

Kennzeichnungspflicht von digitalen Patientenaufnahmen

(Mit der Bitte um Weitergabe an die zuständigen Mitarbeiter/innen)

Jeder Arzt, der Röntgenstrahlung am Menschen zur Untersuchung anwendet, ist gemäß **§ 85 Abs. 1 des Strahlenschutzgesetzes** (StrlSchG) sowie nach § 127 StrlSchV (wie schon zuvor gemäß § 28 der ehemaligen RöV) verpflichtet, zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen Aufzeichnungen anzufertigen und die erstellten Röntgenbilder bzw. digitale Bilddokumente entsprechend zu kennzeichnen.

Dazu führt **§ 127 Abs. 2 StrlSchV** folgendes aus:

„Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes sowie bei der Aufbewahrung von Personendaten, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten auf elektronischen Datenträgern durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass 1. der Urheber, der Entstehungsort und der Entstehungszeitpunkt eindeutig erkennbar sind ...“.

Außerdem wird in der (auch ab 2019 weiterhin gültigen) „Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten“ nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der RöV und Bekanntmachung zum Röntgenpass“ vom September 2006 gefordert, dass bei den Angaben zur Anwendung von Röntgenstrahlung die Institution, in der die Untersuchung durchgeführt wurde, dokumentiert ist. Dazu sollen die Vorgaben aus der Norm DIN 6827-5 zu Grunde gelegt werden (Abschnitt 4.3.2 der Richtlinie).

Die „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik“ (veröffentlicht 2008) führt hierzu folgendes aus: „Die Bildidentifikation muss durch dauerhafte Angabe des Namens und der Anschrift der ausführenden Stelle, des Namens, Vornamens, Geburtsdatums und Geschlechts des Patienten und des Untersuchungsdatums erfolgen (DIN 6827-5, DIN V 6862-2). Bei Verwendung digitaler Aufnahmesysteme sind diese Parameter eindeutig mit den digitalen Bilddatensätzen basierend auf dem DICOM-Standard abzuspeichern und ggf. bei der Betrachtung darzustellen“.

Die DIN V 6862-2 ist im September 2019 durch die aktuelle DIN 6862-2:2019-09 ersetzt worden. Diese gibt Vorgaben zur Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen in der digitalen Radiographie, Durchleuchtung und Computertomographie. Sie bildet den Stand der Technik ab und sollte für die Erstellung digitaler Röntgenuntersuchungen zur Anwendung kommen. Die darin enthaltene Tabelle 1 listet die für die Identifikation des Patienten erforderlichen DICOM-HEADER-Einträge auf (Name, Geburtsdatum, Geschlecht etc.), die Tabelle 2 die erforderlichen Daten zur Identifikation der ausführenden Stelle (Institution). Danach muss der Name der Institution in der DICOM-HEADER-Zeile 0008,0080 erscheinen, die Postanschrift der Institution sollte in die Zeile 0008,0081 eingefügt bzw. programmiert werden. In der Zeile 0008,0081 muss zumindest eine eindeutige Ortsangabe der Institution dokumentiert sein, sofern diese nicht bereits in Zeile 0008,0080 enthalten ist.

Die aktuelle DIN 6862-2:2019-09 soll nach Auffassung des Bundesumweltministeriums (Rundschreiben vom 28. Februar 2020) hinsichtlich der Pflicht zur elektronischen Aufzeichnung der Strahlenexposition nach § 114 (1) Nr.2 StrlSchV zugrunde gelegt werden. In § 195 StrlSchV sind verschiedene Übergangsfristen zur Umsetzung dieser Verpflichtung geregelt. Diese Fristen richten sich nach dem verwendeten Gerätetyp oder nach dem Zeitpunkt der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes. Die Anforderungen gelten danach jeweils ab dem 1. Januar 2021 oder 2023.

Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen
Stand: März 2020

Für noch offene Fragen steht Ihnen das Team der Ärztlichen Stelle gern zur Verfügung. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Homepage der Ärztekammer Niedersachsen unter: www.aekn.de => Arzt Spezial => Ärztliche Stelle => Ansprechpartner