

# Onlinespeicherung und externe Archivierung Konzepte und rechtliche Grundlagen

R. Simmler<sup>1</sup>  
R. Loose<sup>2</sup>, M. Wucherer<sup>1</sup>

1) Institut für Medizinische Physik am Klinikum Nürnberg

2) Institut für Interventionelle Radiologie am Klinikum Nürnberg Nord



# Überblick

---

- Anforderung an ein Langzeitarchiv
- § über §
- Speicherung – Archivierung
- Praktische Umsetzung

# Anforderungen an ein Langzeitarchiv

- ☺ niedrige Investitionskosten
- ☺ Geringer Personalaufwand
- ☺ Zuverlässig bis zu 30 Jahre?
- ☺ Überprüfbares  
Desaster / Recovery - Szenario
- ☺ Lange Lebenszeit der  
eingesetzten Datenträger
- 💣 Laufende Kosten?
- 💣 Kalkulierbar?
- 💣 Technologiewechsel
- 💣 Rückspielen von >10TB?  
Im Routinebetrieb!
- 💣 Umkopieren ab wann und  
wie oft?

# Gesetzliche Grundlagen

---

Landes- Krankenhausgesetz

Landes- Datenschutzgesetz

Bundesdatenschutzgesetz

Strafprozessordnung

Strafgesetzbuch

Röntgenverordnung

## § 43 Schriftform und elektronische Form

---

Soweit nach dieser Verordnung **Aufzeichnungspflichten** bestehen, können diese mit **Zustimmung der zuständigen Behörde** auch in **elektronischer Form** erbracht werden. **§ 28 Abs. 4 bis 6** bleibt unberührt.

⇒ RIS zustimmungspflichtig! ✓

⇒ PACS ?

## § 28 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpas

---

(2) .....

**Röntgenbilder** und die **Aufzeichnungen** nach Absatz 1 Satz 2 über Röntgenuntersuchungen sind **zehn Jahre lang** nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Die **Aufzeichnungen** von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, sind bis zur **Vollendung des 28. Lebensjahres** dieser Person aufzubewahren.

## §28 (4)

**Röntgenbilder** und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 können als Wiedergabe auf einem **Bildträger** oder auf **anderen Datenträgern** aufbewahrt werden, wenn sichergestellt ist, dass die Wiedergaben oder die Daten

1. mit den **Bildern** oder Aufzeichnungen **bildlich** oder **inhaltlich übereinstimmen**, wenn sie lesbar gemacht werden und
2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist **verfügbar** sind und jederzeit innerhalb **angemessener Zeit lesbar** gemacht werden können,

und sichergestellt ist, dass während der Aufbewahrungszeit **keine Informationsänderungen** oder - **verluste** eintreten können.

## §28 (5)

..... ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass

.....

2. das **Basisbild** mit den bei der Nachverarbeitung verwendeten Bildbearbeitungsparametern **unverändert aufbewahrt wird**; werden Serien von Einzelbildern angefertigt, muss erkennbar sein, **wie viele Röntgenbilder insgesamt gefertigt wurden** und **ob alle** bei der Untersuchung erzeugten Röntgenbilder oder **nur eine Auswahl aufbewahrt** wurden; wird nur eine Auswahl an Röntgenbildern aufbewahrt, müssen die laufenden Nummern der Röntgenbilder einer Serie mit aufbewahrt werden, .....

**Röntgenbilder** können bei der Aufbewahrung auf elektronischem Datenträger **komprimiert** werden, wenn sichergestellt ist, dass die **diagnostische Aussagekraft erhalten** bleibt.

## § 28 (6)

Auf **elektronischem Datenträger** aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen **müssen** einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder ahnärztlichen Stelle in einer **für diese** geeigneten Form **zugänglich gemacht** werden können.

**AGIT-Initiative**

**OFFIS „DICOM-CD“**

**Leitfaden für die Handhabung von Patienten-CDs**

*impr*  
9

# Zusammenfassung

---

- Was ist ein **Basisbild** (RL, DIN 6878-1, .....)  
(Rohdaten - Basisbild – Befundbild)
- Organisationsverschulden „**Informationsverlust**“
- **Kompression** unter Berücksichtigung der diagnostischen Fragestellung erlaubt
- Angemessene **Rücklesezeit** der archivierten Bilder

# Anforderung außerhalb der RÖV

## → KrG (Bundeslandspezifisch, hier am Beispiel Bayerns)

...Art der Ausführung der Auftragsdatenverarbeitung schutzwürdige Belange von Patienten beeinträchtigt werden

...man darf sich nur anderer Krankenhäuser bedienen

## → StPO („beschlagnahmefest“)

...Recht auf informationelle Selbstbestimmung

## → Technische Anforderungen (Risikominimierung)

...Qualität des Schlüssels, Zufallsgenerators

# Anforderung außerhalb der RÖV

## → Organisation des Anbieters

...interne/externe Angreifer, Systempflege, zeitliche Begrenzung der Schlüssel, Aufkauf und Fusion, Verpflichtungserklärung

## → Organisation des Krankenhauses

...Zugangskontrolle (physische, Anmeldung am System, Remote!), Sicherer Übertragungsweg (z.B.: IPSEC), Sicherung des Schlüssels,

# Langzeitarchivierung für 10 Jahre bei 30GB am Tag

- Optische Datenträger

☠ Umkopieren, Medienwechsel, Handhabung

- Bänder

😊 Unveränderbarkeit der Daten

- Centera

😊 Unveränderbarkeit der Daten

€ mind. zwei? Folgekosten?

