokumentation einer strahlentherapeutischen Behandlung in einem ROKIS muss an nationale und internationale Empfehlungen (z. B. ICRU) angelehnt sein und mindestens alle Daten, deren Protokollierung in den jeweiligen Ländern gesetzlich vorgeschrieben sind, ermöglichen. Eine Anlehnung an die Normenreihe DIN 6827 ist zu empfehlen.

- **Dokumentation der gesamten strahlentherapeutischen Behandlung eines Patienten in Form eines Bestrahlungsprotokolls nach DIN 6827 (siehe Anhang C)**
  - ❑ Funktionalität zur Erfassung und zur strukturierten Verwaltung aller Daten für die *strahlentherapeutische Verordnung*, die u. a. enthält:
    - die Patientenstammdaten
    - anamnestische Daten
    - die Beschreibung der Erkrankung (Diagnose, Histologie, etc.)
    - Ziel und Methode der Strahlenbehandlung
    - das (Gesamt-) Behandlungskonzept
    - den Bestrahlungsplan (Planungsunterlagen, Dosierungsplan, etc.)
  - ❑ Funktionalität zur Protokollierung der Patientenaufklärung
  - ❑ Funktionalität zur Führung eines *Bestrahlungsnachweises* (patientenspezifisch)
  - ❑ Funktionalität zur Erstellung eines *strahlentherapeutischen Berichts*

- **Dokumentation der täglichen Bestrahlungen (gerätespezifisch) nach DIN 6827**
  - ❑ Funktionalität zur Erstellung einer *Bestrahlungsliste*
  
- **Dokumentation von medizinischen Therapiedaten**
  - ❑ Funktionalität zur Eingabe von allgemeinmedizinischen und onkologischen therapielevanten Daten (Chemotherapie, Labor, etc.)
  
- **Dokumentation von Änderungen und Zugriffen auf Patientendaten**
  - ❑ Funktionalität zur lückenlosen Aufzeichnung von allen (nachträglichen) Änderungen der strahlentherapeutischen Verordnung
  - ❑ Funktionalität zur lückenlosen Aufzeichnung von allen Schreibzugriffen auf die gesamten Daten eines Patienten (Nachvollziehbarkeit)
  
- **Aktualisierung der Dokumentation**
  - ❑ Funktionalität zur lückenlosen Aufzeichnung von Veränderungen von allgemeinmedizinischen und onkologischen therapielevanten Daten während der Strahlentherapie
  - ❑ Funktionalität zur Datenaktualisierung und Fortführung der Protokollierung bei Wiedereintritt des Patienten (Nachsorgeuntersuchung, erneute Bestrahlung, etc.)

### 3.5 Datenarchivierung und -verwaltung

- **Applikationsunabhängige Archivierung der Therapiedaten**
  - ❑ Funktionalität zur applikationsunabhängigen Archivierung der Therapiedaten über die länderspezifische, gesetzlich vorgeschriebene Dauer
  - ❑ Funktionalität zur Nutzung von Datenarchivierungssystemen außerhalb des ROKIS
  
- **Benutzerdefinierbares Backup-Konzept**
  - ❑ Funktionalität zur Einrichtung eines benutzerdefinierbaren und - konfigurierbaren Backup-Konzeptes

## 4. Anforderungen an ein ROKIS

Ein ROKIS ist in seiner funktionellen Gesamtheit in ein sehr heterogenes Umfeld eingebunden. Um einen reibungslosen Ablauf der Therapie in der Radio-Onkologie zu gewährleisten, muss das Gesamtsystem entsprechend modular aufgebaut sein und die Komponenten (Module) speziellen Anforderungen genügen.

### 4.1 Modularisierung

#### 4.1.1 Mindestanforderungen

Derzeit werden sowohl Gesamtlösungen als auch einzelne Module für ein ROKIS angeboten. Es müssen sowohl

- Gesamtlösungen die Integration von einzelnen Modulen anderer Anbieter ermöglichen als auch
- einzeln angebotene Module bestimmten Anforderungen zur reibungslosen Integration in ein Gesamtsystem genügen.

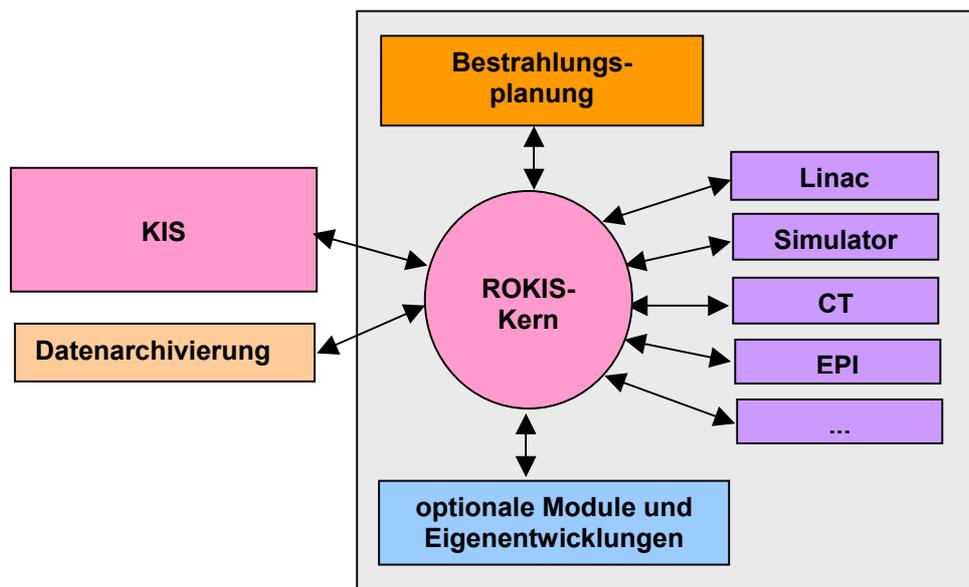


Abb. 3: Minimale Modularisierung eines ROKIS

Zwingend zu fordern (Abbildung 3) ist deshalb die **Minimal-Modularisierung** in

- Module zur Steuerung von Geräten,
- Module für die Bestrahlungsplanung und
- einen ROKIS-Kern

Der **Datenaustausch mit dem ROKIS-Kern** erfolgt ausschließlich über **Standardprotokolle bzw. Standardschnittstellen**. Diese werden im Folgenden genauer beschrieben.

## 4.1.2 Module zur Steuerung von Geräten

Module zur Steuerung von Geräten müssen mindestens alle Funktionalitäten mit Hardwareabhängigkeiten enthalten. Der Austausch von Daten dieser Module mit dem ROKIS-Kern muss zur Erfüllung ihrer Kernaufgaben mit Hilfe von Standarddatenformaten erfolgen. Hier sind vor allem die Module zur Steuerung/Überwachung der Bestrahlung an einem Linearbeschleuniger und dessen Zubehör wie Multi Leaf Kollimatoren oder Electronic Portal Imaging zu nennen aber auch Module zur Steuerung von Brachytherapiegeräten, stereotaktischen Bestrahlungseinheiten oder bildgebenden Geräten.

## 4.1.3 Bestrahlungsplanung

Alle angebotenen Module für die physikalische Bestrahlungsplanung müssen in der Lage sein, ihre benötigten bzw. erzeugten Daten in einem Standarddatenformat auszutauschen. Dies gilt auch für spezialisierte Module, die Teile der physikalischen Bestrahlungsplanung abdecken, wie z.B. Module zur Segmentierung, für das Bild-Matching, zur Bestrahlungsplanerstellung (Felderanordnung), zur Dosisberechnung oder zur Bestrahlungsplanevaluation. Werden die notwendigen Schritte für eine virtuelle Simulation nicht mit oben aufgezählten Modulen durchgeführt, so sind dafür spezialisierte Module ebenfalls hier zu nennen.

## 4.1.4 ROKIS-Kern

Der ROKIS- Kern basiert auf einer **Datenbank und beinhaltet**

- **die Patientenakte**
- **den Terminplaner,**  
Alle patienten- und ressourcenbezogenen Termine für Untersuchungen (einschließlich der Nachsorgeuntersuchungen), Bestrahlungsvorbereitung und Bestrahlungssitzungen werden verwaltet.
- **die Leistungserfassung,**  
Alle im Laufe der Therapie anfallenden Leistungen werden mit Unterstützung des ROKIS codiert bzw. verschlüsselt und soweit als möglich in standardisierter Form an das KIS weitergegeben.
- **das Berichtewesen,**  
Ermöglicht das Erstellen von autorisierten Arzt-, Therapie- und Befundberichten und Gutachten sowie die Korrespondenz mit Patienten.
- **Authentifizierung und Autorisierung**  
Die Authentifikation, die **jedem** Zugriff auf ROKIS-Daten vorausgehen muss, ist im ROKIS modulübergreifend zu implementieren. Diese Aufzeichnung ist insbesondere bei strahlenschutz- (Initiierung der Bestrahlung) und datenschutzrelevanten (Einsicht in die Patientenakte, Indikationsstellung, Berichterstellung) Aktionen unabdingbar.

- **die Administration/Systemkonfiguration**  
Systemdaten und -einstellungen, Benutzerdaten und Gerätedaten werden hier verwaltet.
- **die Archivierung**  
Falls nach Abschluss der Therapie eine Rückgabe der Patientendaten an das KIS nicht möglich oder nicht gewünscht ist, muss das ROKIS eine Möglichkeit zur Archivierung von therapielevanten Patientendaten zur Verfügung stellen.

Für das Zusammenspiel zwischen ROKIS-Kern und anderen Systemen bzw. Modulen des ROKIS wird folgendes gefordert/festgelegt:

- (1) Die Übergänge vom ROKIS-Kern zu den anderen Modulen ist fließend, je nachdem welche Funktionalitäten in den einzelnen Modulen implementiert sind.
- (2) Es muss auch möglich sein, Bestandteile des ROKIS-Kerns als eigenständige (nicht im ROKIS-Kern enthaltene) Module ins ROKIS zu integrieren. Hier ist z. B. die Leistungserfassung zu nennen.

In diesen und in allen anderen Fällen (z. B. gegenüber dem KIS, einem externen Datenarchivierungssystem oder einem Bestrahlungsplanungssystem) muss der ROKIS-Kern in der Lage sein

- auf Anforderung alle Daten in standardisierter Form an andere Module abzugeben und
  - alle Daten über eine Standardschnittstelle lesbar zugänglich zu machen.
- (3) Umgekehrt können weitere Module (z. B. ein Bestrahlungsplanungsmodul) im ROKIS-Kern integriert sein.
  - (4) In jedem Fall sind die Bestandteile des ROKIS-Kerns so mit Lizenzen auszustatten, dass sie in beliebiger Anzahl kombiniert werden können.

#### **4.1.5 Optionale Module und Eigenentwicklungen**

Neben den hier aufgezählten Modulen sind weitere optionale Module oder Eigenentwicklungen denkbar, die Daten mit dem ROKIS-Kern austauschen. Hier sind z.B. Module für die Erstellung von abteilungsspezifischen Dokumenten und Berichten zur Unterstützung des Workflows (Reports), Module für die statistische und wissenschaftliche Auswertung der Daten oder Module zur Aufzeichnung von qualitätssichernden Maßnahmen zu nennen.

## **4.2 Zugriff auf ROKIS-Daten**

- Für jedes Datenbanksystem ist das Datenbankschema und alle Verknüpfungen offen zu legen und gut zu dokumentieren.
- Alle Daten müssen über eine SQL Schnittstelle lesbar zugänglich sein.

- Für den schreibenden Zugriff auf benutzerrelevante Daten muss der Hersteller geeignete Schnittstellen zur Verfügung stellen.
- Für Protokoll- und Historydaten ist ein Überschreibschutz erforderlich.

### 4.3 Standardisierung und Schnittstellen

- Modularisierung des ROKIS und Datenaustausch über definierte Schnittstellen.
- Offengelegtes Datenformat für alle vorhandenen Schnittstellen.  
Die Offenlegung der Schnittstellen und die durchgängige Verwendung von Standards beim Datenzugriff und Datentransfer ermöglicht auch die abteilungsspezifische Weiterentwicklung von Verfahren und Methoden vor allem in Bezug auf Planungsverfahren, Bestrahlungstechniken und auf die fortschreitende Optimierung der Abteilungsorganisation.
- Wo möglich, müssen für die Abgabe (Export) bzw. Weitergabe von Daten zwischen den Modulen eines ROKIS und zwischen dem ROKIS und anderen Systemen **anerkannte Standards** verwendet werden:

#### Administrative Daten

für den Austausch **administrativer Daten** (Patientenstammdaten, Abrechnungsdaten, Termine) ist der Standard zum Berichtszeitpunkt **HL7**.

Nachteil dieses Standards ist jedoch eine relativ große Freizügigkeit in der Definition von applikationsspezifischen Strukturen. Hier ist von Seiten des Anbieters eine ausführliche, offene Dokumentation der zur Verfügung stehenden Optionen bzgl. HL7 zu fordern, um eine reibungslose Implementation der entsprechenden Module ins ROKIS zu ermöglichen.

#### Bilddaten

Alle Transaktionen von **diagnose- und therapiebezogenen Bilddaten** (CT, MR, PET, Sono, Verifikations- und Simulationsaufnahmen, DRR) sind **DICOM**-konform durchzuführen.

#### Bestrahlungsplandaten

Der Austausch von **Bestrahlungsplandaten** (Felder, Dosis, Zubehör, bildbezogene VOIs, etc.) ist konform mit den RT Objekten von **DICOM** durchzuführen.

#### Berichtsbezogene Daten

Für **berichtsbezogene Daten** (strahlentherapeutischer Bericht, Bestrahlungsliste, etc.) ist ein **offener Standard (z. B. DICOM Structured Reporting)** von den Modulen zur Verfügung zu stellen.

Die Generierung von Reports in einem weit verbreiteten (proprietären) Standard (z. B. PDF, PostScript) ist zu ermöglichen. Die letzteren Dateiformate sollten sowohl dynamisch aus dem jeweiligen Datensystem generierbar sein, als auch in schreibgeschützter Form in der elektronischen Patientenakte (EPA) abgelegt werden können und somit standardmäßig als Dokumentation zur Verfügung stehen. Die Verwendung von Barcode soll für jede Dokumentenqualität unterstützt werden.

#### **4.4 Datenaustausch zwischen Modulen des ROKIS und anderen Systemen**

- Als Netzwerkprotokoll ist TCP/IP in jedem Bereich des ROKIS zu unterstützen.
- Der Datentransfer über das ROKIS hinaus ist nur über die übergeordneten Systeme (z.B. KIS) abzuwickeln. Bei ONLINE-Anforderungen ist der Datentransfer bevorzugt über virtuelle private Netzwerke (VPN) zu realisieren.
- Beim ROKIS-Design ist darauf zu achten, dass jederzeit ein Abgleich von schon vorhandenen Patientendaten mit Änderungen aus den anderen Systemen ermöglicht wird.
- Jede therapierelevante Datentransaktion von einem ROKIS-Modul zum anderen ist mit Angabe von Quelle, Ziel und Zeitstempel allgemein zugänglich aufzuzeichnen.
- Für die Generierung und Übermittlung vorausgeplanter Arbeitsabläufe sind möglichst DICOM-Worklists einzusetzen.

#### **4.5 Datenaustausch mit Archivierungssystemen**

- Die Daten eines Patienten sind im ROKIS mindestens solange direkt vorzuhalten, bis die Therapie beendet und der abschließende Arztbericht abgezeichnet ist.
- Der Zugriff auf die archivierten Daten muss gemäß den gesetzlichen Vorschriften gewährleistet sein und im Verantwortungsbereich der Radio-Onkologie bleiben.
- Alle bildverarbeitenden Module müssen mit einem DICOM-PACS Server in beiden Richtungen kommunizieren können, um die abteilungsübergreifende Archivierung zu ermöglichen.

Die komplette Archivierung der bild- und planbezogenen Patientendaten an einer Stelle ist nur möglich, wenn das entsprechende Datenarchivierungssystem, intern oder extern, die RT-Erweiterungen von DICOM unterstützt.

#### **4.6 Datenpräsentation und -interaktion**

- Freie Konfigurierbarkeit der Datenausgabe (In-Room-Display am Beschleuniger, Anzeige der Arbeitsliste, Terminpläne, Berichte, etc.), angepasst an die jeweiligen Bedürfnisse der einzelnen Teams innerhalb der Radio-Onkologie.
- Allgemein zugängliche Arbeitslisten (im Sinne der DICOM Worklist) für die Organisation der gesamten Abteilung (Geräte, Personal, Patient und Funktionen/Aktivitäten wie Aufnahme, Bleiguss, Medizinphysik, Schreibdienst, etc.) sind zu implementieren.

## 5. Planung und Implementierung eines ROKIS

Das ROKIS nimmt eine zentrale Stellung innerhalb einer Radio-Onkologie ein und beeinflusst die Arbeitsabläufe entscheidend. Für die Durchführung der Therapie müssen die Daten des ROKIS ständig verfügbar und für das Personal abrufbar sein. Um einen sicheren und optimierten Klinikbetrieb zu ermöglichen, sollten bei der Planung und der Konzipierung sowie im laufenden Betrieb des ROKIS einige Punkte beachtet werden, die im Folgenden diskutiert werden. Das Kapitel schließt mit einem Hinweis zur Patientensicherheit und Verantwortung in Zusammenhang mit einem ROKIS.

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die in diesem Kapitel behandelten Themen sowie die logische Abfolge der Schritte zur Inbetriebnahme eines ROKIS.

<b>Stellenwert des ROKIS</b>	
<b>Analyse der abteilungsspezifischen Gegebenheiten (Betriebsanalyse)</b>	<b>Vergleich von Anbietern (Herstelleranalyse)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Interne Anforderungen</li> <li>● Abteilungsübergreifende Infrastruktur</li> <li>● Tätigkeiten und Personalbedarf</li> <li>● Ausfallsicherheit - Konzepte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ROKIS-Module und Systeme</li> <li>● Heterogenität des Systems</li> <li>● Konformität der Schnittstellen</li> <li>● Verifikation der Bestrahlung</li> </ul>
<b>Gesamtkonzept für den eigenen Betrieb</b>	
<b>Implementierung</b>	<b>Betrieb</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Konfiguration</li> <li>● Schulung und Ausbildung</li> <li>● Backup</li> <li>● Archivierung</li> <li>● Datenschutz</li> <li>● Ausfallsicherheit - Realisierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Abnahmeprüfung</li> <li>● Daten- und Systempflege</li> <li>● Wartungsverträge</li> <li>● Wartung durch externe Dritte</li> </ul>
<b>Sicherheit und Verantwortung</b>	

Tabelle 1: Planung und Implementierung eine ROKIS

## 5.1 Stellenwert des ROKIS

Die Anforderungen und Erwartungen an ein ROKIS werden je nach dem Aufgabenbereich der entsprechenden Abteilung unterschiedlich ausfallen. Eine Klinik mit einem ausgeprägten Ausbildungs-, Lehr- und Forschungsauftrag stellt andere Ansprüche an die Daten als eine Radio-Onkologie, die sich auf die effiziente und korrekte Behandlung der Patienten beschränkt.

