



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

eHealth Suisse

Anbindung von Bildarchiven im EPD-Kontext

Umsetzungshilfe für (Stamm-)Gemeinschaften und Plattformanbieter

Bern, 20. August 2021

ehealthsuisse

Kompetenz- und Koordinationsstelle
von Bund und Kantonen

Centre de compétences et de coordination
de la Confédération et des cantons

Centro di competenza e di coordinamento
di Confederazione e Cantoni

Impressum

© eHealth Suisse, Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen

Lizenz: Dieses Ergebnis gehört eHealth Suisse (Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen). Das Schlussergebnis wird unter der Creative Commons Lizenz vom Typ „Namensnennung - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 Lizenz“ über geeignete Informationskanäle veröffentlicht. Lizenztext: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>

Weitere Informationen und Bezugsquelle: www.e-health-suisse.ch

Zweck und Positionierung dieses Dokuments:

Diese Umsetzungshilfe beleuchtet unterschiedliche Aspekte der Anbindung von Bildarchiven (PACS) in EPD-Umgebungen, insbesondere die Durchsetzung von Zugriffsrechten sowie nicht-funktionale Eigenschaften wie Performance oder Verfügbarkeit.

Zielgruppen sind (Stamm-)Gemeinschaften, deren Mitglieder und ihre technischen Provider.

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird auf die konsequente gemeinsame Nennung der männlichen und weiblichen Form verzichtet. Wo nicht anders angegeben, sind immer beide Geschlechter gemeint.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	3
1 Einleitung.....	4
1.1 Ausgangslage.....	4
1.2 Zielsetzung	5
1.3 Zertifizierungspflicht	6
2 Bereitstellung von DICOM-Inhalten	7
2.1 Bereitstellen von DICOM-Inhalten durch ein EPD-konformes DICOM-Archiv	7
2.2 Bereitstellen von DICOM-Inhalten mit Hilfe eines XDS-I Adapters...	9
3 Abrufen von DICOM-Inhalten.....	12
3.1 Abrufen von DICOM-Inhalten aus einem EPD-konformen DICOM- Archiv	14
3.2 Abrufen von DICOM-Inhalten mit Hilfe eines XDS-I Adapters	15
4 Betriebsaspekte	17
4.1 Platzierung des XDS-I Adapters.....	19
Abkürzungsverzeichnis	20

Zusammenfassung

Das Dokument ist eine technische Umsetzungshilfe zur Unterstützung der Anbindung von DICOM Sources und Consumers (DICOM Archive, PACS, Nutzer-Portale, usw.) an die EPD-Infrastruktur einer (Stamm-)Gemeinschaft. Zielpublikum sind Personen, welche mit der technischen Evaluierung, Planung und Umsetzung betraut sind sowie die Systemhersteller.

Zusammenfassung

Neben einem Überblick über die EPD-spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen werden die technischen Prozesse dargelegt:

- Die Bereitstellung von DICOM-Inhalten im EPD und
- Das Abrufen von DICOM-Inhalten aus dem EPD.

Beide Prozesse sind auch als UML Diagramme abgebildet.

Des Weiteren werden wichtige Betriebsaspekte besprochen.

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Gemäss der Verordnung über das elektronische Patientendossier (Art. 10 Abs. 3 Bst. c und d EPDV) sowie der Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier (Art. 5 und Anhang 5 EPDV-EDI) müssen (Stamm-)Gemeinschaften sicherstellen, dass die IHE-Profile «Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging» (XDS-I.b) sowie «Cross-Community Access for Imaging» (XCA-I) für den Anschluss von Bildarchiven an das EPD verwendet werden. Der Zweck dieser Profile ist der Austausch von Daten, welche im Rahmen von medizinischen bildgebenden Verfahren entstehen, z.B. in radiologischen Untersuchungen.

Regulatorische
Vorgaben

EPD-bezogene Präzisierungen dieser Profile sind im Abschnitt 1.3 der Ergänzung 1 zum Anhang 5 EPDV-EDI beschrieben.