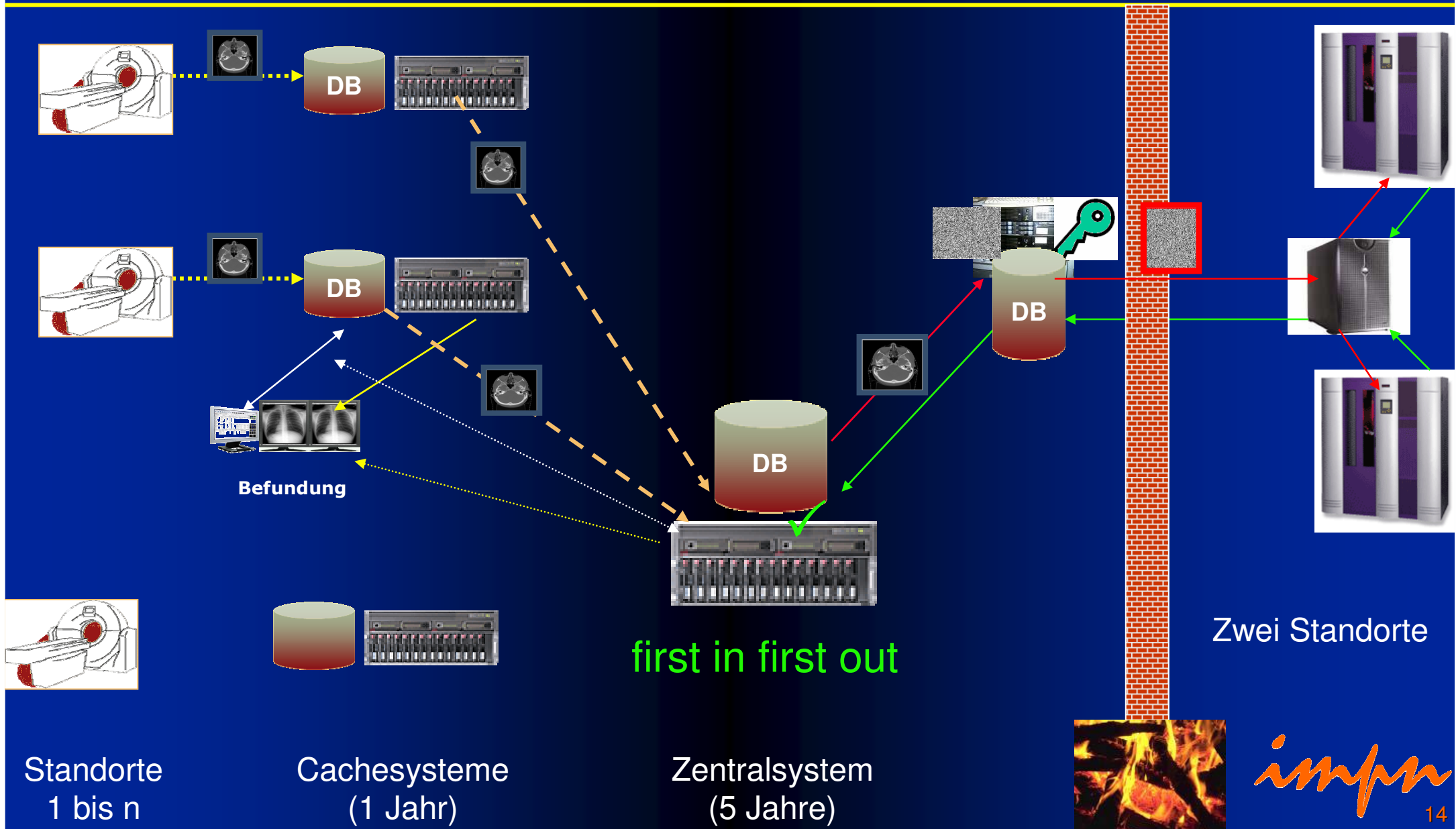
- Zweites - drittes RZ inkl. SAN

Unveränderbarkeit der Daten ? ⇒ nur optische Medien?

Verlagerung der Verantwortung ? ⇒ ApplicationServiceProvider



# Systemarchitektur Nürnberg



Standorte  
1 bis n

Cachesysteme  
(1 Jahr)

Zentralsystem  
(5 Jahre)

Zwei Standorte

*impr*

# Was bringt`s

- Günstiger als eigener Archivbetrieb
- Geringer Aufwand
- Sicherstellung von Unveränderbarkeit, Datenintegrität und Vollständigkeit
- Schutz vor unbefugtem Zugriff
- Nachvollziehbarkeit der Verarbeitung
- Getrennte mandantenbezogene Datenhaltung
- unabhängig von der technologischer Entwicklung

## Was bringt`s

- Pseudonymisierung & Verschlüsselung
- Übertragungssicherung
- **Redundante Datenhaltung an getrennten Orten**  
Alle Bildproduzenten (1 Jahr), WEB (1 Jahr) , Zentralarchiv (5 Jahre), an zwei getrennten Orten beim Provider ( alles, arbeitstächlich)
- Datenschutz zertifiziert
- **Backup / Restore**  
Everything Online - aber die letzten 5 Jahre im schnellen Onlinezugriff im Haus!



Zeit für .....