Die grundlegenden Elemente, wie Verifikation, gesetzlich vorgeschriebene Dokumentation und Bestrahlungsplanung werden überall genutzt werden. Manche Informationen, die in einer ROKIS-Datenbank gespeichert werden können, sind von großer Bedeutung, wenn man die Daten wissenschaftlich auswerten will. Für Abteilungen, die diesen Anspruch nicht erheben, kann die vollständige Erhebung dieser Informationen möglicherweise als nicht notwendig erachtet werden. Die entsprechenden Datenbankfelder werden dann nicht oder nur rudimentär aufgefüllt. Je nach der vorhandenen Technologie und Zielsetzung der einzelnen Radio-Onkologie wird das ROKIS ein grundlegender Schritt in Richtung einer papier- und filmlosen Klinik darstellen oder aber vorwiegend als Unterstützung für eine effiziente Organisationsstruktur eingesetzt werden.

Die in Tabelle 1 aufgelisteten Themen sind deshalb abteilungsspezifisch zu bewerten und umzusetzen. Aus einer sorgfältigen Planung, die sowohl eine Analyse des Betriebs (Personalstruktur, Infrastruktur und Arbeitsabläufe) als auch den Vergleich von Systemen von verschiedenen ROKIS-Anbietern beinhaltet, sollte ein für den eigenen Betrieb optimiertes Gesamtkonzept erarbeitet und daraus die technische Realisierung bzw. die Umsetzung in den Routinebetrieb abgeleitet werden.

Die im folgenden sequentiell dargestellten Prozesse der Betriebsanalyse und der Herstelleranalyse laufen in der Praxis mehr oder weniger parallel zueinander ab, so dass die Resultate für beide Prozesse voneinander abhängen werden.

## 5.2 Analyse der abteilungsspezifischen Gegebenheiten

Bei der Planung und Implementierung eines ROKIS (-Teils) muss in den meisten Fällen die bereits bestehende Infrastruktur berücksichtigt werden. Dies betrifft sowohl vorhandene Arbeitsabläufe als auch bereits vorhandene Modalitäten.

### 5.2.1 Interne Anforderungen

#### Arbeitsabläufe

- Wo in der Abteilung werden welche Funktionalitäten des ROKIS benötigt und wie viele Arbeitsplätze müssen eingerichtet werden? Hier sind sowohl Veränderungen innerhalb der Klinik als auch zu erwartende Entwicklungen des ROKIS zu berücksichtigen.
- Welche Mängel des derzeitigen Systems sind bekannt und wie können sie mit einer Neuanschaffung behoben werden.
- Welche Umstrukturierungen müssen innerhalb der Abteilung/Klinik vorgenommen werden, damit das ROKIS nutzbringend eingesetzt werden kann? Ob das ROKIS die gewohnten Arbeitsabläufe innerhalb der Abteilung vollständig unterstützt, kann zum Zeitpunkt der Anschaffung nicht mit Sicherheit beantwortet werden, da hier u. U. viele

Detailkenntnisse des ROKIS notwendig sind. Im Allgemeinen muss davon ausgegangen werden, dass für einen effizienten ROKIS-Einsatz auch Teile der Klinik-Organisation überdacht werden müssen.

### **Modalitäten**

- Welche Geräte werden vom neu zu implementierenden ROKIS (-Teil) beeinflusst?
- Werden alle speziellen Funktionalitäten der bestehenden Geräte (inkl. Subsysteme wie z.B. MLC, EPI etc.) durch ROKIS unterstützt?
- Ändert sich die Arbeitsweise an den Geräten durch den Einsatz des ROKIS.
- Welche Geräteentwicklungen sind zu erwarten und wie sind sie mit dem ROKIS vereinbar?
- Entstehen getrennte Datenbestände und/oder redundante Datensätze (siehe Kapitel 5.3.2)?
- Wird die Verifikation der Bestrahlung beeinflusst? (siehe auch Kapitel 5.3.3).

### **Heterogenität**

Die hier aufgeführten Punkte (wobei der Verifikation der Bestrahlung eine besondere Bedeutung zukommt) und die damit eventuell verbundenen Probleme müssen in Zusammenhang mit Kapitel 5.3, insbesondere mit der Heterogenität des Systems gesehen werden. Ein ROKIS vom selben Hersteller wie das Bestrahlungsgerät wird bzgl. der Verifikation der Bestrahlung sicher einfacher zu implementieren sein als Lösungen mit unterschiedlichen Herstellern.

In die Konzipierung des ROKIS sollte weiter einfließen, dass mit der Heterogenität des Systems (Hardware und Software!) und mit der Verwendung von Nicht-Standard-Technologien im allgemeinen auch der Personalbedarf zunimmt (Wartungsaufwand, Eigenentwicklung, Installation, Schulung, etc.).

Es ist deshalb empfehlenswert, für die Netzwerkkomponenten, Netzwerkprotokolle, Computer-Hardware und Betriebssystem für Server und Arbeitsstationen eine einheitliche Lösung basierend auf anerkannten Standards zu wählen.

## **5.2.2 Abteilungsübergreifende Infrastruktur**

Das ROKIS kann, wenn möglich, die Infrastruktur eines KIS benutzen. Unter Beachtung der Forderung, dass

- Verbindungen zu Zielen außerhalb der Abteilung sowie außerhalb des Krankenhauses ausschließlich über das KIS realisiert werden (Ausnahme: Datenarchivierung),
- beide Systeme abhängig von der Größe und den individuellen Bedürfnissen der Institution Daten austauschen und
- die Verantwortung für das KIS beim IT-Personal des Krankenhauses liegt und die Verantwortung für den Betrieb ROKIS bei der Radio-Onkologie selbst

ergeben sich folgende zu klärende Punkte:

### **Benutzung externer Ressourcen**

- Kann das ROKIS externe Ressourcen (z. B. Datenarchivierung) verwenden und wenn ja, werden alle Anforderungen erfüllt (z. B. kann ein PACS nur dann ohne Einschränkung zur Datenarchivierung verwendet werden, wenn alle erforderlichen Datenstrukturen gespeichert werden können)?
- Sind die gesetzlichen Anforderungen betreffend dem Datenschutz (Vertraulichkeit, Integrität, etc.) für die zu übertragenden Daten erfüllt?

### **Verfügbarkeit der Daten**

- Ist bei der Verwendung externer Ressourcen sichergestellt, dass der Grad der Verfügbarkeit dieser Ressourcen (Daten) den Anforderungen der Klinik für Radio-Onkologie genügt, d.h. ist der Betrieb sichergestellt?

### **Anbindung KIS/ROKIS**

- Welche Daten müssen/können vom KIS übernommen werden (auch zukünftige Planungen berücksichtigen!) und ist das ROKIS dazu in der Lage?
- Welche Daten müssen/ können/sollen ans KIS übergeben werden?
- Stellt das KIS bereits eine Standardschnittstelle zur Verfügung?
- Welche Standardschnittstellen / Software bietet der ROKIS-Hersteller an?
- Gibt es bereits in der Praxis eine funktionierende Referenzklinik mit der entsprechenden Schnittstelle?
- Wer ist für die Wartung / Installation / Konfiguration der Schnittstelle zuständig/verantwortlich?

### **ROKIS**

- Wie ist der IT-Grundschatz im Krankenhaus allgemein geregelt?
- Welche für den Betrieb eines ROKIS notwendigen Komponenten stehen im Widerspruch zu dieser Regelung?
- Welche bindenden Normen und Verordnungen sind zu beachten?
- In welcher Form unterstützt das IT-Personal den Aufbau der Netzwerkstruktur, Beschaffung der Hardware etc.?

## **5.2.3 Ausfallsicherheit - Konzepte**

Je mehr die Steuerung der Arbeitsabläufe von einem ROKIS übernommen wird, desto abhängiger ist die Radio-Onkologie von einem funktionierenden System. Je nach Dauer und Grösse des Ausfalls kann dies weit reichende Konsequenzen für Personal und Patienten haben (z. B. keine Bestrahlung über längeren Zeitraum möglich, völliger Datenverlust, etc.). Es empfiehlt sich deshalb, für die Betriebssicherheit eines ROKIS einige Punkte zu prüfen:

### **Konzepte**

- Mit welchen Ausfallszeiten ist zu rechnen und welche Ausfallszeiten sind für die Klinik akzeptabel?
- Existieren Fehlerbehebungs- und Ausfallstrategien und wurde dabei die Bedeutung der einzelnen Komponenten für die Abteilung beurteilt und entsprechend gewichtet?

- Sind Backup und Archivierung organisiert und Verantwortungen klar geregelt?
- Ist der Zugang zu allen Komponenten des ROKIS jederzeit gewährleistet?
- Gibt es Wartungsverträge mit dem Lieferanten der Hardwarekomponenten und dem Hersteller eines ROKIS?
- Ist für Firmen eine Fernwartung möglich (Modem, Internet)?
- Ist ein Konzept für den Schutz vor Computerviren vorhanden?

#### **5.2.4 Tätigkeiten und Personalbedarf**

Der Betrieb eines ROKIS erfordert eine Reihe von Tätigkeiten, die klinik- und systemabhängig mit einem entsprechenden Personalbedarf einhergehen. Diesem Umstand muss bereits bei der Erstellung /Änderung des Stellenplans der Klinik Rechnung getragen werden.

Folgende Tätigkeiten müssen ausgeführt werden, wobei der zeitliche Aufwand nicht zu unterschätzen ist:

##### **Planungsphase**

- Erstellung einer detaillierten Beschreibung aller Arbeitsabläufe der Klinik
- Analyse und Abbildung der Arbeitsabläufe auf das ROKIS (soweit in der Anschaffungsphase bereits möglich) und, wenn notwendig, Arbeitsabläufe umorganisieren (Vor- und Nachteile abwägen, Mängelliste erstellen)
- Konzept für das ROKIS erstellen (Funktionalitäten, Herstellervergleich) und dokumentieren
- Infrastruktur des ROKIS analysieren und dokumentieren (externe Ressourcen, Ausfallsicherheit)
- Implementierung des ROKIS zeitlich und funktionell organisieren
- Erneuerung der Computer Hardware alle 3 – 5 Jahre budgetieren

##### **Installationsphase**

- Installationen von Hard- und Software koordinieren, durchführen oder überwachen
- Konfigurierung des ROKIS durchführen und dokumentieren
- Parametrisierung (falls notwendig) durchführen und dokumentieren
- Erstellung von Fehlerbehebungs- und Ausfallsstrategien
- Abnahmeprüfung nach fertig gestellter Installation (Qualitätssicherung, Kapitel 6)
- Procedere für Backup und Archivierung festlegen und überwachen

### **Schulung und Einweisung der Mitarbeiter**

- Schulung / Einweisung aller beteiligten Personen planen und durchführen bzw. Durchführung veranlassen. Die entsprechenden Kosten sind zu berücksichtigen (Kauf- und Wartungsverträge)

### **Einführungsphase**

- Datenbank- und Systempflege organisieren
- Fehler und getroffene Maßnahmen dokumentieren (Qualitätssicherung, Kapitel 6)

### **Entwicklung/ klinischer Betrieb**

- Anwendungen wie klinikspezifische Reports entwickeln
- Programme für die Datenausgabe (Export) bzw. den Datenaustausch mit anderen Systemen (mit-)entwickeln
- Das ROKIS auf dem Stand der Technik halten

### **Routinebetrieb**

- manuelle Eingabe / Korrektur von Daten (Aufwand je nach Größe der Abteilung)
- Datenbank- und Systempflege durchführen
- Anwenden eines Qualitätssicherungskonzeptes
- Backup und Archivierung regelmäßig überprüfen
- Restore in regelmäßigen Abständen testen

### **Dokumentation**

- Dokumentation der gesamten Implementierung in einer Form, die eine Rückverfolgbarkeit der einzelnen Schritte erlaubt
- Logbücher führen (Fehler, Veränderungen und getroffene Maßnahmen)
- Dokumentation, die den Anforderungen eines Qualitätsmanagement-Systems genügt, erstellen

## **5.3 Vergleich von Systemen verschiedener Anbieter**

### **5.3.1 ROKIS-Module und Systeme**

- Können alle für den Betrieb der Klinik notwendigen Bereiche von Modulen/ Funktionalitäten des ROKIS abgedeckt werden?
- Welche Module werden von den einzelnen Herstellern angeboten?
- Welche Module erfüllen die abteilungsspezifischen Forderungen?
- Ist das ROKIS auf die Größe der Abteilung adaptierbar (skalierbar) und bleibt die Wartungsfreundlichkeit, Betriebssicherheit und Performance erhalten?

### **5.3.2 Heterogenität - ein oder mehrere Hersteller?**

Trotz der einheitlichen Beschreibung eines ROKIS in den vorangegangenen Kapiteln kann ein ROKIS aus Modulen verschiedener Hersteller aufgebaut sein. Es kann sinnvoll oder notwendig sein, mehrere Hersteller zu integrieren:

- die Komponente wird nur von einem Hersteller angeboten
- die Komponente entspricht besser den individuellen Anforderungen der Abteilung
- ein bereits bestehendes System wird erweitert
- die Komponente ist kostengünstiger
- die Abhängigkeit der Radio-Onkologie wird auf mehrere Hersteller verteilt.

Da eine kombinierte Lösung immer Schnittstellen impliziert, sollten bei der Anschaffung eines ROKIS, welches aus Komponenten mehrerer Hersteller aufgebaut ist, folgende Sachverhalte geprüft werden:

#### **Datenbank**

- Müssen getrennte Datenbestände verwendet und verwaltet werden?
- Mit welchem technischen, konzeptionellen und personellen Aufwand ist die Zusammenführung der Information möglich und in welcher Form (Datenbank, Bildschirm, Ausdruck, Report)?
- Welche organisatorischen und technischen Maßnahmen sind notwendig, um Backup und Archivierung sowie QA sicherzustellen?

#### **Funktionalitäten**

- Sind bei der Verwendung von Produkten verschiedener Hersteller bestimmte Funktionalitäten mehrfach vorhanden, so muss geprüft werden, ob und wie sie sich gegenseitig beeinflussen.

### **5.3.3 Konformität der Schnittstellen**

- Verwenden die Hersteller der zu verknüpfenden Komponenten Standardschnittstellen oder müssen spezielle Schnittstellen entwickelt werden?
- Können alle notwendigen Daten in beide Richtungen ausgetauscht werden (es empfiehlt sich ein praktischer Test oder eine Referenzklinik mit gleicher Konfiguration)?
- Wie beeinflusst die Einführung neuer Technologien und Methoden - z. B. ein neues Therapiegerät - die zu übertragenden Daten und die Verwendbarkeit der Schnittstelle (Zukunftssicherheit)?
- Wie schnell kann die Schnittstelle bei Veränderungen angepasst werden und wer ist dafür zuständig?
- Welche Einschränkungen muss man in Kauf nehmen, falls nicht alle Daten ausgetauscht werden können?
- Wie viel personeller Mehraufwand zur Betreuung/Programmierung der Schnittstelle ist notwendig?

- Wie gestaltet sich die Qualitätskontrolle bzgl. der Schnittstelle?
- Mit welchen Ausfallszeiten und Aufwand ist bei einem Ausfall der Schnittstelle zu rechnen?
- Mit welchen zusätzlichen Ausfallszeiten und Aufwand ist zu rechnen, wenn ein auftretendes Problem zwischen zwei Komponenten nicht eindeutig einem Hersteller zugeordnet werden kann?

Gleiche Überlegungen gelten auch für eigenständige Komponenten eines einzigen Herstellers, da hier ähnliche Probleme auftreten können.

### **5.3.4 Verifikation der Bestrahlung**

In der Regel lassen sich die Komponenten des Netzwerkes (mit Ausnahme des Servers), welche die Bestrahlung steuern, und solche, die für den restlichen Betrieb des ROKIS notwendig sind, logisch und physikalisch voneinander trennen. Damit erhöht sich automatisch die Patienten- und die Ausfallsicherheit des Systems.

Die detaillierte Funktionsweise der Verifikation ist herstellerepezifisch und z. T. historisch gewachsen. Bei allen Varianten muss beim Aufruf des Patienten ein Transfer der Plandaten vom Server zum Computer, der die Bestrahlung überwacht, erfolgen. Unabhängig von der jeweiligen Lösung sollten folgende Punkte geklärt werden:

- Existiert ein Datenfluss- und ein Schaltungsdiagramm für den Vorgang der Verifikation ab Aufruf des Patienten?
- Ist die Qualitätssicherung bzgl. der Verifikation geregelt?
- Wo und in welcher Form findet eine Echtzeit-Überwachung der Bestrahlung statt und welche Daten und Komponenten des Systems sind involviert?
- Kann bei Ausfall des Servers die laufende Bestrahlung (Feld) bzw. Bestrahlungssitzung korrekt und ohne Informationsverlust beendet werden?
- In wieweit kann bei einer unerwarteten Unterbrechung der Bestrahlung die Behandlung korrekt und ohne Informationsverlust fortgesetzt werden?
- Bleibt die Integrität der Daten in jedem Fall erhalten?
- Ist das Problem der Redundanz der Daten gelöst?

## **5.4 Implementierung eines ROKIS**

Die Implementierung umfasst u. a.

- die Konfiguration und Parametrisierung des ROKIS gemäß abteilungsspezifischer Gegebenheiten und Anforderungen,
- die Schulung und Ausbildung der Mitarbeiter, um die Einführung möglichst reibungslos zu ermöglichen und die Patientensicherheit durch die Vermeidung von Bedienungsfehlern zu gewährleisten,
- eine sorgfältige Abnahmeprüfung des Systems im Rahmen eines Qualitätssicherungskonzeptes (siehe Kapitel 6)
- die Erstellung von Datensicherungs- und Ausfallskonzepten
- die Realisierung von Datenschutzbestimmungen.

## 5.4.1 Backup

Beim Backup ist das Ziel, im Falle eines Ausfalls des Primärsystems in kurzer Zeit den Therapiebetrieb mit möglichst geringem Datenverlust wieder aufnehmen zu können. In der Regel wird dazu außerhalb der Betriebszeiten das ganze System oder Teile davon auf einem externen Speichermedium gesichert.

Das Backup-Konzept sollte folgende Fragen beantworten:

- Welches Medium wird benötigt, um die anfallende Datenmenge zu sichern und im Bedarfsfall mit den erforderlichen Zugriffszeiten wieder herzustellen?
- Ist aufgrund der Datenmenge eine Durchführung des Backups für das gesamte System möglich oder muss ein inkrementelles Backup durchgeführt werden? Bei der Wahl der Backup-Art muss die Zunahme der Datenmenge berücksichtigt werden.
- Ist ein Konzept vorhanden, welches den Zeitrahmen für verschiedene Backups festlegt (täglich, wöchentlich, etc.)? Hier ist auch das Archivierungsintervall zu berücksichtigen.
- Ist ein entsprechendes Konzept vorhanden, welches garantiert, dass Speichermedien nicht überschrieben werden?
- Unterstützt die Backup-Funktionalität des ROKIS bzw. die Backup-Software genügend flexible Strategien und Konzepte zur Durchführung eines automatisierten Backup je nach Bedürfnissen der Klinik?
- Werden die Medien nach Grundsätzen des Datenschutzes getrennt vom Server-Raum, trocken, staubfrei, feuersicher und vor Magnetfeldern geschützt aufbewahrt und vor unbefugtem Zugriff geschützt?
- Sind alle Komponenten des Backup Systems gegen Stromausfälle gesichert?
- Existiert ein Konzept zur schnellen Wiederherstellung aller wichtigen ROKIS-Funktionalitäten nach einem Totalausfall des Systems (Crashrecovery, Restore).