Für die Speicherung und Bereitstellung solcher Daten sind sog. Bildarchive zuständig. Die Funktionalität von Bildarchiven wird im Standard «Digital Imaging and Communications in Medicine» (DICOM) definiert, darum werden Bildarchive oft auch «DICOM-Archive» genannt. Der am meisten verbreitete Typ von DICOM-Archiven ist «Picture Archiving and Communication System» (PACS).

Bildarchive, PACS,
DICOM

Der DICOM-Standard erlaubt die Speicherung und Verarbeitung nicht nur von statischen Bildern, sondern auch von Video-/Audioaufzeichnungen, Signalen (z.B. EKG), PDF-Dokumenten (z.B. Befunden), usw.¹

DICOM-Datentypen

In den IHE-Spezifikationen entspricht dem Bildarchiv der Akteur «Imaging Document Source». Im EPD-Kontext treten Imaging Document Sources neben XDS Document Repositories als Speicherorte patientenbezogener Daten auf.

Imaging Document
Source

Im Gegensatz zu den XDS Document Repositories, gehören Bildarchive nicht unbedingt zur der zentralen Infrastruktur (der EPD-Plattform) der jeweiligen (Stamm-)Gemeinschaft, sondern stellen i.d.R. third-party Komponenten dar, welche in der Nähe der Modalität, z.B. direkt in einem radiologischen Labor betrieben werden.

Dementsprechend unterscheiden sich auch die Nutzungsmodelle:

- Dokumente der «klassischen» Formate, wie z.B. PDF oder CDA, werden von Primärsystemen (KIS, PIS, ...) in der vollen Grösse im zentralen XDS Document Repository gespeichert.

¹ Siehe http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part03.html#chapter_A

- DICOM-Inhalte werden dagegen nur im Bildarchiv gespeichert, im XDS Document Repository werden dabei nur ihre Metadaten — die sog. «Key Object Selection Documents» bzw. «KOS-Objekte» — abgelegt.

Ein Imaging Document Source Akteur muss im EPD-Kontext folgende IHE-Transaktionen unterstützen:

- RAD-68 «Provide and Register Imaging Document Set»
- RAD-69 «Retrieve Imaging Document Set»

Für die Bereitstellung von behandlungsrelevanten Daten über das EPD müssen Imaging Document Sources — genau wie XDS Document Registries und Repositories — die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit (insb. die Durchsetzung von Zugriffsrechten) des EPD erfüllen.

Datenschutz und
Datensicherheit

DICOM-Archive können von Herstellern aber nicht immer so bereitgestellt werden, dass sie vorweg alle Anforderungen des EPD-Berechtigungssystems erfüllen können.

Die Tatsache, dass Bildarchive ausserhalb der zentralen Infrastruktur der (Stamm-)Gemeinschaft betrieben werden, beeinflusst auch nicht-funktionale Eigenschaften wie z.B. Wartbarkeit, Verfügbarkeit, Performance, usw., welche bei der Planung der Anbindung von Bildarchiven in eine EPD-Umgebung berücksichtigt werden müssen.

Nicht-funktionale
Eigenschaften

1.2 Zielsetzung

Das Ziel des vorliegenden Dokuments ist, den (Stamm-)Gemeinschaften sowie den Plattformanbietern eine Hilfestellung für die Anbindung von DICOM-Archiven an die EPD-Infrastruktur zur Verfügung zu stellen — insbesondere für den Fall, dass DICOM-Archive die o.g. Anforderungen ans Durchsetzen von Zugriffsrechten nicht erfüllen können.

Ziel des Dokuments

In diesem Fall sind die fehlenden Funktionalitäten von DICOM-Archiven in einer gesonderten Softwarekomponente zu implementieren — in den weiteren Ausführungen wird sie als «XDS-I Adapter» bezeichnet.

XDS-I Adapter

Das DICOM-Archiv zusammen mit dem XDS-I Adapter konstituieren eine EPD-konforme «Imaging Document Source». Beim XDS-I Adapter können auch weiterführende Funktionalitäten implementiert werden, wie z.B. die Überprüfung von DICOM-Inhalten auf Viren.