## 5.4.2 Archivierung

Die in den meisten Ländern bestehende gesetzliche Aufbewahrungspflicht von Patienten- und Maschinendaten in der Radio-Onkologie (siehe Kapitel 7) und die zunehmende Datenmenge erfordern die Auslagerung der nicht mehr dringend benötigten Daten.

Die Aufbewahrungsfrist beträgt in

Deutschland :	30 Jahre
Österreich:	30 Jahre
Schweiz:	20 Jahre

Man kann zwischen zwei verschiedenen Arten der Archivierung unterscheiden:

**"online"-Archiv:** Alle Daten sind ohne große Wartezeit verfügbar; die Daten befinden zwar nicht mehr im aktiven Teil des ROKIS, sind aber über schnelle Speichermedien (z. B. Disk-Arrays) nach wie vor im System vorhanden.

**"offline"-Archiv:** Hier werden die Daten wie beim Backup auf einem externen Medium gespeichert und an einem sicheren Ort aufbewahrt.

Je nach Größe und Anforderungen der Klinik kommt die eine, die andere oder eine Kombination dieser Archivtypen zum Einsatz.

Unabhängig vom Archiv-Typ müssen folgende Anforderungen an ein Archiv gestellt werden:

- Das Datenformat der zu speichernden Daten muss einem internationalen Standard genügen, d. h. applikations - und herstellerunabhängig sein.
- Die Haltbarkeit der Speichermedien und die Verfügbarkeit der entsprechenden Lese-geräte muss über den Zeitraum der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht sichergestellt werden oder durch Umkopieren der Daten ersetzt werden (Technologieunabhängigkeit).

Eine Limitierung ergibt sich, wenn das verwendete Datenformat nicht die gesamte im ROKIS vorhandene Information erfassen kann. Es ist deshalb von den Herstellern die Unterstützung eines Standard-Datenformates zu fordern, welches in der Lage ist, den vollständigen ROKIS-Datensatz zu erfassen. Diesbezüglich stellt XML einen Erfolg versprechenden Ansatz dar.

Das Archivierungskonzept sollte folgende Fragen beantworten:

- Ist eine Lesbarkeit der Daten über die gesetzlich geforderte Zeitspanne durch entsprechende Laufwerke oder durch Umkopieren auf andere Speichermedien und neuere Standards gesichert?
- Ist die Lesbarkeit der Daten, die bereits archiviert sind, bei einem ROKIS-Upgrade gewährleistet (Migration)?
- Ist das Archivierungs-System skalierbar und ausbaufähig, d.h. kann das System sich den steigenden Anforderungen und neuen Technologien anpassen?
- Kann in genügend kurzer Zeit auf archivierte Daten zugegriffen werden (z. B. Wiederbestrahlung eines Patienten, Statistik)?

### **5.4.3 Backup und Archivierung durch externe Anbieter**

Neuerdings bietet sich auch die Möglichkeit an, sämtliche Daten von einem externen Anbieter sichern zu lassen (Application Service Provider). Dazu müssen jedoch die rechtlichen Grundlagen (Datenschutz) genauestens abgeklärt werden (Kapitel 7). Wird diese Möglichkeit gewählt, so ist in jedem Falle sicherzustellen, dass in genügend kurzer Zeit auf diese Daten zugegriffen werden kann.

### **5.4.4 Ausfallsicherheit des Systems**

Für die Komponenten zum Aufbau des ROKIS-Netzwerkes kann folgendes empfohlen werden, wobei die Wichtigkeit für jede Klinik individuell beurteilt werden muss:

#### **Hardware allgemein**

- Nur Hardware, die nachweislich eine hohe Ausfallsicherheit garantiert, einsetzen (gilt für Rechner genauso wie für Netzwerkkomponenten)
- Wichtige Komponenten wie Netzwerkkarten, Kabel, etc. als Ersatz bereithalten
- Ersatz-Arbeitsstationen für wichtige Bereiche bereithalten oder raschen Austausch sicherstellen (z.B. durch einen Wartungsvertrag)

## Server

- Einsatz von moderner Servertechnologie
- Betriebssystem und Anwenderdaten auf getrennten Festplatten speichern
- Redundante Konfiguration von Festplatten (z. B. RAID)
- Möglichkeit zum Ersatz von Festplatten im laufenden Betrieb (Hot Spare, Hot Swap)
- Unterbrechungsfreie Stromversorgung verwenden
- Je nach Größe der Radio-Onkologie kann die Verwendung eines redundanten Servers, (Backup-Server oder vollständig gespiegelte Version) sinnvoll sein. Der Aufwand im Vergleich zum Nutzen sollte genau abgeschätzt werden.

## Netzwerk

- Wichtige Verbindungen doppelt oder mehrfach auslegen, besonders den Weg zum Server
- Abkopplung des Netzwerkteils für die Verifikation vom übrigen Teil des ROKIS
- Redundante Komponenten an wichtigen Stellen des Netzwerkes vorsehen

## Software

- Vorgehensweise für Änderungen an Anwenderstationen dokumentieren, um ein einfaches Installieren von Clients zu ermöglichen
- Backup(s) vor Installation und bei Installation sicherstellen, damit bei Softwareupdates und Neuinstallationen der Ausgangszustand wieder hergestellt werden kann
- Fehlerlogbuch führen
- Fremdsoftware auf mögliche Beeinflussung der ROKIS-Anwendungen überprüfen

### **5.4.5 Realisierung des Datenschutzes**

Wie in jedem Computernetzwerk müssen auch im ROKIS Grundregeln des Datenschutzes befolgt werden. Insbesondere zählen Patientendaten zu besonders schützenswerten Daten. Es **geht aber Patientensicherheit vor Datensicherheit**. Damit ist also immer abzuwägen, ob eine Schutzmaßnahme die Sicherheit des Patienten gefährdet.

Es gelten folgende Grundregeln für den Schutz der Daten in einem ROKIS:

- Schutz der Vertraulichkeit (bestimmte Information für bestimmten Anwender)
- Vorsorge gegen unerlaubtes Lesen der Daten
- Schutz der Integrität (Unversehrtheit und Korrektheit der Daten)
- Schutz der Verfügbarkeit
- Nachvollziehbarkeit

Teile dieser Grundregeln werden durch die generelle Schweigepflicht der Mitarbeiter, die Anforderungen an ein ROKIS (z. B. lückenlose Dokumentation der Therapie und Identifizierung von Patient und Personal bei jedem therapierelevanten Schritt) sowie durch eine gute Konzipierung eines ROKIS (Infrastruktur, Backup, etc.) bereits erfüllt. Mit größter Wahrscheinlichkeit werden die Grundregeln unabsichtlich durch eigene Mitarbeiter (z. B. Löschen von Daten) oder durch nicht koordinierte Einflüsse von außen (z. B. Datenzerstörung

durch Viren) verletzt. Der vorsätzliche Diebstahl ist eher unwahrscheinlich, jedoch möglich und sollte deshalb nicht außer acht gelassen werden.

Eine gute Grundsicherheit lässt sich bereits durch folgende Maßnahmen erreichen:

### **allgemein**

- unter Berücksichtigung von Eintrittswahrscheinlichkeiten die Gefährdungspotentiale im System ermitteln und entsprechende Maßnahmen treffen und dokumentieren
- Erstellung von gut dokumentierten Plänen der Netzwerk-Verkabelung von Büroräumen, Serverraum und Räumen mit technischer Infrastruktur
- korrekte Konfiguration der Betriebssysteme in Bezug auf Sicherheitsaspekte
- Datensicherungskonzept wie in 5.4 beschrieben

### **intern**

- Personal entsprechend schulen
- Einführung konkreter Vorschriften und Notfallkonzepte
- Zugangskontrolle zu wichtigen Räumen (z. B. Server-Raum)
- Zugangskontrolle zum System (Passwörter, Biometrie, etc.) für das Personal und regelmäßiger Update bei Eintritt / Ausscheiden von Mitarbeitern
- selektive Vergabe von Benutzerrechten

### **extern**

- Netzwerksicherheit durch Installation eines abteilungsinternen Routers und eventuell einer Firewall zur logischen Abkopplung vom KIS
- Auflistung aller möglichen Kanäle zum Datenaustausch mit dem ROKIS
- Anbindung ausgelagerter Sektionen generell nur über gesicherte virtuelle Verbindungen (VPN)
- Zugang zum System mit abschließbaren Laufwerken nur an definierten Stellen
- Virenschutz installieren

## **5.5 Betrieb eines ROKIS**

Für den sicheren Betrieb eines ROKIS ist ein umfassendes Qualitätssicherungskonzept von essenzieller Bedeutung und wird in Kapitel 6 ausführlich behandelt.

### **5.5.1 Wartungsverträge**

Schon vor dem Kauf eines ROKIS sollte berücksichtigt werden, das in relativ kurzen Zeitabständen (etwa jährlich) mit Änderungen und Neuerungen zu rechnen ist, die die ROKIS-Software betreffen. Oft ist auch die Verwendbarkeit der Hardware auf eine Software-Version beschränkt oder für eine neues Produkt nicht mehr leistungsfähig genug. Nach 3 bis 5 Jahren sollte die Hardware ohnehin dem Stand der Technik angepasst werden.

- Gibt es Wartungsverträge die für Hard- und Software eines ROKIS?
- Gibt es Zwangswartungsverträge, deren Kosten einen fixen Teil des Anschaffungspreises betragen

- Beinhalten die Wartungsverträge neue Produkte, neue Versionen oder nur kleinere Updates?
- Gibt es eine festgelegte Zeitspanne oder definierte Regeln für den Austausch der Hardware oder erfolgt der Austausch mit einer neuen Softwareversion?

### 5.5.2 Wartung von Systemen mit Patientendaten

Bei Wartungseinsätzen (Hardware und Software) haben nicht berechnigte Personen Zugriff auf Patientendaten. In diesem Fall empfiehlt sich als Bestandteil des Wartungsvertrages ein "non-disclosure-Agreement" abzuschließen. Darin verpflichtet sich die Firma ihre Mitarbeiter auf die Vertraulichkeit der Daten hinzuweisen und sie zu entsprechendem Verhalten zu verpflichten.

Soweit möglich ist auf Fernwartung zu verzichten. Wenn sie unumgänglich ist (z. B. aus Kostengründen), sollte eine Verbindung über Modem nur kurzfristig und in Absprache mit der Wartungsfirma aufgebaut werden. Dabei sind so genannte Call-Back-Modems zu verwenden.

Bei Software-Wartung sind die erforderlichen Tests nicht mit realen Patientendaten durchzuführen, sondern mit erfundenen Daten.

## 5.6 Sicherheit und Verantwortung

Die **Sicherheit des Patienten hat** in der Strahlentherapie **höchste Priorität**. Das ROKIS kann dazu einen entscheidenden Beitrag leisten. Durch die Erfüllung der in Kapitel 4 gestellten Anforderungen, einen durchdachten Aufbau eines ROKIS wie in diesem Kapitel beschrieben und durch konkrete Vorschriften für Ausnahmezustände lassen sich die Grundvoraussetzungen schaffen. Durch die automatisierte Verarbeitung der Daten können zudem Fehler durch menschliches Versagen minimiert werden. Gewährleistet wird die Sicherheit jedoch erst durch umfangreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen. Diese werden in Kapitel 6 beschrieben.

Es muss mit Nachdruck darauf hingewiesen werden, dass das ROKIS (im Gegensatz zu einem KIS) mit den zur Therapie eingesetzten Geräten verbunden ist und die Steuerung dieser Geräte direkt durch die Daten aus dem ROKIS beeinflusst wird. Fehler in der Konfiguration des ROKIS können sich fatal auf den Therapieerfolg respektive die Sicherheit des Patienten auswirken. Auch ist die Verbindung zwischen Bestrahlungsgeräten und dem ROKIS inzwischen derart eng, dass bei manchen Fehlermeldungen nicht mehr ohne weiteres ersichtlich ist, ob es sich um ein Beschleuniger- oder ein ROKIS-Problem handelt.

Es steht deshalb außer Zweifel, dass nur eine Person mit fundierten Kenntnissen der Abläufe in der Radio-Onkologie die Verantwortung für das ROKIS übernehmen kann. In Verbindung mit den geltenden Gesetzen und Verordnungen sowie auf Grund ihrer Stellung in der Klinik und ihrer Verantwortung für die Bestrahlungsgeräte und den physikalisch-technischen Betrieb in einer Radio-Onkologie ist es anzustreben, dass die Medizinphysik für das ROKIS verantwortlich zeichnet. Um ihrer Verantwortung gerecht zu werden, ist es notwendig, dass alle Komponenten eines ROKIS (Netzwerk, Hard- und Software) für die Verantwortlichen uneingeschränkt und rasch zugänglich sind.

## **6. Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle**

### **6.1 Notwendigkeit der Qualitätssicherung**

Das ROKIS leistet mit seinem integrierten Protokollier- und Verifikationssystem einen wichtigen Beitrag zur Sicherheit in einer Radio-Onkologie. Durch automatisierte Verarbeitung und Übertragung der Daten werden die Arbeitsabläufe nicht nur beschleunigt, sondern auch weit gehend unabhängig von menschlichen Fehlern bei der Eingabe durchgeführt. Andererseits führt die fast vollständige Übernahme des Datentransfers durch das ROKIS dazu, dass die ablaufenden Prozesse nicht immer genügend transparent sind und dem System gezwungenermaßen vollständig vertraut werden muss. Um die Sicherheit des Patienten vollumfänglich zu gewährleisten, ist ein umfassendes Qualitätssicherungskonzept unabdingbar. Dem Qualitätssicherungskonzept muss eine detaillierte Analyse der möglichen Fehlerquellen vorausgehen.

### **6.2 Analyse der möglichen Fehlerquellen**

Bei den möglichen Fehlerquellen sind Fehlerquellen, die den Entwicklungsprozess und die Konfiguration betreffen (systematische Fehler) und Fehlerquellen, die durch das Personal und den Betrieb entstehen (zufällige Fehler) zu unterscheiden. Folgende Fehlerquellen im Zusammenhang mit einem ROKIS sind denkbar:

#### **Entwicklung der Software (Hersteller)**

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die Hersteller von ROKIS-Systemen in der Entwicklungsphase qualitätssichernde Maßnahmen anwenden und das System eingehend testen. Der Hersteller hat in der Entwicklungsphase jedoch nur bedingt die Möglichkeit, sein System bzw. einzelne Funktionalitäten im klinischen Umfeld zu testen (z.B. Beta-Tests), so dass die für die Prüfung simulierten Arbeitsabläufe nicht immer mit realen Gegebenheiten übereinstimmen werden. Und selbst bei einer Testmöglichkeit in einer Radio-Onkologie könnten Fehler nicht ganz ausgeschlossen werden, da unterschiedliche Arbeitsabläufe in den einzelnen Kliniken unter Umständen andere (und möglicherweise falsche) Resultate erzeugen.

#### **Konfiguration des ROKIS (Systemadministrator)**

Bei der Konfiguration wird das ROKIS auf die abteilungsinternen Gegebenheiten und Prozesse angepasst. Hier können sowohl die unterschiedliche Interpretation der Datenfelder zwischen Systemadministrator und Entwickler des ROKIS als auch unabsichtlich falsch eingegebene Werte zu Fehlern führen.

#### **Abweichungen von der Herstellerdokumentation**

Vom Hersteller wird erwartet, dass alle Parameter, Funktionen und Eigenschaften eines ROKIS-Moduls sorgfältig dokumentiert werden. Für kritische Funktionalitäten ist es jedoch ratsam, genau zu überprüfen, ob die Funktionalität und die erzeugten Ergebnisse dem entsprechen, was der Hersteller dokumentiert hat und was der Anwender erwartet.

#### **Falsche Eingaben**

Unbeabsichtigte falsche Eingaben und Änderungen durch das Personal sind zweifelsfrei die häufigste Fehlerursache. Diese Fehlerquelle kann in der Regel nicht vollständig kontrolliert werden. Es ist aber von den Herstellern zu fordern, dass benutzerdefinierte Limits und Plausibilitätsprüfungen zur Vermeidung von gravierenden Fehleingaben in jedes System integriert werden. Zusätzlich kann durch die Vergabe von individuellen Benutzerrechten

verhindert werden, dass Daten von nicht autorisierten Mitarbeitern verändert werden können. Hier ist von den Anbietern eines ROKIS zu fordern, dass die Benutzerrechte genügend differenziert vergeben werden können

Falsche Eingaben, die die Bestrahlungsdaten betreffen, werden in der Regel durch unabhängige Kontrolle der Daten für jeden einzelnen Patienten entdeckt und korrigiert.

Falsche Eingaben, die die übrigen Patientendaten betreffen, sollten im Rahmen einer strukturierten Daten- und Systempflege korrigiert werden.

### **Falsche Interpretation**

Eine unterschiedliche Auffassung der Bedeutung der einzelnen Daten zwischen den Systementwicklern und den Benutzern kann zu Fehlern durch unterschiedliche Interpretation führen. Eine sorgfältige Dokumentation und Schulung durch den Anbieter sowie entsprechende Tests durch den Systemadministrator sind hier notwendig.

### **Mangelndes Verständnis der Prozesse**

Außerordentlich wichtig ist, dass allen Mitarbeitern der Radioonkologie die Bedeutung der einzelnen Arbeitsabläufe bewusst ist. Hier ist eine sorgfältige Einführung der Komponenten mittels Schulung durch den Anbieter und interne Weiterbildungen sowie eine regelmäßige Kontrolle der Arbeitsabläufe grundlegend.

### **Unklare Verknüpfungen**

Existieren Datenfelder mit mehreren Verknüpfungen und werden Änderungen an diesen Datenfeldern vorgenommen, so ist genauestens abzuklären, wo Änderungen gemacht werden können und wie die Parameter sich untereinander beeinflussen. Dies gilt insbesondere für Bestrahlungsdaten wie Monitorfaktoren, Monitoreinheiten und Dosis.

### **Hardwarefehler**

Der Defekt von Hardware geht meist einher mit einem Totalausfall des Systems oder einem vollständigen Datenverlust. Jedoch sollte die Möglichkeit, dass sich Daten durch Hardwarefehler verändern, nicht ausgeschlossen werden.

### **Datentransfer**

Daten werden ins ROKIS importiert (z. B. CTs), zwischen Modulen transferiert (z. B. von der Bestrahlungsplanung in die ROKIS-Datenbank) und direkt ans Gerät übertragen (z. B. die Übertragung der Bestrahlungsdaten mit Autosetup zum Beschleuniger). Fehlerhafte Übertragung der Daten und deren Anzeige können schwer wiegende Folgen haben.

### **Zweckentfremdung von Datenbankfeldern**

Werden bestehende Datenbankfelder nicht für den vom Entwickler vorgesehenen Zweck verwendet so muss (je nach Art der Datenbankfelder) geprüft werden, ob die Daten richtig weiterverwendet werden. Dies kann auch bei einem Update/Upgrade auf eine neue Softwareversion zu Problemen führen, wenn der Entwickler Daten mit dem ursprünglichen Sinn in den jeweiligen Feldern vermutet. Eine geeignete und sorgfältige Dokumentation einer solchen Datenbanknutzung ist erforderlich.

## **Abteilungsinterne Veränderungen**

Durch technische Änderungen (Software, Hardware) am System oder durch Umstellung der Arbeitsabläufe innerhalb der Radioonkologie können systematische Fehler entstehen.

## **6.3 Qualitätssicherungskonzept**

Nach der Analyse der Fehlerquellen muss ein umfassendes Qualitätssicherungskonzept erstellt werden.

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass zukünftige ROKIS-Systeme Konfigurationsdaten für Bestrahlungsplanungssysteme enthalten und nicht mehr von getrennten Datenbeständen ausgegangen werden kann. Das hier vorgestellte Konzept ist deshalb sinngemäß auch auf in der ROKIS-Datenbank enthaltene Daten für die Bestrahlungsplanung anzuwenden.

### **6.3.1 Allgemeine Anforderungen an das Konzept**

- Das Qualitätssicherungskonzept muss die Bedeutung der Daten gewichten nach:
  - Funktionalitäten, die direkt die Bestrahlung betreffen
  - Daten, die direkt die Bestrahlung betreffen
  - Daten, die einzelne Patienten, ganze Patientengruppen oder alle Patienten betreffen
- Das Qualitätssicherungskonzept muss
  - die Anforderungen an den Hersteller beinhalten,
  - eine Abnahmeprüfung bei Neuinstallation vorsehen,
  - eine Prüfung bei allen Änderungen an Hard- und Software regeln und
  - Qualitätskontrollen definieren, die mögliche Fehler im Routinebetrieb minimieren.

Die Abnahmeprüfungen sollen sowohl Hersteller als auch Betreiber eines ROKIS vor systematischen Fehlern schützen. Möglicherweise kann die Abnahmeprüfung auch in Teilschritten erfolgen (je nach zeitlicher Abfolge der Inbetriebnahme der einzelnen Module oder Funktionalitäten). Kontrollen im Routinebetrieb orientieren sich vorwiegend an zufälligen Fehlerquellen.

### **6.3.2 Anforderungen an die Hersteller**

- Vom Hersteller ist zu fordern, dass der Entwicklungsprozess des ROKIS im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems überwacht wird, das den Anforderungen an ein Medizinprodukt genügt.
- Alle Funktionen aller Module sind detailliert und unmissverständlich zu dokumentieren
- Bei Änderungen am ROKIS hat der Hersteller sämtliche Änderungen zu dokumentieren und dem Betreiber unaufgefordert anzuzeigen (siehe 6.3.6).

Die Dokumentation des Herstellers ist als notwendige Grundlage für alle weiterführenden Schritte (Konfiguration, Abnahme, Betrieb) zu sehen und deshalb entsprechend zu gewichten.

### **6.3.3 Konfiguration**

Bei der Konfiguration wird das ROKIS durch den Systemverantwortlichen auf die abteilungs-spezifischen Gegebenheiten vorbereitet. Es wird empfohlen, die Bedeutung der verschiedenen Parameter mit Hilfe der Dokumentationen abzusichern und gegebenenfalls mit dem Anbieter des ROKIS Rücksprache zu halten. So können falsche Interpretationen weit gehend verhindert werden.

Nicht zu vermeiden sind unabsichtlich falsch eingegebene Werte. Deshalb muss vom Hersteller verlangt werden, dass alle Konfigurationsparameter auf einfache Art und Weise und strukturiert ausgegeben bzw. ausgedruckt werden können. Dies erlaubt zum einen eine übersichtliche Kontrolle aller Parameter und zum anderen die Möglichkeit, bei Unklarheiten oder unvorhergesehenem Datenverlust die Originalkonfigurationsdaten zügig wiederherzustellen.

Erlaubt das ROKIS keine Ausgabe der gesamten Konfigurationsdaten, so muss der Benutzer die Dokumentation dieser Daten auf geeignete Weise sicherstellen. Es wird empfohlen, die Daten in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Bei Änderungen ist die Dokumentation entsprechend zu erneuern bzw. zu ergänzen.

Vom ROKIS ist weiter zu fordern, dass falsch eingegebene Daten problemlos korrigiert und/oder gelöscht werden können.

Eine vollständige Konfiguration ist Voraussetzung für eine Abnahmeprüfung.

### **6.3.4 Testdatensätze und -abfolgen**

Dem Benutzer wird empfohlen, Testdatensätze und eine standardisierte Abfolge von Tests zu definieren (siehe auch 6.3.5 und 6.3.6), die der Analyse der Fehlerquellen Rechnung trägt. Testdatensätze sind eindeutig als solche zu kennzeichnen (z. B. durch eine besondere ID), um Missverständnisse bei statistischen Auswertungen und Abrechnungsverfahren zu vermeiden.

### **6.3.5 Abnahmeprüfung (Neuinstallation)**

Die Abnahmeprüfung soll sowohl Hersteller als auch Betreiber vor systematischen Fehlern schützen und sicherstellen, dass das ROKIS mit allen betriebsinternen Arbeitsabläufen fehlerfrei funktioniert. Die Abnahmeprüfung beinhaltet sowohl Standardverfahren wie auch speziell auf die Gegebenheiten der jeweiligen Abteilung ausgerichtete Kontrollen.

Im Einzelnen muss die Abnahmeprüfung folgendes enthalten:

#### **Dokumentation**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- alle Funktionalitäten und Module vom Hersteller detailliert und vollständig dokumentiert sind
- alle vom Hersteller verfügbaren Test- und Prüfberichte, Protokolle, etc. bzgl. der Abnahme des ROKIS seitens des Herstellers vorliegen.

#### **Konfiguration**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- das ROKIS vom Systemadministrator vollständig konfiguriert wurde und
- eine entsprechende Dokumentation der Konfigurationsdaten vorliegt.

### **Bestrahlungsrelevante Eigenschaften**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- die Anzeige von Bestrahlungsgrößen (Monitorfaktoren, Dosis) mit Angabe einer SI-Masseinheit erfolgt,
- Masseinheiten nicht im normalen Betriebsmodus geändert werden können,
- bei Änderung der Masseinheit die Werte entsprechend konvertiert werden,
- Darstellung und Ausgabe von Datum- und Zeitangaben unmissverständlich (z. B. alphanumerisch, 4-stellige Jahreszahl) erfolgt,
- die Konfiguration von Koordinatensystemen, insbesondere Translations- und Rotationsrichtungen, konsistent mit den Freiheitsgraden und Anzeigen der einzelnen Therapiegeräte erfolgt ist,
- die Skalen, Koordinaten und Bewegungen sollen der IEC-Norm (IEC61217) entsprechen,
- der automatische Transfer der Plandaten zum Bestrahlungsgerät (Auto-Setup) korrekt erfolgt,
- eine Bestrahlung bei einer Abweichung der Plandaten von den aktuell am Gerät eingestellten Daten, die größer ist als die erlaubte Toleranz, verhindert bzw. sofort unterbrochen wird,
- die Registrierung der Bestrahlung (Bestrahlungsparameter) nach Beendigung der Bestrahlung erfolgt und
- der Vorgang der Bestrahlung bei Fehlern in der Kommunikation zwischen einzelnen Modulen/Funktionalitäten korrekt unterbrochen, dokumentiert und danach entweder abgebrochen oder fortgesetzt werden kann.

### **Algorithmen**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- alle verwendeten Algorithmen zur Berechnung von Werten ausführlich beschrieben sind und im gesamten Wertebereich korrekte Resultate liefern.

### **Datenschutz und -sicherheit**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- der Hersteller Mittel zur Verfügung stellt, die Veränderungen an Konfigurations-, Maschinen- und anderen kritischen Daten durch Hardwarefehler, Computerviren und unabsichtliches Verändern erkennen.

### **Datentransfer**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- der das ROKIS betreffende Datenverkehr (Import von Daten, Transfer zwischen Modulen und Transfer der Plandaten zum Gerät) korrekt erfolgt.
- die Dokumentation mindestens durch Angabe von Quelle und Ziel der Daten, Art und Format der Daten, verwendete Testdaten, durchgeführte Tests und spezifische Konfigurationen erfolgt.

### **Zugriffsberechtigungen**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- die Freigabe der einzelnen Therapieschritte nur bei Autorisierung der Daten erfolgt (Plan, Bestrahlung, etc.),
- eine Möglichkeit besteht, dass Daten nach Autorisierung nicht mehr verändert werden können,
- Elektronische Signaturen vorhanden sind und zusammen mit allen Änderungen protokolliert werden.

### **Löschen und Ändern von Daten**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- keine Änderung/Löschung der Daten nach Beendigung der Therapie erfolgen kann,
- eine autorisierte, manuelle Dosiskorrektur durchgeführt werden kann,
- die manuelle Registrierung einer Bestrahlung durch einen autorisierten Benutzer möglich ist.

### **Backup und Archivierung**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass

- ein Backup-Konzept definiert wurde,
- das Backup funktioniert,
- das Restore funktioniert,
- die Möglichkeit zur Archivierung der Patientendaten vorhanden ist.

### **Abweichungen von der Dokumentation**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass alle kritischen Funktionen wie dokumentiert funktionieren.

### **Fehlerlogbuch**

Die Abnahmeprüfung stellt sicher, dass ein Fehlerlogbuch vorhanden ist und klar geregelt ist wie Eintragung gemacht werden und wie die Auswertung erfolgt

## **6.3.6 Abnahmeprüfung (Update, andere Änderungen)**

Grundsätzlich liegt es im Ermessen des Benutzers zu entscheiden, ob die Veränderung am System einer Neuinstallation gleichzusetzen sind oder nicht. Es empfiehlt sich dazu festzustellen, welche Kriterien der Abnahmeprüfung für die gemachten Änderungen zutreffen und dann zu entscheiden, welche Teile der Abnahmeprüfung durchzuführen sind. Zu beachten ist, dass selbst kleine Änderungen möglicherweise große Auswirkungen haben können und eine eher konservative Vorgehensweise zu empfehlen ist.

Bei Veränderungen an einem bestehenden System ist zu unterscheiden, ob die Veränderung durch den Betreiber selbst (z. B. Prozessumstellungen, neue Eingaberichtlinien, etc.) oder durch die Herstellerfirma (z. B. Bug-Fix, Update, etc.) herbeigeführt wird.

Der Anbieter eines ROKIS hat bei geplanten Änderungen am System genauestens zu dokumentieren, wie die Veränderungen das System beeinflussen. Der Anbieter hat insbesondere anzuzeigen, wenn

- Daten in der bisherigen Form nicht mehr verwendet werden können,
- Daten in der bisherigen Form nicht mehr korrekt verwendet werden können und ob diesbezüglich eine Konvertierung der Daten möglich ist,
- Daten, die die Sicherheit des Patienten gefährden können, gelöscht oder geändert werden.

Wurden Datenfelder zum eigenen Nutzen zweckentfremdet oder sonst in irgendeiner Form anders verwendet als vom Entwickler des Systems vorgesehen, so liegt es im Verantwortungsbereich des Systemadministrators sich zu vergewissern, ob eine falsche Interpretation der Werte möglich ist. Hier ist entscheidend, wie gut der Systemadministrator sein System und die ablaufenden Prozesse kennt.

### **6.3.7 Routinebetrieb**

Qualitätskontrollen im Routinebetrieb orientieren sich stark an die Gegebenheiten in den einzelnen Abteilungen. Anhang A gibt eine Empfehlung für den Minimalumfang von durchzuführenden Qualitätskontrollen. Im Einzelnen umfassen die Qualitätskontrollen mindestens:

#### **Systempflege**

In regelmäßigen Abständen sind Ereignismeldungen (Anwendungen, System) auf dem Datenbankserver zu überprüfen und entsprechend zu bewerten. Auch die aktuelle Größe der Datenbank und deren Zuwachs sind zu kontrollieren. Dient der Server auch zum Speichern von weiteren abteilungsinternen Daten und haben mehrere Benutzer Zugriff so ist zusätzlich der freie Festplatten-Speicherplatz zu prüfen.

#### **Datenpflege**

Die Daten eines ROKIS sind regelmäßig und systematisch auf Vollständigkeit, Sinnhaftigkeit (Plausibilitätskontrollen) und Konsistenz zu überprüfen.

#### **Datentransfer (Import)**

Der Import von Daten (z.B. Bilddaten) wird in der Regel täglich durchgeführt und ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

#### **Datentransfer ans Bestrahlungsgerät**

Der automatische Transfer der Bestrahlungsdaten zum Gerät erfolgt täglich für jeden Patienten. Der korrekte Transfer ist ein äusserst wichtiges Kriterium in Zusammenhang mit der Patientensicherheit und sollte regelmäßig getestet werden.

#### **Datensicherung**

Die Bedeutung des Datenbankservers wurde in vorangegangenen Kapiteln mehrfach unterstrichen. Eine regelmäßige Kontrolle der Datensicherung ist erforderlich.

### **Konfiguration**

Die Konfiguration bildet die Grundlage für den Betrieb eines ROKIS. Eine regelmäßige möglichst automatisierte Überprüfung der Konfigurationsdaten ist erforderlich.

### **Verifikation**

Die Parameterverifikation ist ein wichtiger Bestandteil der Patientensicherheit und muss regelmäßig überprüft werden.

### **6.3.8 Schulung, Weiter- und Fortbildung**

Eine der wichtigsten Qualitätssicherungsmaßnahmen besteht in einer guten Ausbildung und vor allem auch Fortbildung der Mitarbeiter. Bei Änderungen am System und Neueinführungen von Komponenten soll ein Schulungsprogramm gemeinsam mit dem Hersteller erstellt und durchgeführt werden. Eine regelmäßige abteilungsinterne Schulung ist ebenfalls vorzusehen.

## 7. Gesetze, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen

Das ROKIS verwaltet alle im Laufe der Therapie benötigten und erzeugten Daten eines Patienten. Gemäß der Definition in Kapitel 2 gehören alle Therapiegeräte und besonders die Bestrahlungsplanung zum ROKIS. Die Daten werden im Laufe des Therapieprozesses von verschiedenen Personengruppen hinzugefügt, gelesen und bearbeitet und von diesen entweder zur Durchführung der Therapie oder zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet. Diese Anwendung von Patientendaten erfordert die Einhaltung verschiedener Gesetze, Verordnungen, Normen und eventuell regionaler Beschlüsse betreffend der Klassifizierung nach Medizinproduktegesetz bzw. -verordnung, Dokumentationspflicht, dem Datenschutz und der Verantwortung (siehe auch Anhang E).

### 7.1 Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG

Grundlage für die Bewertung, ob ein Produkt ein Medizinprodukt ist oder nicht, ist die europäische Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Richtlinie nimmt jedoch nur in geringem Masse direkten Bezug auf Software und lässt deshalb einigen Spielraum für Interpretationen.

#### 7.1.1 Eigenständiges Medizinprodukt

Artikel 1, Absatz 2a bezeichnet als Medizinprodukt

" [...] alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten [...] Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind: Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten; [...]"

Wir interpretieren Software und damit das ROKIS als einen Gegenstand im Sinne dieser Definition.

Je nach Verwendung kann eine Software

- (1) ein eigenständiges Medizinprodukt,
- (2) ein Zubehör zu einem Medizinprodukt,
- (3) ein nicht eigenständiger Teil eines Medizinproduktes oder
- (4) kein Medizinprodukt sein.

Keine Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG sind

- (a) Software zur administrativen Verwaltung von Patientendaten,
- (b) Proprietäre Betriebssysteme und Systemsoftware; die Validierung des entsprechenden Medizinproduktes sollte die notwendige Kompatibilität beinhalten.

Ausgehend von der Definition eines ROKIS in Abschnitt 2.2 ist das ROKIS unzweifelhaft ein eigenständiges Medizinprodukt nach Artikel 1 der Richtlinie 93/42/EWG.

## 7.1.2 ROKIS - Klassifizierung

Je nach potentiellen Gefahren für den menschlichen Körper und Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte wird nach Artikel 9 der Richtlinie eine Klassifizierung der Medizinprodukte vorgenommen. Entsprechend der Klassifizierung hat der Hersteller ein Konformitätsverfahren nach Artikel 11 anzuwenden.

Als eigenständiges Medizinprodukt gehört das ROKIS nach Anhang IX, Definitionen zur Gruppe der **aktiven Medizinprodukte**.

Die Klassifizierung aktiver Produkte wird durch die Regeln 9 und 10 von Anhang IX der Richtlinie festgelegt. Insbesondere besagt

Regel 10, Absatz 2 im Anhang IX:

**"Alle aktiven Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen werden der Klasse IIb zugeordnet"**

Damit ist das ROKIS eindeutig als Medizinprodukt der Klasse IIb einzustufen. Unterstützt wird dies durch die

Anwendungsregel 2.3 im Anhang IX :

**"Software, die ein Produkt steuert oder dessen Anwendung beeinflusst, wird automatisch derselben Klasse zugeordnet wie das Produkt."**

Ein etwaige Einstufung des ROKIS als Zubehör (z. B. zu einem Linearbeschleuniger) würde die Klassifizierung unberührt lassen, da nach Artikel 1 Zubehör als eigenständiges Produkt behandelt und folglich als solches klassifiziert wird.

Zusammenfassend gilt:

**Das ROKIS ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG**

## 7.1.3 Ein ROKIS aus verschiedenen Komponenten

Schwieriger gestaltet sich die Zuordnung, wenn das ROKIS aus mehreren Komponenten von einem oder mehreren Herstellern aufgebaut ist und zu einem System im Sinne der Definition eines ROKIS zusammengefügt wird. Hier sind insbesondere Eigenentwicklungen zu berücksichtigen.

Streng genommen müsste in diesem Fall Art. 12, „Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten“, angewendet werden, insbesondere wenn das System Produkte enthält, die keine CE-Kennzeichnung tragen. Es wird in diesen Fällen aber empfohlen, sich über die länderspezifische Auslegung dieser Bestimmung bei der zuständigen Behörde zu informieren. In diesem Zusammenhang muss bei jedem ROKIS, das aus verschiedenen Subsystemen zusammengesetzt sind, die Klassifizierung nach 93/42/EWG über Medizinprodukte überprüft werden.

## **7.2 Dokumentationspflicht**

### **7.2.1 Internationale Empfehlungen**

Neben der ohnehin notwendigen Registrierung der persönlichen Daten der Patienten im ROKIS sind bei der Bestrahlung die dosisbestimmenden Daten vom ROKIS zu dokumentieren. In Deutschland, der Schweiz und Österreich ist die Dokumentation der Bestrahlungsdaten gesetzlich geregelt.

Im Normalfall werden in einer Klinik weit mehr Daten in der Bestrahlungsakte eines Patienten aufgezeichnet als gesetzlich vorgeschrieben. Unabhängig von den länderspezifischen Regelungen empfiehlt sich eine Dokumentation mit Hilfe des ROKIS nach den Empfehlungen der International Commission On Radiation Units and Measurements (ICRU) in Form der Berichte ICRU 50 und ICRU 62 für Photonen, ICRU 29 für Elektronen sowie ICRU 38 für die gynäkologische Brachytherapie bzw. ICRU 58 für die interstitielle Brachytherapie.