Ein und derselbe XDS-I Adapter kann mehrere DICOM-Archive vertreten.

Der XDS-I Adapter kann als eine EPD-Plattformkomponente, aber auch zusammen mit dem DICOM-Archiv oder durch einen Drittanbieter betrieben werden.

Im vorliegenden Dokument wird bewusst davon abgesehen, Implementierungsdetails des XDS-I Adapters vorzuschreiben.

Diese Umsetzungshilfe ist wie folgt strukturiert:

Struktur der
Umsetzungshilfe

Kapitel 2 beschäftigt sich mit den Zugriffsrechten auf DICOM-Inhalte im EPD und präsentiert einen Ansatz, welcher eine feingranulare Steuerung von Zugriffsrechten ermöglicht.

Kapitel 3 und 4 widmen sich den zwei grundlegenden Workflows der Imaging Document Source im EPD-Kontext — respektive der Bereitstellung und dem Abrufen von DICOM-Inhalten. Jeder Workflow wird in zwei Ausprägungen dargestellt — je nachdem, ob das DICOM-Archiv an sich EPD-konform ist oder einem XDS-I Adapter bedarf.

Kapitel 5 diskutiert abschliessend einige Betriebsaspekte von DICOM-Archiven und XDS-I Adapters.

Die im vorliegenden Dokument beschriebenen Abläufe werden in Form von UML-Sequenzdiagrammen veranschaulicht. Dabei gilt für jedes Diagramm:

Anmerkung zu UML-
Sequenzdiagrammen

- Es wird stets ein Happy Case angenommen, d.h. dass alle Verarbeitungsschritte erfolgreich sind.
- Audit Trail-Aktivitäten werden aus Platzgründen nicht gezeigt.
- Alle Akteure werden als Black Boxes betrachtet, und es werden nur anwendungsfallrelevante Interaktionen zwischen ihnen gezeigt.

1.3 Zertifizierungspflicht

Softwarekomponenten, welche in einer (Stamm-)Gemeinschaft Lesezugriff auf medizinische Daten ermöglichen und Zugriffsrechte durchsetzen — d.h. unter anderem XDS-I Adapter und EPD-konforme DICOM-Archive — unterliegen Gemäss Art. 10 Abs. 1 und 2 EPDV einer Zertifizierungspflicht.

Zertifizierungspflicht

2 Bereitstellung von DICOM-Inhalten

Dieser Workflow basiert auf der IHE-Transaktion RAD-68 «Provide and Register Imaging Document Set», in welchem die Imaging Document Source die Rolle eines Clients spielt.

Rolle der Imaging Document Source

Der Workflow wird durch eine Modalität initiiert, welche DICOM-Inhalte generiert hat und sie im DICOM-Archiv bereitstellen muss.

Zur Erfüllung der EPD-Konformität muss die Imaging Document Source die folgenden Funktionalitäten besitzen:

EPD-Anforderungen an die Imaging Document Source

- Netzwerkverbindungen gemäss der IHE-Transaktion ITI-19 «Authenticate Node» absichern.
- Audit Trail gemäss der IHE-Transaktion ITI-20 «Record Audit Event» führen.
- Authentifizierungstoken bei einem User Authentication Provider beziehen bzw. für die EPD-Nutzerrolle «Technical User» (TCU) selbst generieren.
- Autorisierungstoken (CH:XUA-Token) bei einem X-Assertion Provider beziehen.
- Autorisierungstoken im RAD-68 Request mitschicken.

2.1 Bereitstellen von DICOM-Inhalten durch ein EPD-konformes DICOM-Archiv

Ist das DICOM-Archiv EPD-konform, dann ergibt sich der folgende Ablauf:
Das DICOM-Archiv:

Ablauf

- Empfängt DICOM-Inhalte von der Modalität.
- Persistiert DICOM-Inhalte und erstellt ein KOS-Objekt.
- Ermittelt die MPI-PID und die EPR-SPID des Patienten.
- Erstellt eine Authentication Assertion für die EPD-Nutzerrolle «Technical User» (TCU).
- Fragt ein CH:XUA-Token beim X-Assertion Provider ab.
- Die dazu benötigte GLN der verantwortlichen Gesundheitsfachperson kann entweder ein statischer Parameter sein oder anhand der aus den DICOM-Inhalten extrahierten ID des Modalitätsoperators beim HPD abgefragt werden.
- Erstellt die XDS-Metadaten.