### **7.2.2 Deutschland**

Die wesentlichen gesetzlichen Bestimmungen zur Dokumentationspflicht bilden die Strahlenschutzverordnung (StrSchV) in der Neufassung von 2001 und die DIN 6827 (Norm zur Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung) sowie die entsprechenden Bestimmungen der ärztlichen Berufsordnung (BO).

Detailliertere Angaben zur Dokumentation finden sich in der Strahlenschutzverordnung. Die relevanten Paragraphen sind:

§ 80 Rechtfertigende Indikation

§ 85 Aufzeichnungspflichten, hier insbesondere

- Zeitpunkt, Art und Zweck der Untersuchung/Behandlung
- Körperdosis und Bestrahlungsplan
- Bestrahlungsprotokoll

Insbesondere regelt die Strahlenschutzverordnung die Aufbewahrungspflicht medizinischer Daten für einen Zeitraum von 10 Jahren (Diagnostik) bzw. 30 Jahre (Therapie).

Die DIN 6827 regelt in ihren verschiedenen Teilen den Inhalt der Bestrahlungsdokumentation für alle Therapiemodalitäten (siehe auch Kapitel 3 und Anhang C zur Dokumentation).

### **7.2.3 Schweiz**

§25 (Registrierung) der Strahlenschutzverantwortung (1994) regelt die Dokumentationspflicht in der Radiotherapie. Hiernach muss der Bewilligungsinhaber die Strahlenanwendung so registrieren, dass die Strahlendosis auch im Nachhinein ermittelt werden kann. Details werden in §14 der Verordnung für medizinische Elektronenbeschleunigeranlagen (1980) geregelt. In einem Bestrahlungsprotokoll werden die (a) Personalien des Patienten, (b) die Bezeichnung des Bestrahlungsfeldes, (c) die Strahlenart und die Strahlenenergie, (d) Feldausgleichskörper oder Streufilter, (e) die applizierte Strahlendosis, (f) die Herddosis sowie (g) Datum und Unterschrift derjenigen Person, die für die Bestrahlung verantwortlich war eingetragen.

Neuere Verordnungen des BAG legen fest, dass alle dosisbestimmenden Daten der einzelnen Bestrahlungen einer Patientin oder eines Patienten in einem Bestrahlungsprotokoll festzuhalten sind. Sie erlauben das Erstellen, Speichern und Verwalten des Bestrahlungsprotokolls mit Methoden elektronischer Datenverarbeitung, sofern der Zugriff jederzeit sichergestellt ist

und ein unbeabsichtigtes Löschen ausgeschlossen ist. Die Protokolle müssen nicht mehr ausgedruckt, jedoch über 20 Jahre aufbewahrt werden.

Demzufolge ist auch eine elektronische Unterschrift ausreichend. Die elektronische Unterschrift soll von der/denjenigen geleistet werden, die/der die Bestrahlung durchgeführt hat. Sind mehrere Personen an einem Therapiegerät beschäftigt, so sollte eine zur/zum Verantwortlichen erklärt werden.

Es ist zu beachten, dass es kantonale und städtische Beschlüsse geben kann, die diese Verordnungen erweitern.

#### **7.2.4 Österreich**

In Österreich wird die Dokumentationspflicht derzeit durch den § 70 der Strahlenschutzverordnung von 1970 geregelt. Dort heißt es sehr allgemein (ein Vorschlag für eine EU-konforme Neufassung liegt zur Zeit der Entstehung dieses Berichtes zur Begutachtung vor):

##### §70

- (1) Über die Anwendung von Röntgenstrahlen sind Aufzeichnungen zu führen, die anzugeben haben:
  - (b) bei medizinischer Therapie die ärztliche Verschreibung der Bestrahlungsbedingungen und die Daten der Durchführung der Bestrahlung.
- (2) Werden zur Beurteilung der vom Patienten erhaltenen Dosen Messungen durchgeführt, so sind deren Ergebnisse in die Aufzeichnungen einzutragen.
- (3) Der Bewilligungsinhaber hat diese Aufzeichnungen auf Verlangen der Behörde und deren Organen vorzulegen. Die Aufzeichnungen sind übersichtlich geordnet mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

Um diese sehr allgemeine Formulierung zu präzisieren und um einen landesweit gültigen Standard zu schaffen, wurde in Österreich in Zusammenarbeit des österreichischen Normungsinstituts und eines Arbeitskreises der ÖGRO (Österreichische Gesellschaft für Radioonkologie, Radiobiologie und medizinische Radiophysik) die ÖNORM S 5236-1 „Protokollierung bei der med. Anwendung ionisierender Strahlung - Therapie mit Röntgen-, Gamma- und Elektronenbestrahlungseinrichtungen“ erarbeitet. Zur Berichtszeit arbeitet ein weiterer Arbeitskreis an einem Vorschlag für die ÖNORM S 5236-3 für die Brachytherapie. Wie auch die Norm S 5236-1 wird sich diese Norm inhaltlich an der DIN 6827 orientieren.

### **7.3 Datenschutz**

Die elektronische Verarbeitung von Patientendaten wird in Zukunft weiter zunehmen und in naher Zukunft die gewöhnliche Krankenakte ablösen. Sowohl die Abteilung/Klinik als auch die medizinische Forschung und die Gesundheitssystemforschung sind auf diese Daten angewiesen. Die elektronische Form der Datenverarbeitung kann die tägliche Arbeit in der Abteilung beschleunigen (Administration, Suchen nach bestimmten Suchkriterien), ermöglicht dem Arzt dem Patienten sein Recht auf Auskunft schneller zu gewähren (einfaches Ausdrucken der Daten) und erleichtert eine anonyme Verwendung von Daten in der Forschung. Andererseits muss der mit elektronischer Datenverarbeitung mögliche fast grenzenlose Transfer von Patientendaten an unberechtigte Dritte (z. B. Versicherungen) in Betracht gezogen und bestmöglich verhindert werden.

### 7.3.1 Patientendaten

Patientendaten sind zweifelsfrei besonders schützenswerte Daten. Bereits die Information, dass eine Person in einem ROKIS aufgeführt ist, darf nicht ohne sachlichen Grund weitergegeben werden. Für ein ROKIS müssen daher entsprechende IT-Grundschutzmaßnahmen getroffen werden, die sowohl den beabsichtigten als auch unbeabsichtigten Missbrauch der Daten verhindern. Das umfasst vor allem den Schutz von

- Vertraulichkeit (bestimmte Information nur für bestimmte Anwender)
- Integrität (Unversehrtheit und Korrektheit der Daten)
- Verfügbarkeit (Daten zur rechten Zeit am rechten Ort).
- Authentizität (Ursprung der Daten)
- Revisionsfähigkeit (wer hat wann was verarbeitet)
- Transparenz (Verarbeitung nachvollziehbar)

In Kapitel 5.6 werden entsprechende technische Maßnahmen im Detail aufgelistet.

#### 7.3.1.1 Deutschland

In Deutschland fällt der Datenschutz in die Hoheit der Länder und ist im einzelnen geregelt im jeweiligen Landesdatenschutzgesetz (LDSG), im Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDSDG) und den Berufsordnungen der Ärztinnen/Ärzten/Landesärztekammern. Auf Bundesebene existiert das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), das allerdings nicht Landesrecht bricht, sondern nur im Rahmen des Subsidiaritätsprinzips gilt, d.h. es wird nur da angewendet, wo das LDSG keine Regelung bietet. Schließlich existiert noch eine europäische Datenschutzrichtlinie (95/46/EG), die aber in den Staaten der EU in nationales Recht umgesetzt wird. Die "Ärztliche Schweigepflicht" bestimmt, dass es verboten ist, ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis zu offenbaren und die Verletzung ist im §203 StGB mit Strafe bedroht.

Das Datenschutzrecht ist sehr restriktiv und erlaubt die Verarbeitung von personenbezogenen Daten nur aufgrund einer Rechtsvorschrift oder der ausdrücklichen Einverständniserklärung des Patienten. Diese Einverständniserklärung bedarf i.d.R. der Schriftform. Im einzelnen werden die folgenden Bereiche geregelt:

- Rechte des Patienten
- Erstellung eines Verfahrensverzeichnis
- Benennung eines Datenschutzbeauftragten
- Haftungsrecht
- Vernichtung von Daten
- Outsourcing
- Verwendung eines rein elektronischen Archivs
- Verwendung der Daten zu wissenschaftlichen Zwecken (s. 7.3.2.1)

Die Rechte des Patienten umfassen:

- Recht auf informationelle Selbstbestimmung (BverfGE 65, 1, 43)
- Auskunft und Einsichtnahme in die über ihn gespeicherten Daten
- Unterrichtung
- Berichtigung, Sperrung oder Löschung
- Schadensersatz
- Keine Weiterverarbeitung außerhalb der Klinik (s. 7.3.2.1)

#### **Datenschutzbeauftragter:**

In öffentlichen Einrichtungen muss/kann (je nach Bundesland) ein Datenschutzbeauftragter benannt werden, dem das o. g. Verfahrensverzeichnis vorgelegt wird und der die elektronische Datenverarbeitung im Auftrag des Landesbeauftragten für Datenschutz überwacht.

#### **Haftungsrecht:**

Die Klarheit über den Verbleib der Daten ist eine Organisationspflicht des Krankenhausträgers. Bei nicht vollständigen oder fehlenden Unterlagen hat der Bundesgerichtshof (BGH 21.11.1995) eine Umkehrung der Beweislast zu Gunsten eines klagenden Patienten verfügt, was eine Prozessniederlage für den Krankenhausträger sehr wahrscheinlich macht.

#### **Vernichtung von Daten:**

Die Vernichtung von Datenträgern darf nur von zertifizierten Stellen durchgeführt werden.

#### **Verwendung eines rein elektronischen Archivs:**

Für die ausschließliche Nutzung eines rein elektronischen Archivs gelten die folgenden Randbedingungen:

- Der Datenbestand muss regelmäßig umkopiert bzw. migriert werden. Die Lebensdauer von Daten auf Magnetbändern oder CD-ROMs werden gegenwärtig auf 10 Jahre angesetzt, wobei man sich im Rahmen der Produkthaftung auf die Herstellergarantie berufen kann.
- Die entsprechender Hard- und Software muss vorgehalten werden.

#### **Outsourcing:**

Da medizinische Daten eines Patienten als besonders schutzwürdig angesehen werden, gelten für die Auslagerung von Daten besondere Einschränkungen. Eine Verarbeitung von in Krankenunterlagen gespeicherten Patientendaten im Auftrag durch Dritte ist an enge gesetzliche Voraussetzungen geknüpft:

- Sie ist nach § 7 Abs. 2 GDSG NW nur zulässig, wenn sonst Störungen im Betriebsablauf nicht vermieden oder Teilvergänge der automatischen Datenverarbeitung hierdurch erheblich kostengünstiger vorgenommen werden können.
- Die Auftraggeberin (Krankenhaus) hat sich nach Absatz 3 dieser Vorschrift vor der Vergabe eines solchen Auftrags insbesondere darüber zu vergewissern, dass bei der Auftragnehmerin (Firma) die Wahrung der Datenschutzbestimmungen des Gesundheitsdatenschutzgesetzes und der ärztlichen Schweigepflicht sichergestellt ist. Dies setzt beispielsweise eine gründliche Überprüfung der Datenschutz- und

Datensicherheitssituation bei der Auftragnehmerin durch die Auftraggeberin voraus, und zwar sowohl vor Abschluss entsprechender Verträge als auch ständig während der Vertragslaufzeit. Entscheidend ist nicht die Papierform, sondern die tatsächlichen Gegebenheiten vor Ort.

Gerade der zweite Punkt stellt sich als besonders schwierig heraus:

„Sofern eine private Auftragnehmerin jedoch selbst nicht zum Kreis der Schweigepflichtigen oder Berufshelfen nach § 203 Abs. 1 bzw. 3 StGB zählt, lässt sich die ärztliche Schweigepflicht in deren Geschäftsbereich weder durch bloße vertragliche Vereinbarungen herbeiführen noch sonst sicherstellen.“

Das OLG Düsseldorf hat in einem Urteil vom 20.07.1996 folgendes ausgeführt:

„Im Hinblick auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (BVerfGE 65, 1, 43) können Patientendaten legal grundsätzlich nur aufgrund ausdrücklicher Einwilligung des Patienten an externe Dritte weitergegeben werden.... Jeder Arzt und jede Krankenhausverwaltung, die ohne eine solche Einwilligung die Dienste der Beklagten in Anspruch nehmen, verstößt daher gegen § 203 StGB.“

Das o.g. Urteil führte z.B. in der Uniklinik Köln dazu, dass eine Firma, die Patientenakten auf Mikrofilme übertragen sollte, auf dem Campus der Klinik eine Zweigniederlassung errichten musste, da die Akten die Klinik nicht verlassen dürfen.

Im Datenschutzrecht finden sich keine Forderungen nach Verschlüsselung, Komprimierung, Kodierung oder Signatur.

### **7.3.1.2 Schweiz**

In der Schweiz ist die gesetzliche Zuständigkeit des Datenschutzes in Bezug auf ein ROKIS verworren. Das Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) gilt explizit für private Personen (z.B. frei praktizierende Ärzte) und für Bundesorgane (z.B. Medizinprojekt am PSI) nicht aber für kantonale Institutionen wie die Universitäts- und Kantonalspitäler. Für diese gelten kantonale Gesetze (sofern existent). Zudem können auch lokale Behörden für ihre Verwaltung (z.B. Stadtspitäler) Datenschutzgesetze erlassen. Da die kantonalen Gesetze zum Bundesgesetz vergleichbar aufgebaut sind, werden im Folgenden einige Grundsätze des DSG und der „Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz“ (VDSG) aufgelistet (zus. Quelle: „Leitfaden für die Bearbeitung von Personendaten im medizinischen Bereich“, der Eidgenössische Datenschutzbeauftragte (EDSB), 3003 Bern).

#### **Grundsatz des Datenschutzes**

Im Grundsatz beruht der schweizerische Datenschutz auf dem „Recht des Patienten auf Auskunft“. Dies bedeutet, dass jede Person Auskunft verlangen kann, welche Daten über sie gespeichert sind. Der Betreiber einer Datensammlung ist verpflichtet, die Daten auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Falsche Daten müssen korrigiert werden. Nach Auskunft des Datenschutzbeauftragten kann man stillschweigend davon ausgehen, dass ein Radio-Onkologie-Patient weiß, dass Daten über ihn gespeichert werden. Eine diesbezügliche Belehrung ist also nicht notwendig. Der Betreiber einer Datensammlung ist aber verpflichtet für die Datensicherheit zu sorgen (Art. 7 DSG, Art. 8 VDSG). Insbesondere sind die Systeme zu schützen gegen:

- fehlerhafte Systemkonfiguration

- Unbefugte oder zufällige Vernichtung
- Technische Fehler
- Fälschungen, Diebstahl oder widerrechtliche Verwendung
- Unbefugtes Ändern, Kopieren, Zugreifen oder andere unbefugte Bearbeitungen

Namentlich sind folgende Maßnahmen zu beachten (Art. 9 VDSG):

- Zugangskontrolle
- Zugriffskontrolle
- Datenträgerkontrolle
- Transportkontrolle (Verschlüsselung)
- Speicherkontrolle
- Benutzerkontrolle
- Eingabekontrolle
- Virenschutz

Art. 10 VDSG schreibt zudem eine Protokollierung der Datenänderungen vor.

### **7.3.1.3 Österreich**

Die rechtliche Situation des Datenschutzes ist – zumindest für computergestützte Datenverarbeitung – eindeutig. Das Österreichische Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000) regelt in (§2) (1) „Bundessache ist die Gesetzgebung in Angelegenheiten des Schutzes personenbezogener Daten im automationsunterstützten Datenverkehr“ und (2) „Die Vollziehung solcher Bundesgesetze steht dem Bund zu...“. Damit ist für ein ROKIS sicher das Bundesgesetz anzuwenden. Neben den üblichen Bestimmungen hinsichtlich der Verwendung personenbezogener Daten, deren Geheimhaltung (Abschnitt 2 des DSG 2000), der Auskunftspflicht, etc., besteht - als Österreichische Besonderheit - die Verpflichtung, jede „Datenanwendung“ registrieren zu lassen (§16 DSG 2000, Meldepflicht: §17 bzw. die Verordnung des Bundeskanzlers über das bei der Datenschutzkommission eingerichtete Datenverarbeitungsregister / Datenverarbeitungsregister-Verordnung – DVRV 2002). Der Betreiber erhält nach erfolgter Registrierung eine sog. DVR-Nummer (§9 und §10 DVRV), die auf jedem Ausdruck, der mit der jeweiligen Datenanwendung erzeugt wird, mit ausgedruckt werden muss.

## **7.3.2 Forschung, Planung, Statistik - Tumorkrankheiten**

### **7.3.2.1 Deutschland**

Im Grundsatz ist die Verarbeitung medizinischer Daten zu wissenschaftlichen Zwecken gestattet, sofern die Daten anonymisiert werden. Sollte eine Anonymisierung nicht möglich sein, so ist eine Verarbeitung auch zulässig, wenn die Daten pseudonymisiert werden. Beispielsweise führt das Landesdatenschutzgesetz NRW dazu in § 28 aus:

- (1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Zwecken soll in anonymisierter Form erfolgen. Stehen einer Anonymisierung wissenschaftliche Gründe entgegen, dürfen die Daten auch verarbeitet werden, wenn sie pseudonymisiert werden und der mit der Forschung befasste Personenkreis oder die empfangende Stelle oder

Person keinen Zugriff auf die Zuordnungsfunktion hat. Datenerfassung, Anonymisierung oder Pseudonymisierung kann auch durch die mit der Forschung befassten Personen erfolgen, wenn sie zuvor nach dem Verpflichtungsgesetz zur Verschwiegenheit verpflichtet worden sind und unter der Aufsicht der übermittelnden Stelle stehen.

- (2) Ist eine Anonymisierung oder Pseudonymisierung nicht möglich, so dürfen personenbezogene Daten für ein bestimmtes Forschungsvorhaben verarbeitet werden, wenn
  - die betroffene Person eingewilligt hat,
  - schutzwürdige Belange der betroffenen Person wegen der Art der Daten oder der Art der Verwendung nicht beeinträchtigt werden oder
  - der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand erreicht werden kann und das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange der betroffenen Person überwiegt.
- (3) Sobald es der Forschungszweck gestattet, sind die Daten zu anonymisieren, hilfsweise zu pseudonymisieren. Die Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug wiederhergestellt werden kann, sind gesondert zu speichern; sie müssen gelöscht werden, sobald der Forschungszweck dies zulässt. Sollen personenbezogene Daten für einen anderen als den ursprünglichen Forschungszweck verarbeitet werden, ist dies nur nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 zulässig.
- (4) Die zu wissenschaftlichen Zwecken verarbeiteten Daten dürfen nur veröffentlicht werden, wenn
  - die betroffene Person eingewilligt hat oder
  - das öffentliche Interesse an der Darstellung des Forschungsergebnisses die schutzwürdigen Belange der betroffenen Person erheblich überwiegt.

Weiter bestimmt z. B. § 15 Abs. 3 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg:

Zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patienten und Patientinnen gesichert ist oder diese ausdrücklich zustimmen.

### **Das bedeutet im einzelnen:**

Der Arzt darf die bei ihm angefallenen Daten, des von ihm behandelten Patienten, für eigene Zwecke wissenschaftlicher (!) Forschung nutzen. Bei der von ihm betriebenen wissenschaftlichen Forschung soll der Arzt die Anonymität seiner Patienten wahren. Das ist in der Regel unschwer möglich, denn der Arzt kommt zu aggregierten Rückschlüssen und Erkenntnissen, die Identität von Einzelpersonen wird im Rahmen wissenschaftlicher Forschung normalerweise nicht bekannt gegeben / veröffentlicht. Sollte die Bekanntgabe der Identität der Patienten in Einzelfällen erforderlich sein, dann bedarf es zur Bekanntgabe der ausdrücklichen Zustimmung (zweckmäßigerweise schriftlich) der Patienten.

Es gilt zunächst festzuhalten: Ein Arzt darf mit den Daten der von ihm behandelten Patienten wissenschaftliche Forschung betreiben. Bei einem Krankenhaus oder Universitätsklinikum gilt diese Erlaubnis / Zulässigkeit auch für die Funktionsnachfolger eines Arztes. Eine

Einengung aus juristischer Sicht (Datenschutz-Aufsichtsbehörden) ist die Beschränkung auf den Behandlungs- /Arbeitsbereich des Arztes. Dem unmittelbaren Behandler stehen alle Patientendaten für wissenschaftliche Forschung zur Verfügung; dem Radiologen stehen aber lediglich alle die Patientendaten zur Verfügung, die er für die wissenschaftliche Forschung auf seinem Fachgebiet benötigt.

### 7.3.2.2 Schweiz

Die Rechtsgrundlagen bilden das Datenschutzgesetz DSG (1993) und die damit verbundene Revision von Art 321bis Strafgesetzbuch StGB. Danach darf das Berufsgeheimnis zu Forschungszwecken offenbart werden, wenn die Kommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung dies bewilligt und der Berechtigte nach Aufklärung über seine Rechte es nicht ausdrücklich untersagt hat.

Die Kommission erteilt mit Auflagen zur Wahrung des Datenschutzes Sonderbewilligungen für genau spezifizierte Forschungsprojekte sowie generelle Bewilligungen an Kliniken und medizinische Universitätsinstitute zur regelmäßigen Durchführung von Forschungsprojekten sowie an Organe, welche Medizinalregister führen, z. B. das Krebsregister.

Patientendaten von Tumorpatienten dürfen in der medizinischen Forschung verwendet werden, wenn (a) ein Arzt mit Patienten seiner Daten forscht und Publikationen in strikt anonymer Form erfolgen, (b) bei Bekanntgabe von Patientendaten an andere Forscher die Einwilligung der Patienten vorliegt (c) die Kommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung eine Bewilligung zur Bekanntgabe von Patientendaten zu Forschungszwecken erteilt hat. Die Ergebnisse sind so zu veröffentlichen, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind.

### 7.3.2.3 Österreich

Auch für die Bereiche Forschung und Statistik ist in Österreich die Rechtsgrundlage das DSG 2000 (7. Abschnitt – Besondere Verwendungszwecke von Daten). Der Paragraph 46 „Wissenschaftliche Forschung und Statistik“ regelt:

#### § 46

##### *Wissenschaftliche Forschung und Statistik*

- (1) Für Zwecke wissenschaftlicher oder statistischer Untersuchungen, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, darf der Auftraggeber der Untersuchung alle Daten verwenden, die
  1. öffentlich zugänglich sind oder
  2. der Auftraggeber für andere Untersuchungen oder auch andere Zwecke zulässigerweise ermittelt hat oder
  3. für den Auftraggeber nur indirekt personenbezogen sind.
- (2) Bei Datenanwendungen für Zwecke wissenschaftlicher Forschung und Statistik, die nicht unter Abs. 1 fallen, dürfen Daten, die nicht öffentlich zugänglich sind, nur
  1. gemäß besonderen gesetzlichen Vorschriften oder
  2. mit Zustimmung des Betroffenen oder
  3. mit Genehmigung der Datenschutzkommission gemäß Abs. 3 verwendet werden.

- (3) Eine Genehmigung der Datenschutzkommission für die Verwendung von Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung oder Statistik ist zu erteilen, wenn
1. die Einholung der Zustimmung der Betroffenen mangels ihrer Erreichbarkeit unmöglich ist oder sonst einen unverhältnismäßigen Aufwand bedeutet und
  2. ein öffentliches Interesse an der beantragten Verwendung besteht und
  3. die fachliche Eignung des Antragstellers glaubhaft gemacht wird.

Sollen sensible Daten übermittelt werden, muss ein wichtiges öffentliches Interesse an der Untersuchung vorliegen; weiters muss gewährleistet sein, dass die Daten beim Empfänger nur von Personen verwendet werden, die hinsichtlich des Gegenstandes der Untersuchung einer gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen....

- (5) ... ist der direkte Personenbezug unverzüglich zu verschlüsseln, wenn... mit nur indirekt personenbezogenen Daten das Auslangen gefunden werden kann. Sofern gesetzlich nicht ausdrücklich anders vorgesehen ist, ist der Personenbezug der Daten gänzlich zu beseitigen, sobald er für die wissenschaftliche Arbeit nicht mehr notwendig ist.

## 8. Wirtschaftlichkeit eines ROKIS

Es ist sehr schwierig die Wirtschaftlichkeit eines ROKIS zu quantifizieren. Dies hat mehrere Gründe:

- **Qualitätssicherung**

Der Einsatz eines ROKIS ist ganz wesentlich auch ein Instrument zur Qualitätssicherung und dient der Verbesserung der Patientensicherheit. Dies sind Werte, die in einer Wirtschaftlichkeitsrechnung nur schwer zu beziffern sind.

- **Workflowmanagement**

Ein wichtiges Argument um ein ROKIS einzuführen ist die Verbesserung der Informations-Verteilung innerhalb der Radio-Onkologie. Die Netzwerkstruktur erlaubt es, dass verschiedene Teams gleichzeitig an den Daten desselben Patienten arbeiten können. Obwohl an fast allen Kliniken, die ein ROKIS einsetzen, noch eine (Papier-) Krankengeschichte (KG) geführt wird, ist man an den meisten Arbeitsplätzen nicht mehr darauf angewiesen, dass die KG lokal zur Verfügung steht. Dadurch wird die Koordination erleichtert und es reduziert sich sowohl die Suchzeit nach den Patientenakten als auch die Wartezeit des Personals. Auch der Terminplaner zur Planung aller Termine und Ressourcen der Abteilung verbessert den Informationsfluss und die Effizienz.

- **Umverteilung von Tätigkeiten**

Die Einführung eines ROKIS ist mit einer Umstrukturierung einiger Arbeitsabläufe innerhalb der Radio-Onkologie verbunden. Es ist eher unwahrscheinlich, dass durch den Einsatz eines ROKIS Stellen eingespart werden. Wahrscheinlicher ist eine Verlagerung vom administrativen (Patientenadministration, Rechnungswesen) in den medizinisch-technischen Bereich. Dieser Prozess wird auch noch von anderen Entwicklungen innerhalb einer Radio-Onkologie beeinflusst und sollte beim Stellenplan berücksichtigt werden.

- **Größerer Patientendurchsatz**

Die Patientenzahlen, die der Radio-Onkologie zugewiesen werden, sind stetig im Steigen begriffen. Eine Verbesserung der Effizienz der Radio-Onkologie wird sich in den meisten Fällen in einer Erhöhung des Patientendurchsatzes bei sonst gleichbleibendem Einsatz von Ressourcen auswirken. Wegen der hohen Investitionskosten einer Radio-Onkologie ist dies ein wünschenswerter Effekt, der in vielen Fällen durch andere Maßnahmen auch noch unterstützt wird.

- **ROKIS als Basis für moderne Technologien**

Moderne Entwicklungen im Bereich der Radio-Onkologie (z.B. Stereotaxie, IMRT etc.) gehen einher mit einer Erhöhung der notwendigen digitalen Information und mit einer Einbuße an Anschaulichkeit. Dies macht eine Erweiterung und Verbesserung der computerunterstützten Qualitätssicherung notwendig. Neue Entwicklungen lassen sich ohne ein ROKIS nicht mehr effizient einsetzen. Ein ROKIS ist deshalb auch eine notwendige Investition, um mit den modernen Entwicklungen in der Radio-Onkologie Schritt halten zu können. Auch wenn an vielen Orten eine Konkurrenzsituation von Radio-Onkologien (noch) nicht gegeben ist, sollten die neuen Technologien unter diesem Aspekt geprüft werden.

- **Kosteneinsparungen**

Ein ROKIS sorgt nicht nur für die notwendige Dokumentation, sondern bietet auch die Möglichkeit der Archivierung. Wenn digitale Bilder ins ROKIS integriert sind, werden diese ebenfalls auf digitalen Datenträgern archiviert. Gemessen an der langen, gesetzlich vorgeschriebenen, Aufbewahrungsdauer der Bestrahlungsdaten können damit die Kosten für die Nutzung und die Verwaltung der herkömmlichen teuren Archive gesenkt werden, da der künftig notwendige Platzbedarf drastisch reduziert wird.

Digitale Bilddaten senken zudem auch die Betriebskosten, da die Ausgaben für Filme und deren Entwicklung entfallen. So können sogar die Anschaffungskosten eines ROKIS teilweise kompensiert werden

Insbesondere für größere Abteilungen scheint es offensichtlich, dass durch den Einsatz eines ROKIS die Effizienz bzw. die Wirtschaftlichkeit der Radio-Onkologie gesteigert werden kann.

## Anhang A Beispiel für eine Qualitätskontrolle im technischen Bereich

Der nachfolgend beschriebene Teil einer wöchentlichen Qualitätskontrolle ist ein Kombination von Überprüfung der Genauigkeit der geometrischen Feldparameter und der korrekten Funktionsweise des Verifikationssystems unter Einsatz der möglichen „auto setup“-Funktionen des Bestrahlungsgerätes.

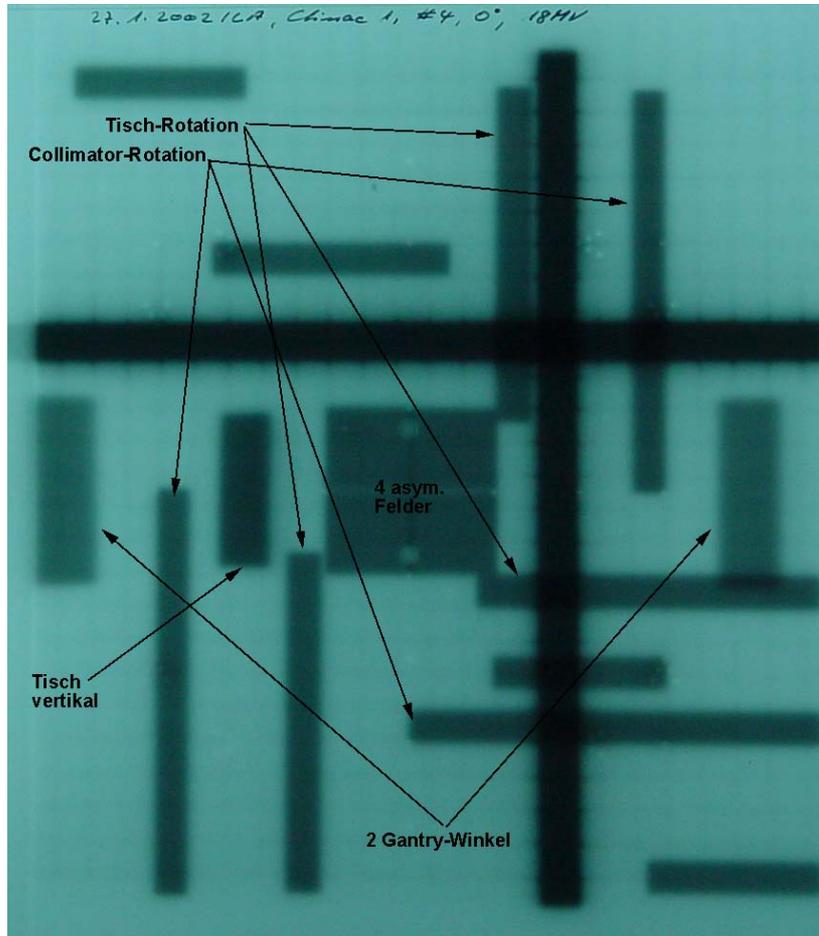


Abb. A1 QA- Kontrollfilm

Ein Kontrollfilm wird mit verschiedenen Feldern bestrahlt (siehe Abbildung A1), wobei die Felder im Verifikationssystem als QA-Patient abgespeichert sind.

Um eine zusätzliche Variation in den kontrollierten Parametern zu erhalten, empfiehlt es sich, alternierend über mehrere Wochen unterschiedliche Kontrollfilme (z.B. Gantry:  $0^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $270^\circ$ , hohe und tiefe Photonen-Energie) zu bestrahlen.

Bei der Auswahl der Felder soll darauf geachtet werden, dass die „Read-out“-Elemente über einen größeren klinisch relevanten Bereich überprüft werden. Der oben abgebildete Film wurde von einer Gantry-Position:  $0^\circ$  aus belichtet. Die Variation im Gantry-Winkel betrug  $45^\circ$  und  $315^\circ$ . Die Tischverschiebung vertikal erfolgte bei einem Gantry-Winkel. Die im Bild nicht angeschriebenen Felder wurden durch definierte Tischverschiebungen in lateral- und longitudinal-Richtung (jeweils dasselbe asymmetrische Feld an zwei Positionen) gewonnen.

Die Auswertung des Films erfolgt im Vergleich mit einer geometrisch gezeichneten Maske.

## Anhang B Checkliste ROKIS

### 1. Grundsätze

<b>1.1</b>	Datenaustausch in elektronischer Form
<b>1.1.1</b>	Datenschutz
<b>1.1.2</b>	Datenverschlüsselung
<b>1.1.3</b>	Zugriffsberechtigungen (Autorisierung)
<b>1.1.4</b>	Identifizierungen (Authentifizierung)
<b>1.1.5</b>	Archivierung
<b>1.1.6</b>	Datenverlust (Datensicherheit)
<b>1.1.7</b>	Standardisierung von Schnittstellen.
<b>1.2</b>	Ein ROKIS übernimmt alle notwendigen Funktionalitäten für die Unterstützung des klinischen Betriebes einer Radio-Onkologie
<b>1.3</b>	Alle zur Vorbereitung und Durchführung der Therapie benötigten Geräte mit ihrer Computersteuerung sind Bestandteil des ROKIS
<b>1.4</b>	Das ROKIS verwaltet alle für die Therapie eines Patienten relevanten physikalischen und medizinischen Daten.
<b>1.5</b>	Der Datentransfer über das ROKIS hinaus soll nur über das KIS abgewickelt werden.
<b>1.6</b>	Ein direkter Datenaustausch mit Datenarchivierungssystemen außerhalb des ROKIS soll über normierte Standardschnittstellen möglich sein
<b>1.7</b>	Alle in einer Radio-Onkologie erzeugten Daten werden im ROKIS gespeichert.
<b>1.8</b>	Therapiedaten verlassen das ROKIS nur in Form von autorisierten (Zwischen-) Berichten

### 2. Aufgaben und Funktionalitäten eines ROKIS

<b>2.1</b>	<b>Unterstützung des abteilungsinternen Workflows</b>
<b>2.1.1</b>	Übernahme /Abgabe von therapierelevanten Daten (inkl. Bilddaten) aus/an andere(n) Systeme(n) (Schnittstellen)
<b>2.1.2</b>	Planung der zeitlichen Abfolge des gesamten Therapieprozesses
<b>2.1.3</b>	Definition von Standardprozeduren (Templates)
<b>2.1.4</b>	Erfassung aller im Laufe des Therapieprozesses erbrachten Leistungen der Klinik
<b>2.1.5</b>	Bestrahlungsplanung
<b>2.1.6</b>	Simulation
<b>2.1.7</b>	Bilddaten-Management
<b>2.1.8</b>	Berichtewesen
<b>2.1.9</b>	Datenauswertung
<b>2.2</b>	<b>Kontrolle der Behandlung</b>
<b>2.2.1</b>	Authentifizierung des Benutzers
<b>2.2.2</b>	Identifizierung des Patienten
<b>2.3</b>	<b>Verifikation der Bestrahlung</b>
<b>2.3.1</b>	Lagerungsverifikation
<b>2.3.2</b>	Zubehörverifikation
<b>2.3.3</b>	Feldverifikation
<b>2.3.4</b>	Parameterverifikation
<b>2.3.5</b>	Echtzeit-Parameterverifikation
<b>2.3.6</b>	Dosimetrie

<b>2.4</b>	<b>Dokumentation / Protokollierung der Behandlung</b>
2.4.1	Dokumentation der gesamten strahlentherapeutischen Behandlung eines Patienten in Form eines Bestrahlungsprotokolls nach DIN 6827 (siehe Anhang C)
2.4.2	Dokumentation der täglichen Bestrahlungen (gerätespezifisch) nach DIN 6827
2.4.3	Dokumentation von medizinischen Therapiedaten
2.4.4	Dokumentation von Änderungen und Zugriffen auf Patientendaten
2.4.5	Aktualisierung der Dokumentation
<b>2.5</b>	<b>Datenarchivierung und -verwaltung</b>
2.5.1	Applikationsunabhängige Archivierung der Therapiedaten
2.5.2	Benutzerdefinierbares Backup-Konzept

### 3. Anforderungen an ein ROKIS

<b>3.1</b>	<b>Mindestanforderung</b>
3.1.1	Integration von einzelnen Modulen anderer Anbieter in Gesamtlösungen
3.1.2	Anforderungen an einzeln angebotene Module zur Integration in ein Gesamtsystem
<b>3.2</b>	<b>Minimal-Modularisierung</b>
3.2.1	Hardwareabhängige Module
3.2.2	Module für die Bestrahlungsplanung
3.2.3	ROKIS-Kern
<b>3.3</b>	<b>ROKIS-Kern</b>
3.3.1	Datenaustausch mit dem ROKIS-Kern nur über Standardschnittstellen.
3.3.2	Die Übergänge vom ROKIS-Kern zu den anderen Modulen ist fließend, je nachdem welche Funktionalitäten in den einzelnen Modulen implementiert sind.
3.3.3	Es muss möglich sein, Bestandteile des ROKIS-Kerns als eigenständige Module im ROKIS zu realisieren und in ein Gesamtsystem zu integrieren
3.3.4	ROKIS-Kern muss auf Anforderung alle Daten in standardisierter Form an andere Module / Systeme abgeben können
3.3.5	ROKIS-Kern muss alle Daten über eine Standardschnittstelle lesbar zugänglich machen
3.3.6	Es können weitere Module im ROKIS-Kern integriert sein.
3.3.7	Bestandteile des ROKIS-Kerns sind mit separaten Lizenzen auszustatten
<b>3.4</b>	<b>Zugriff auf ROKIS-Daten</b>
3.4.1	Datenbankschema und alle Verknüpfungen sind für jedes Datenbankteilsystem offen zu legen
3.4.2	Alle ROKIS-Daten sind über eine SQL Schnittstelle lesbar zugänglich
3.4.3	Geeignete Schnittstellen für den schreibenden Zugriff auf benutzerrelevante Daten vom Hersteller
3.4.4	Überschreibschutz für Protokoll- und History-Dateien
<b>3.5</b>	<b>Standardisierung und Schnittstellen</b>
3.5.1	Modularisierung des ROKIS und Datenaustausch über definierte Schnittstellen
3.5.2	Offengelegtes Datenformat für alle vorhandenen Schnittstellen
3.5.3	Abgabe (Export) an andere Systeme bzw. Weitergabe von Daten zwischen den Modulen eines ROKIS mit anerkannten Standards
3.5.4	Administrative Daten (HL7)
3.5.5	Bilddaten (DICOM)
3.5.6	Bestrahlungsplandaten (DICOM-RT)
3.5.7	Berichtsbezogene Daten (DICOM Structured Reporting, XML, PDF, PostScript)
<b>3.6</b>	<b>Datenaustausch zwischen Modulen des ROKIS und anderen Systemen</b>