- Schickt das KOS-Objekt inklusive Metadaten in einem RAD-68 Request zusammen mit dem CH:XUA-Token im WS-Security-Header an das XDS Document Repository.

Der Ablauf wird auf folgendem UML-Sequenzdiagramm gezeigt:

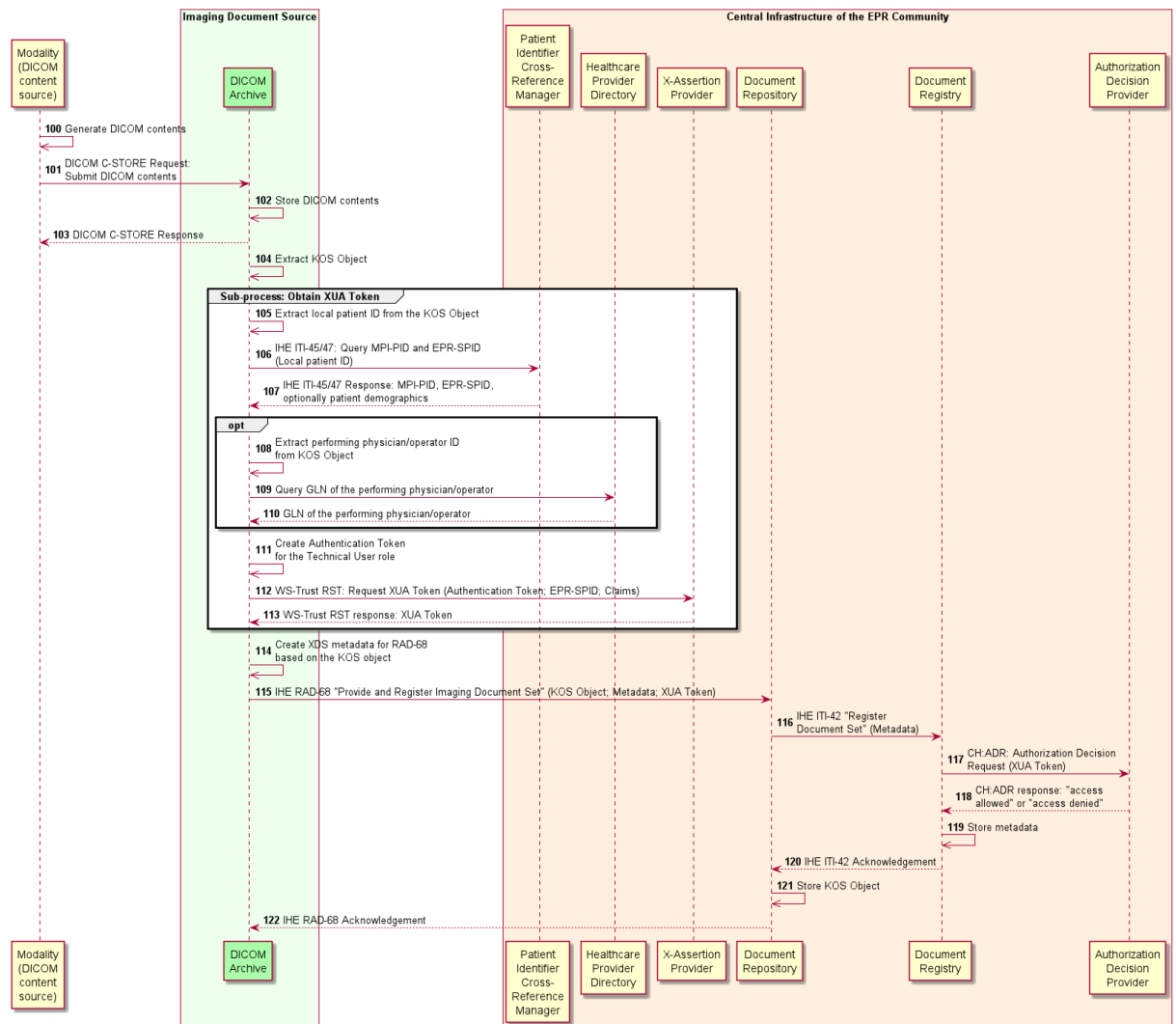


Abbildung 1. Bereitstellen von DICOM-Inhalten durch ein EPD-konformes DICOM-Archiv

2.2 Bereitstellen von DICOM-Inhalten mit Hilfe eines XDS-I Adapters

Deckt das DICOM-Archiv nicht alle Anforderungen an eine EPD-konforme Anbindung ab, muss nach dem Persistieren der DICOM-Inhalte der XDS-I Adapter die Weiterverarbeitung übernehmen:

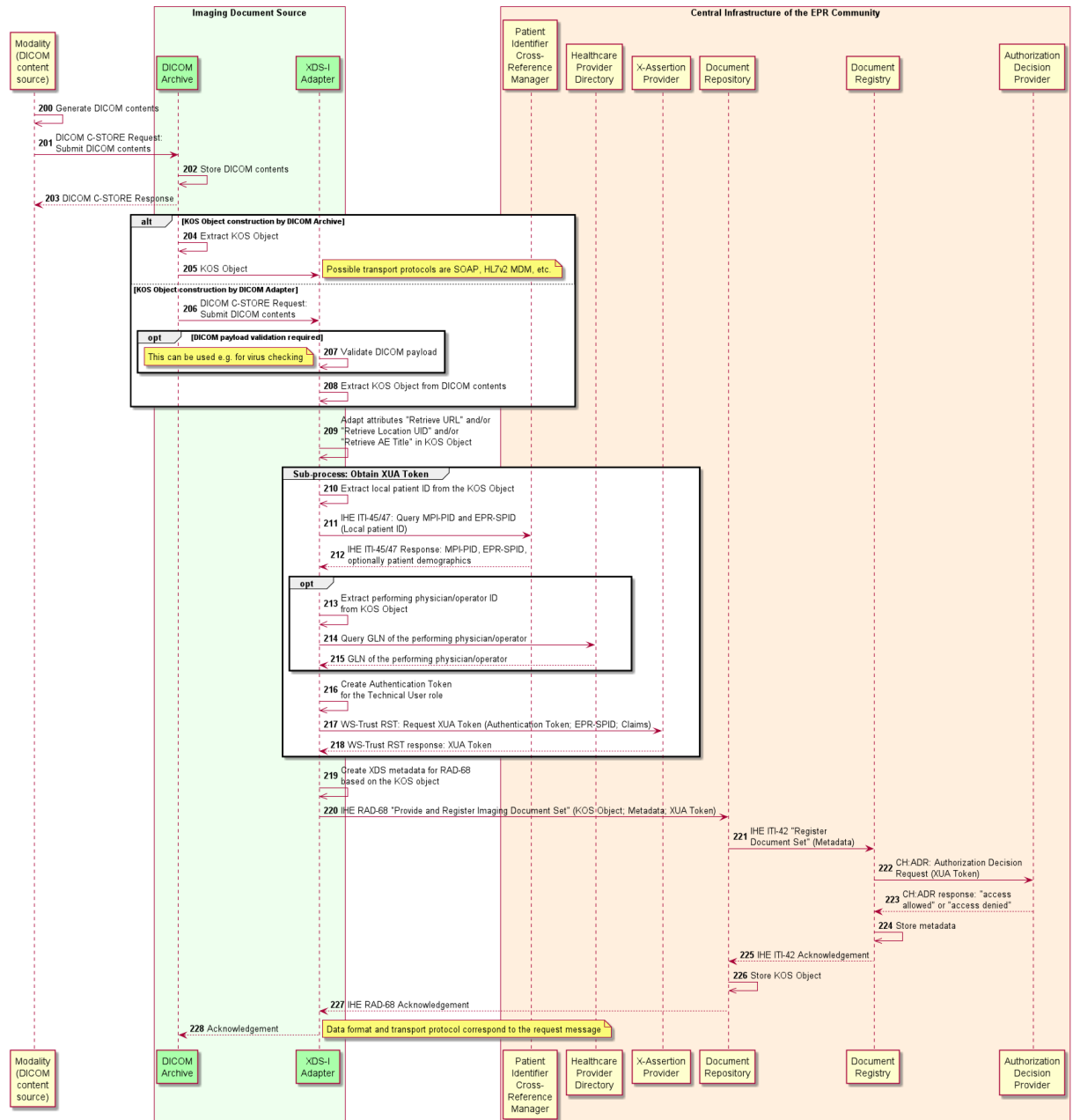


Abbildung 2. Bereitstellen von DICOM-Inhalten mit Hilfe eines XDS-I Adapters

Es gibt dabei zwei Varianten in Bezug auf die Erstellung des KOS-Objekts: Erstellung des KOS-Objekts

- Das DICOM-Archiv erstellt das KOS-Objekt eigenständig (Schritte 204–205).
- Das DICOM-Archiv übergibt an den XDS-I Adapter die ganzen DICOM-Inhalte, und das KOS-Objekt wird durch den XDS-I Adapter erstellt (Schritte 206–208).

Die folgende Tabelle fasst Vor- und Nachteile dieser Varianten zusammen:

Variante	Transportprotokoll	Vorteile	Nachteile
Das DICOM-Archiv erstellt das IHE-konforme KOS-Objekt eigenständig	Mehrere Varianten: HTTP(s), HL7v2, SFTP, Message Queue...	<ul style="list-style-type: none"> • Die zwischen dem DICOM-Archiv und dem XDS-I Adapter zu übertragende Datenmenge ist klein. 	<ul style="list-style-type: none"> • Der XDS-I Adapter kann nicht überprüfen, ob sich das KOS-Objekt und die DICOM-Inhalte auf einen und denselben Patienten beziehen. • Der XDS-I Adapter kann keine zusätzlichen Validierungen der DICOM-Inhalte durchführen, z.B. Virenprüfung. • Das DICOM-Archiv muss ggf. ein zusätzliches Transportprotokoll implementieren.