3.6.1	TCP/IP als Netzwerkprotokoll
3.6.2	Abwicklung des Datentransfers über das ROKIS hinaus nur über übergeordnete Systeme (z.B. KIS)
3.6.3	Datentransfer bei Online-Anforderungen über virtuelle private Netzwerke (VPN)
3.6.4	Möglichkeit zum Abgleich von Änderungen der Patientendaten mit anderen Systemen
3.6.5	Allgemein zugängliche Protokollierung jeder therapierelevanten Datentransaktion von einem ROKIS-Modul mit Quelle, Ziel und Zeitstempel
3.6.6	DICOM-Worklists für Generierung und Übermittlung vorausgeplanter Arbeitsabläufe
<b>3.7 Datenaustausch mit Archivierungssystemen</b>	
3.7.1	Die Daten eines Patienten sind im ROKIS mindestens solange direkt vorzuhalten, bis die Therapie beendet und der abschließende Arztbericht abgezeichnet ist.
3.7.2	Der Zugriff auf die archivierten Daten muss gemäß den gesetzlichen Vorschriften gewährleistet sein und im Verantwortungsbereich der Radio-Onkologie bleiben.
3.7.3	Alle bildverarbeitenden Module müssen mit einem DICOM-PACS Server in beiden Richtungen kommunizieren können
3.7.4	Vollständige Archivierung der bild- und planbezogenen Patientendaten an einer Stelle nur, falls entsprechendes Datenarchivierungssystem die RT-Erweiterung von DICOM unterstützt.
<b>3.8 Datenpräsentation und -interaktion</b>	
3.8.1	Allgemein zugängliche Arbeitslisten für die Organisation der gesamten Abteilung
3.8.2	Freie Konfigurierbarkeit der Datenausgabe, angepasst an die jeweiligen Bedürfnisse der einzelnen Teams innerhalb der Radio-Onkologie.

#### 4. Planung und Implementierung eines ROKIS

<b>4.1</b>	<b>Grundsätze</b>
4.1.1	Abteilungsspezifische Bewertung und Umsetzung
4.1.2	Analyse des Betriebs (Personalstruktur, Infrastruktur und Arbeitsabläufe)
4.1.3	Vergleich von Systemen von verschiedenen ROKIS-Anbietern
4.1.4	Optimiertes Gesamtkonzept für den eigenen Betrieb
<b>4.2</b>	<b>Analyse der abteilungsspezifischen Gegebenheiten</b>
	<b>Interne Anforderungen</b>
4.2.1	Benötigte Funktionalitäten des ROKIS
4.2.2	Mängel des derzeitigen Systems
4.2.3	Analyse der Klinikorganisation und notwendige Umstrukturierungen
4.2.4	Beeinflussung der Geräte vom neu zu implementierenden ROKIS (-Teil)
4.2.5	Unterstützung aller Funktionalitäten der bestehenden Geräte
4.2.6	Änderung der Arbeitsweise an den Geräten
4.2.7	Zu erwartende Geräteentwicklungen und Einfluss auf das ROKIS
4.2.8	Entstehung von getrennten Datenbeständen und/oder redundanten Datensätzen
4.2.9	Verifikation der Bestrahlung
4.2.10	Heterogenität des Systems
	<b>Abteilungsübergreifende Infrastruktur</b>
4.2.11	Benutzung externer Ressourcen
4.2.12	Gesetzlichen Anforderungen betreffend dem Datenschutz für die zu übertragenden Daten
4.2.13	Grad der Verfügbarkeit der externen Ressourcen (Daten)
4.2.14	Analyse der Schnittstelle zum KIS (Daten, Wartung, Installation, usw.)
4.2.15	IT-Grundschutz im Krankenhaus
4.2.16	Normen und Verordnungen

4.2.17	Unterstützung durch das IT-Departement
	<b>Ausfallsicherheit - Konzepte</b>
4.2.18	Ausfallszeiten
4.2.19	Fehlerbehebungs- und Ausfallstrategien
4.2.20	Backup und Archivierung organisiert
4.2.21	Zugang zu allen Komponenten des ROKIS
4.2.22	Wartungsverträge
4.2.23	Fernwartung
4.2.24	Schutz vor Computerviren
	<b>Tätigkeiten und Personalbedarf</b>
4.2.25	Tätigkeiten und Personalbedarf für den Betrieb eines ROKIS in Zusammenhang mit dem Stellenplan der Klinik betrachten
4.3	<b>Vergleich von Systemen verschiedener Anbieter</b>
	<b>ROKIS-Module und Systeme</b>
4.3.1	Können alle für den Betrieb der Klinik notwendigen Bereiche von Modulen/Funktionalitäten des ROKIS abgedeckt werden?
4.3.2	Welche Module werden von den einzelnen Herstellern angeboten?
4.3.3	Welche Module erfüllen die abteilungsspezifischen Forderungen?
4.3.4	Ist das ROKIS auf die Größe der Abteilung adaptierbar (skalierbar) und bleibt die Wartungsfreundlichkeit, Betriebssicherheit und Performance erhalten?
4.3.5	Ist das ROKIS auf die Größe der Abteilung adaptierbar (skalierbar) und bleibt die Wartungsfreundlichkeit, Betriebssicherheit und Performance erhalten?
	<b>Heterogenität - ein oder mehrere Hersteller?</b>
4.3.6	Verwaltung von getrennten Datenbeständen
4.3.7	Form und Aufwand (technisch, konzeptionell und personell) bei der Zusammenführung von Informationen
4.3.8	Archivierung und Backup (organisatorische und technische Maßnahmen)
4.3.9	Gegenseitige Beeinflussung von Funktionalitäten, falls mehrfach vorhanden
	<b>Konformität der Schnittstellen</b>
4.3.10	Verwendete Schnittstellen (Standardschnittstellen, Eigenentwicklungen)
4.3.11	Umfang der auszutauschenden Daten
4.3.12	Einfluss von neuen Technologien und Methoden
4.3.13	Zuständigkeiten bei Änderungen
4.3.14	Einschränkungen beim Austausch von Daten
4.3.15	Personeller Mehraufwand zur Betreuung/Programmierung der Schnittstelle
4.3.16	Qualitätskontrolle bzgl. der Schnittstelle
4.3.17	Ausfallszeiten und Aufwand ist bei einem Ausfall der Schnittstelle
	<b>Verifikation der Bestrahlung</b>
4.3.18	Logische und physikalische Trennung von für die Bestrahlung notwendige Komponenten und von übrigen Modulen des ROKIS (Patienten und Ausfallsicherheit)
4.3.19	Datenfluss- und ein Schaltungsdiagramm für den Vorgang der Verifikation ab Aufruf des Patienten?
4.3.20	Qualitätssicherung bzgl. der Verifikation geregelt?
4.3.21	Wo und in welcher Form findet eine Echtzeit-Überwachung der Bestrahlung statt

4.3.22	Kann bei Ausfall des Servers die laufende Bestrahlung (Feld) bzw. Bestrahlungssitzung korrekt und ohne Informationsverlust beendet werden?
4.3.23	In wie weit kann bei einer unerwarteten Unterbrechung der Bestrahlung die Behandlung korrekt und ohne Informationsverlust fortgesetzt werden?
4.3.24	Bleibt die Integrität der Daten in jedem Fall erhalten?
4.3.25	Ist das Problem der Redundanz der Daten gelöst?
<b>4.4 Implementierung eines ROKIS</b>	
4.4.1	Konfiguration und Parametrisierung des ROKIS gemäß abteilungsspezifischer Gegebenheiten und Anforderungen,
4.4.2	Schulung und Ausbildung der Mitarbeiter
4.4.3	Abnahmeprüfung des Systems im Rahmen eines Qualitätssicherungskonzeptes
4.4.4	Erstellung von Datensicherungs- und Ausfallskonzepten.
4.4.5	Realisierung von Datenschutzbestimmungen
<b>Backup</b>	
4.4.6	Auf die Klinik zugeschnittenes Backup
4.4.7	Welches Medium wird benötigt, um die anfallende Datenmenge zu sichern und im Bedarfsfall mit den erforderlichen Zugriffszeiten wieder herzustellen?
4.4.8	Backups für das gesamte System oder inkrementelles Backup (Datenmenge)
4.4.9	Frequenz für die verschiedene Backups
4.4.10	Lagerung der Medien nach Grundsätzen des Datenschutzes getrennt vom Server-Raum
4.4.11	Sicherung alle Komponenten des Backup Systems gegen Stromausfälle.
4.4.12	Konzept zur schnellen Wiederherstellung aller wichtigen ROKIS-Funktionalitäten nach einem Totalausfall des Systems (Crashrecovery, Restore)
<b>Archivierung</b>	
4.4.13	Auswahl des Archivtyps (online/offline) oder Kombinationen derselben je nach Bedürfnissen der Klinik
4.4.14	Das Datenformat der zu speichernden Daten muss einem internationalen Standard genügen, d. h. applikations- und herstellerunabhängig sein.
4.4.15	Die Haltbarkeit der Speichermedien und die Verfügbarkeit der entsprechenden Lesegeräte muss über den Zeitraum der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht sichergestellt werden oder durch Umkopieren der Daten ersetzt werden (Technologieunabhängigkeit).
4.4.16	Lesbarkeit der Daten über die gesetzlich geforderte Zeitspanne sicherstellen
4.4.17	Lesbarkeit der bereits archivierten Daten bei einem ROKIS-Upgrade gewährleisten (Migration)?
4.4.18	Skalierbares Archivierungs-System
4.4.19	Zugriff auf die Patientendaten in genügend kurzer Zeit
<b>Backup und Archivierung durch externe Anbieter</b>	
4.4.20	Abklärung der rechtlichen Grundlagen (Datenschutz)
4.4.21	Zugriff auf Daten in genügend kurzer Zeit sicherstellen
<b>Ausfallsicherheit des Systems</b>	
4.4.22	Hardware, mit nachweislich hoher Ausfallsicherheit verwenden
4.4.23	Wichtige Komponenten wie Netzwerkkarten, Kabel, etc. als Ersatz bereithalten
4.4.24	Ersatz-Arbeitsstationen für wichtige Bereiche bereithalten oder raschen Austausch sicherstellen (z.B. durch einen Wartungsvertrag)
4.4.25	Einsatz von moderner Servertechnologie

4.4.26	Betriebssystem und Anwenderdaten auf getrennten Festplatten speichern
4.4.27	Redundante Konfiguration von Festplatten (z. B. RAID)
4.4.28	Möglichkeit zum Ersatz von Festplatten im laufenden Betrieb (Hot Spare, Hot Swap)
4.4.29	Unterbrechungsfreie Stromversorgung verwenden
4.4.30	Wichtige Verbindungen doppelt oder mehrfach auslegen, besonders den Weg zum Server
4.4.31	Abkopplung des Netzwerkteils für die Verifikation vom übrigen Teil des ROKIS
4.4.32	Redundante Komponenten an wichtigen Stellen des Netzwerkes vorsehen
4.4.33	Vorgehensweise für Änderungen an Anwenderstationen dokumentieren um ein einfaches Installieren von Clients zu ermöglichen
4.4.34	Backup(s) vor Installation und bei Installation sicherstellen, damit bei Softwareupdates und Neuinstallationen der Ausgangszustand wiederhergestellt werden kann
4.4.35	Fehlerlogbuch führen
4.4.36	Fremdsoftware auf mögliche Beeinflussung der ROKIS-Anwendungen überprüfen
	<b>Realisierung des Datenschutzes</b>
4.4.37	Grundregeln des Datenschutzes befolgen
4.4.38	Patientendaten sind besonders schützenswerte Daten.
4.4.39	Patientensicherheit geht vor Datensicherheit.
4.4.40	Schutz der Vertraulichkeit (bestimmte Information für bestimmten Anwender)
4.4.41	Schutz der Integrität (Unversehrtheit und Korrektheit der Daten)
4.4.42	Schutz der Verfügbarkeit
4.4.43	Nachvollziehbarkeit
4.4.44	Gefährdungspotentiale im System ermitteln und entsprechende Maßnahmen treffen
4.4.45	Dokumentation der Netzwerk-Verkabelung von Büroräumen, Serverraum und Räumen mit technischer Infrastruktur
4.4.46	Korrekte Konfiguration der Betriebssysteme in Bezug auf Sicherheitsaspekte
4.4.47	Datensicherungskonzept
4.4.48	Personal entsprechend schulen
4.4.49	Einführung konkreter Vorschriften und Notfallkonzepte
4.4.50	Zugangskontrolle zu wichtigen Räumen
4.4.51	Zugangskontrolle zum System für das Personal und regelmäßiger Update bei Eintritt/Ausscheiden von Mitarbeitern
4.4.52	Selektive Vergabe von Benutzerrechten
4.4.53	Netzwerksicherheit durch Installation eines abteilungsinternen Routers und eventuell einer Firewall zur logischen Abkopplung zum KIS
4.4.54	Auflistung aller möglichen Kanäle zum Datenaustausch mit dem ROKIS
4.4.55	Anbindung ausgelagerter Sektionen generell nur über gesicherte virtuelle Verbindungen (VPN)
4.4.56	Zugang zum System mit abschließbaren Laufwerken nur an definierten Stellen
4.4.57	Virenschutz installieren
4.5	<b>Betrieb eines ROKIS</b>
4.5.1	Umfassendes Qualitätssicherungskonzept
	<b>Wartungsverträge</b>
4.5.2	Änderungen und Neuerungen der ROKIS-Software in kurzen Abständen
4.5.3	Anpassung der Hardware innerhalb 3-5 Jahren an den Stand der Technik
4.5.4	Wartungsverträge für Hard- und Software eines ROKIS?
4.5.5	Zwangswartungsverträge
4.5.6	Wartungsverträge für neue Produkte, neue Versionen oder nur kleinere Updates
4.5.7	Festgelegte Zeitspanne oder definierte Regeln für den Austausch der Hardware
4.5.8	Wartung von Systemen mit Patientendaten
4.5.9	"non-disclosure-Agreement" als Bestandteil des Wartungsvertrages

<b>4.5.10</b>	Fernwartung nur wenn unumgänglich (call-back Modem)
<b>4.5.11</b>	Erforderliche Tests bei Softwarewartung nicht mit effektiven Patientendaten durchzuführen
<b>4.6</b>	<b>Sicherheit und Verantwortung</b>

## 5. Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

<b>5.1</b>	<b>Analyse der möglichen Fehlerquellen</b>
<b>5.1.1</b>	Entwicklung der Software (Hersteller)
<b>5.1.2</b>	Konfiguration des ROKIS
<b>5.1.3</b>	Abweichungen von der Herstellerdokumentation
<b>5.1.4</b>	Falsche Eingaben von Daten
<b>5.1.5</b>	Falsche Interpretation von Daten
<b>5.1.6</b>	Mangelndes Verständnis der Prozesse
<b>5.1.7</b>	Unklare Verknüpfungen von Datenfeldern
<b>5.1.8</b>	Hardwarefehler
<b>5.1.9</b>	Fehlerhafter Datentransfer zwischen ROKIS-Komponenten
<b>5.1.10</b>	Zweckentfremdung von Datenbankfeldern
<b>5.1.11</b>	Abteilungsinterne Veränderungen (Arbeitsabläufe, Software, Hardware)
<b>5.2</b>	<b>Qualitätssicherungskonzept</b>
	<b>Allgemeine Anforderungen an das Konzept</b>
<b>5.2.1</b>	Gewichtung der Bedeutung der Daten (Bestrahlung, Patient, Patientengruppe)
<b>5.2.2</b>	Anforderungen an den Hersteller
<b>5.2.3</b>	Abnahmeprüfung bei Neuinstallation,
<b>5.2.4</b>	Prüfung bei allen Änderungen an Hard- und Software
<b>5.2.5</b>	Qualitätskontrollen, die mögliche Fehler im Routinebetrieb minimieren
	<b>Anforderungen an die Hersteller</b>
<b>5.2.6</b>	Überwachung des Entwicklungsprozesses des ROKIS im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems, das den Anforderungen an ein Medizinprodukt genügt.
<b>5.2.7</b>	Dokumentation aller Funktionen der ROKIS-Komponenten
<b>5.2.8</b>	Dokumentation sämtlicher Änderungen
	<b>Konfiguration</b>
<b>5.2.9</b>	Bedeutung der verschiedenen Parameter mit Hilfe der Dokumentationen absichern und gegebenenfalls mit dem Anbieter des ROKIS Rücksprache halten.
<b>5.2.10</b>	Dokumentation dieser Daten auf geeignete Weise sicherstellen
<b>5.2.11</b>	Erneuerung und Ergänzung der Dokumentation bei Änderungen
<b>5.2.12</b>	Einfache Korrektur/ Löschung von falsch eingegebenen Daten Testdatensätze und -abfolgen
<b>5.2.13</b>	Verwendung von eindeutig als solche gekennzeichneten Testdatensätzen
<b>5.2.14</b>	Definition einer standardisierten Abfolge von Tests
	<b>Abnahmeprüfung (Neuinstallation)</b>
<b>5.2.15</b>	Alle Funktionalitäten und Module sind vom Hersteller detailliert und vollständig dokumentiert
<b>5.2.16</b>	Alle vom Hersteller verfügbaren Test- und Prüfberichte, Protokolle, etc. bzgl. der Abnahme des ROKIS seitens des Herstellers liegen vor
<b>5.2.17</b>	Das ROKIS wurde vom Systemadministrator vollständig konfiguriert

5.2.18	Eine entsprechende Dokumentation der Konfigurationsdaten liegt vor
5.2.19	Die Anzeige von Bestrahlungsgrößen (Monitorfaktoren, Dosis) erfolgt mit Angabe einer SI-Masseinheit
5.2.20	Masseinheiten können nicht im normalen Betriebsmodus geändert werden
5.2.21	Konvertierung der Werte bei Änderung der Masseinheit
5.2.22	Unmissverständliche Darstellung und Ausgabe von Datum- und Zeitangaben (alphanumerisch, 4-stellige Jahreszahl)
5.2.23	Konfiguration von Koordinatensystemen, insbesondere Translations- und Rotationsrichtungen, konsistent mit den Freiheitsgraden und Anzeigen der einzelnen Therapiegeräte
5.2.24	Skalen, Koordinaten und Bewegungen gemäß IEC-Norm (IEC61217)
5.2.25	Korrekturer automatischer Transfer der Plandaten zum Bestrahlungsgerät (Auto-Setup)
5.2.26	Verhinderung/ Unterbrechung einer Bestrahlung bei einer Abweichung der Plandaten von den aktuell am Gerät eingestellten Parametern
5.2.27	Registrierung der Bestrahlung (Bestrahlungsparameter) nach Beendigung der Bestrahlung
5.2.28	Korrekte Unterbrechung, Dokumentation und Fortsetzung der Bestrahlung bei Fehlern in der Kommunikation zwischen einzelnen Modulen/Funktionalitäten, die die Bestrahlung überwachen
5.2.29	Alle verwendeten Algorithmen zur Berechnung von Werten sind ausführlich beschrieben und liefern im gesamten Wertebereich korrekte Resultate.
5.2.30	Der Hersteller stellt Mittel zur Verfügung, die Veränderungen an Konfigurations-, Maschinen- und anderen kritischen Daten durch Hardwarefehler, Computerviren und unabsichtliches Verändern erkennen
5.2.31	Der das ROKIS betreffende Datenverkehr (Import von Daten, Transfer zwischen Modulen und Transfer der Plandaten zum Gerät) erfolgt korrekt
5.2.32	Die Dokumentation des Datentransfers erfolgt mindestens durch Angabe von Quelle und Ziel der Daten, Art und Format der Daten und spezifische Konfigurationen
5.2.33	Freigabe der einzelnen Therapieschritte nur bei Autorisierung der Daten
5.2.34	Daten können nach Autorisierung nicht mehr verändert werden.
5.2.35	Elektronische Signaturen sind vorhanden und werden zusammen mit allen Änderungen protokolliert werden
5.2.36	Keine Änderung/Löschung der Daten nach Beendigung der Therapie
5.2.37	Autorisierte, manuelle Dosiskorrektur ist möglich
5.2.38	Manuelle Registrierung einer Bestrahlung durch einen autorisierten Benutzer ist möglich
5.2.39	Backup-Konzept definiert
5.2.40	Backup funktioniert
5.2.41	Restore funktioniert
5.2.42	Möglichkeit zur Archivierung der Patientendaten ist vorhanden
5.2.43	Alle kritischen Funktionalitäten funktionieren wie dokumentiert
5.2.44	Fehlerlogbuch vorhanden
	<b>Abnahmeprüfung (Update, andere Änderungen)</b>
5.2.45	Zutreffende Kriterien der Abnahmeprüfung für die gemachten Änderungen feststellen und durchführen
5.2.46	Veränderungen an einem bestehenden System durch den Betreiber selbst (z. B. Prozessumstellungen, neue Eingaberichtlinien, etc.) oder durch die Herstellerfirma (z. B. Bug-Fix, Update, etc.)
5.2.47	Genaueste Dokumentation bei geplanten Änderungen am System und deren Einfluss durch den Anbieter
	<b>Routinebetrieb</b>
5.2.48	Systempflege
5.2.49	Datenpflege
5.2.50	Datentransfer (Import)

<b>5.2.51</b>	Datentransfer ans Bestrahlungsgerät
<b>5.2.52</b>	Datensicherung
<b>5.2.53</b>	Konfiguration
<b>5.2.54</b>	Verifikation
<b>5.3</b>	<b>Schulung, Weiter- und Fortbildung des Personals</b>

## Anhang C Dokumentation nach DIN6827

<b>A</b>	<b>Bestrahlungsprotokoll</b>
A.1	Strahlentherapeutische Verordnung
A.2	Aufklärung des Patienten
A.3	Bestrahlungsnachweis
A.4	Strahlentherapeutischer Bericht
<b>1</b>	<b>Strahlentherapeutische Verordnung</b>
1.1	Kennzeichnung des Patienten
1.2	Anamnestische Daten
1.2.1	Angaben über das Bestehen einer Schwangerschaft
1.2.2	Frühere Behandlungen mit ionisierender Strahlung (inkl. NUK)
1.2.3	Verfügbarkeit der Bestrahlungsprotokolle früherer Behandlungen
1.3	Kurzbeschreibung der Erkrankung
1.3.1	Klinische Diagnose
1.3.2	Histologie/Grading
1.3.3	Tumorausdehnung/Stadium
1.3.4	Wesentliche Befunde vor Beginn der Strahlenbehandlung
1.3.5	Vorangegangene und simultane Behandlungsmaßnahmen
1.4	Ziel der Strahlenbehandlung
1.5	Anzuwendende strahlentherapeutische Methode
1.6	<b>Behandlungskonzept</b> (= Gesamtbehandlungskonzept)
1.7	Bezeichnung der Studie
1.8	Beschreibung PTV und Risikobereiche
1.9	Protokollierungsstufe
1.10	<b>Bestrahlungsplan</b>
1.10.1	<b>Planungsunterlagen</b>
1.10.1.1	Lokalisationsaufnahme
1.10.1.2	Körperschnitt-Darstellungen
1.10.1.3	Isodosenpläne
1.10.1.4	Dosishistogramme
1.10.1.5	Lagerungsphotos
1.10.1.6	Feld-Fotos (Lage und Form)
1.10.1.7	Simulationsaufnahmen
1.10.1.8	Ergebnisse der Feldverifikationen
1.10.2	<b>Dosierungsplan</b>
1.10.2.1	Verordnete Referenzdosis (PTV)
1.10.2.2	Fraktionierung (PTV)
1.10.2.3	Einzel-Grenzdosis (Risikobereich)
1.10.2.4	Gesamt - Grenzdosis (Risikobereich)
1.10.2.5	Zeitraum für die Gesamt-Grenzdosis
1.10.2.6	Lage der Dosispunkte
1.10.3	Bestrahlungstechnik
1.10.4	Bestrahlungseinrichtung
1.10.5	Kennzeichnung der Strahlenfelder
1.10.6	Felderzyklus
1.10.7	Lagerung Patient
1.10.8	Positionierung Patient
1.10.9	Bestrahlungsparameter
1.10.10	Zubehör / Hilfsvorrichtungen zur Beeinflussung der phys. Dosis
1.10.11	Dosisbeiträge zu Punktdosiswerten

<b>1.10.12</b>	Gewichtung der Strahlenfelder
<b>1.10.13</b>	Anweisungen für Maßnahmen zum Strahlenschutz des Patienten
<b>1.11</b>	Anweisungen zur Feld-Verifikation / Wiederholung von Simulationsaufnahmen
<b>1.12</b>	Anweisungen zur dosimetrischen Verifikation
<b>1.13</b>	Angaben über Zusatzmaßnahmen
<b>1.14</b>	Angaben über mitwirkende Personen
<b>1.15</b>	Datum der Ausfertigung der strahlentherapeutischen Methode
<b>1.16</b>	Unterschrift des verantwortlichen Arztes
<b>2.</b>	<b>Aufklärung des Patienten</b>
<b>3.</b>	<b>Bestrahlungsnachweis</b>
<b>3.1</b>	Namen der strahlentherapeutischen Einrichtung
<b>3.2</b>	Kennzeichnung des Patienten
<b>3.3</b>	Bezug zur strahlentherapeutischen Verordnung
<b>3.4</b>	Bezeichnung des klinischen Zielvolumens
<b>3.5</b>	Angabe der Bestrahlung zu Grunde liegenden Dosismessungen
<b>3.6</b>	Datum
<b>3.7</b>	Bestrahlungseinrichtung
<b>3.8</b>	Uhrzeit
<b>3.9</b>	Kennzeichnung des Strahlenfeldes
<b>3.10</b>	Akkumulierte Dosis
<b>3.11</b>	Abweichungen von den Sollwerten der Bestrahlungsparameter
<b>3.12</b>	Vorzeitige Beendigung einer Bestrahlung
<b>3.13</b>	Verifikationsergebnisse
<b>3.14</b>	Unterschrift
<b>4.</b>	<b>Strahlentherapeutischer Bericht</b>
<b>4.1</b>	Kennzeichnung des Patienten
<b>4.2</b>	Datum des Beginns der Strahlenbehandlung
<b>4.3</b>	Datum der Beendigung der Strahlenbehandlung
<b>4.4</b>	Kurzbeschreibung der Erkrankung
<b>4.4.1</b>	Diagnose
<b>4.4.2</b>	Histologie / Grading
<b>4.4.3</b>	Tumorausdehnung / Stadium
<b>4.4.4</b>	Angaben über vorausgegangene oder simultane Behandlungsmaßnahmen
<b>4.4.5</b>	Wesentliche Befunde vor Beginn der Strahlenbehandlung
<b>4.5</b>	Behandlungsziel
<b>4.6</b>	Zeitliche Einordnung der Strahlenbehandlung in das gesamte Behandlungskonzept
<b>4.7</b>	Bezeichnung der Studie
<b>4.8</b>	Beschreibung der klinischen Zielvolumina und Risikobereiche
<b>4.9</b>	Bestrahlungstechnik
<b>4.10</b>	Strahlenart
<b>4.11</b>	Strahlungsqualität
<b>4.12</b>	Protokollierungsstufe
<b>4.13</b>	Gesamt-Referenzdosis, Minimaldosis, Maximaldosis im PTV
<b>4.14</b>	Gesamtzahl der Fraktionen
<b>4.15</b>	Mindestzeitabstand zwischen zwei Fraktionen, falls mehr pro Tag
<b>4.16</b>	Risikobereiche und akkumulierte Dosen
<b>4.17</b>	Dosisspitzen und akkumulierte Dosen
<b>4.18</b>	Gesamtbehandlungszeitraum in Tagen

<b>4.19</b>	Nebenwirkungen einschließlich relevanter Dosen
<b>4.20</b>	Feststellung, ob geplantes Vorgehen eingehalten werden konnte
<b>4.21</b>	Empfehlungen zum weiteren Vorgehen / Wiedervorstellungsvorschlag

<b>B.</b>	<b>Bestrahlungsliste</b>
	<b>Einmalig</b>
<b>B.1</b>	Name der strahlentherapeutischen Einrichtung
<b>B.2</b>	Kennzeichnung der Bestrahlungseinrichtung
	<b>Bei jeder Bestrahlung</b>
<b>B.3</b>	Datum und Uhrzeit der Bestrahlung
<b>B.4</b>	Kennzeichnung des Patienten
<b>B.5</b>	Kennzeichnung des Strahlenfeldes
	<b>Und bei Störungen</b>
<b>B.6</b>	Datum und Uhrzeit des Erkennens der Störung
<b>B.7</b>	Kurzbeschreibung der Störung ggf. Fehlercode
	<u>Anmerkung:</u> Die Protokollierung der Störungen selbst erfolgt im Betriebstagebuch

## Anhang D Glossar

<b>Client/Server Architektur</b>	Die Nutzung eines (Computer- ) Netzwerkes in der Form, dass wichtige Informationen auf einem zentralen Rechner (Server) gespeichert sind. Diese Informationen werden mit den Arbeitsstationen (Clients) ausgetauscht und können dort eingesehen verändert und ergänzt werden.
<b>Contouring</b>	Teil der Bestrahlungsplanung, bei dem Körper- und Organumrisse definiert werden
<b>DBMS</b>	Datenbankmanagementsystem ist ein allgemein einsetzbares Software-Paket zur Verwaltung von Datenbanken.
<b>DICOM</b>	( <b>D</b> igital <b>I</b> maging and <b>C</b> ommunications in <b>M</b> edicine) Standard zur Übertragung von medizinischen Daten zwischen Computern.
<b>DICOM(RT)</b>	Erweiterung des DICOM-Standards für die Radio-Therapiedaten. Seit 1997 sind die Radio-Therapie spezifischen DICOM Objekte integraler Bestandteil des DICOM Standards
<b>DVH</b>	<b>D</b> osis- <b>V</b> olumen- <b>H</b> istogramme sind eine Darstellung der Strahlendosis in Abhängigkeit des Volumens von verschiedenen Organen.
<b>EPA</b>	Die elektronische <b>P</b> atientenakte entspricht der herkömmlichen (Patienten-) Krankengeschichte, ist jedoch auf Computer-Systemen gespeichert. Beim Vorhandensein eines → Netzwerkes kann die EPA von verschiedenen Seiten eingesehen und geführt werden.
<b>HL7</b>	Health Level 7, Interface standard ( <a href="http://www.hl7.org">www.hl7.org</a> )
<b>Hub</b>	Hardware zur gleichmäßigen Verteilung der Information an einem Knotenpunkt eines Netzwerkes.
<b>IMRT</b>	Die "Intensitätsmodulierte Radio-Therapie" will durch Einsatz von gezielt nicht homogenen Feldern neue, Möglichkeiten zur Tumorbehandlung bei verbesserter Schonung von umliegenden kritischen Organen erreichen. Die nicht homogenen Felder werden meistens mit dem à MLC erzeugt.
<b>KIS</b>	Ein <b>K</b> rankenhaus- <b>I</b> nformations- <b>S</b> ystem ist eine Software, die den Informationsaustausch innerhalb eines Krankenhauses und die Verwaltung der elektronischen Patienten Akte (EPA) erlaubt.

<b>LDAP</b>	Lightwight Directory Access Protokoll
<b>MLC</b>	Der <b>Multi Leaf Collimator</b> ist ein Zusatz zu Beschleunigern, der es erlaubt das Bestrahlungsfeld in der Form mittels vieler automatisch gesteuerter Lammellen an die individuellen Erfordernisse anzupassen. Der MLC wird auch für IMRT eingesetzt
<b>Modularer Programmaufbau</b>	Einzelne Funktionen eines Software-Paketes (z.B. Terminplanung, Verwaltung von administrativen Daten etc.) werden von Software-Modulen erfüllt. Ein Software-Modul ist ein eigenständiges Programm, das meistens auf einen zentralen Datenstamm zugreift.
<b>PACS</b>	Picture Archive and Communication System
<b>Portfilme</b>	Mit Beschleunigerstrahlung aufgenommene Kontrollfilme von der bestrahlten Anatomie
<b>RIS</b>	Das <b>Radiologie-Informationen-System</b> ist eine Software, die der Verwaltung und Befundung von diagnostischen Informationen dient. Das RIS ist eng verknüpft mit dem PACS.
<b>Router</b>	Hardware zur Verbindung von Netzwerk-Abschnitten.
<b>ROKIS</b>	Radio-Onkologie-Klinik-Informationen-System
<b>Simulator / Simulation</b>	Der Radio-Therapie-Simulator ist ein Röntgengerät, das exakt dieselben Bewegungen erlaubt wie das Bestrahlungsgerät. Bei der Simulation werden die Bestrahlungsfelder unter Durchleuchtung verifiziert und am Patienten markiert.
<b>SQL</b>	<b>Structured Query Language</b> ist eine standardisierte Abfragesprache für Datenbanken.
<b>Switch</b>	Hardware mit ähnlicher Funktionalität wie der → Hub. Im Gegensatz zum Hub verteilt der Switch die Informationen spezifisch. Dadurch kann bei manchen Konfigurationen der Durchsatz des Netzes erhöht werden.
<b>TCP/IP</b>	Protokoll (Standard) zur Übertragung von Informationen innerhalb eines → Netzwerkes.
<b>Therapie-Planungs-System</b>	Computer mit Planungssoftware zur Berechnung der Dosisverteilung im Patienten.
<b>XML</b>	Extensible Markup Language

## Anhang E Gesetze, Normen, Verordnungen, Richtlinien und Verantwortung

		<b>Deutschland</b>	<b>Österreich</b>	<b>Schweiz</b>
<b>Klassifizierung als Medizinprodukt</b>	93/42/EWG	Medizinprodukt der Klasse IIb		
<b>Dokumentation</b>	ICRU 50, 62, (29)	§80, §85 StrSchV DIN6827 ärztliche Berufsordnung	§70 StrSchV ÖNORM S 5236	§25 StrSchV §14 VMEB
<b>Archivierung</b>	<b>gesetzliche Aufbewahrungspflicht</b>	<b>30 Jahre</b>	<b>30 Jahre</b>	<b>20 Jahre</b>
<b>Datenschutz</b>	Patienten	Landesdatenschutzgesetz	DSG2000	DSG, VDSG
	Forschung		§46 DSG 2000	DSG, KBMF
	Wartungseinsätze		"non-disclosure-agreement", Fernwartung	
<b>Verantwortung für den Betrieb eines ROKIS</b>				Medizinphysiker der Radio-Onkologie

## Anhang F Literatur

- ROKIS Bericht [http://kunden.netline.ch/ag\\_rokis](http://kunden.netline.ch/ag_rokis)
- AK 1 [www.ukl.uni-freiburg.de/rad/strahlen/akcomp/ak1.htm](http://www.ukl.uni-freiburg.de/rad/strahlen/akcomp/ak1.htm)
- AG Bestrahlungsplanung  
<http://www.ukl.uni-freiburg.de/rad/strahlen/akcomp/bestrpl/neufassung1.pdf>
- DGMP [www.dgmp.de](http://www.dgmp.de)
- ÖGMP <http://www.oegmp.at/oegmp/>
- SGSMP [www.sgsmp.ch](http://www.sgsmp.ch)
  
- Strahlenschutz [www.strahlenschutz.de](http://www.strahlenschutz.de)  
[www.umwelt-online.de](http://www.umwelt-online.de)  
[www.bfs.de](http://www.bfs.de)  
[www.ssk.de](http://www.ssk.de)  
[www.lebensministerium.at](http://www.lebensministerium.at)
- Datenschutz [www.bfd.bund.de](http://www.bfd.bund.de)  
[www.bfd.bund.de/anschriften/dsb\\_land](http://www.bfd.bund.de/anschriften/dsb_land)  
[www.lfd.nrw.de/fachbereich/fach\\_5\\_1.html](http://www.lfd.nrw.de/fachbereich/fach_5_1.html) - top  
[www.lfd.nrw.de/fachbereich/fach\\_7\\_2\\_4.html](http://www.lfd.nrw.de/fachbereich/fach_7_2_4.html) - top  
[www.lfd.nrw.de](http://www.lfd.nrw.de)
  
- ICRU <http://www.icru.org/>
- ICRP [www.icrp.org](http://www.icrp.org)
- ICD 10 [www.who.int/whosis/icd10](http://www.who.int/whosis/icd10)
- XML [www.w3.org/xml](http://www.w3.org/xml)  
[www.oasis-open.org](http://www.oasis-open.org)
- DICOM [medical.nema.org/dicom](http://medical.nema.org/dicom)
- HL7 [www.hl7.org](http://www.hl7.org)
- DIN-Normen [www.beuth.de](http://www.beuth.de)

### Referenz auf den DICOM Standard:

American College of Radiology, National Electrical Manufacturers Association:

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): Version 3.0,  
ACR-NEMA Committee, Working Group VI, Washington, DC, 1993

## **Anhang G Mitglieder der Arbeitsgruppe ROKIS**

Peter Pemler (Vorsitz)

Léon André

Nobert Hodapp

Moritz Hoevels

Florian Merz,

Hans-Christoph Murmann

Erwin Nell

Michael Neumann

Fred Röhner