Das DICOM-Archiv übergibt an den XDS-I Adapter die ganzen DICOM-Inhalte	DICOM C-STORE	<ul style="list-style-type: none"> • Die Konsistenz zwischen dem KOS-Objekt und den DICOM-Inhalten ist gewährleistet. • Der XDS-I Adapter kann zusätzliche Validierungen der DICOM-Inhalte durchführen, z.B. Virenprüfung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die zwischen dem DICOM-Archiv und dem XDS-I Adapter zu übertragende Datenmenge ist gross und kann die Netzwerkperformance gefährden, insb. wenn der XDS-I Adapter als Teil der zentralen EPD-Infrastruktur der (Stamm-)Gemeinschaft betrieben wird (siehe Abschnitt 4.1).

In jedem Fall müssen im KOS-Objekt die Attribute «Retrieve AE Title» und/oder «Retrieve URL» und/oder «Retrieve Location UID» so angepasst werden, dass sie den XDS-I Adapter referenzieren (Schritt 209).

Später, bei der Bearbeitung von RAD-69 Requests, muss der XDS-I Adapter aber in der Lage sein, Originalwerte dieser Attribute wiederherzustellen, um DICOM-Inhalte aus dem Archiv zu beziehen; siehe dazu Abschnitt 3.2.

Evtl. sind dafür im Schritt 209 die Originalwerte zu persistieren, z.B. in einer gesonderten Datenbank oder einem proprietären XDS-Metadatum.

Schritte 210–227 auf der Abbildung 2 entsprechen den Schritten 105–122 auf der Abbildung 1, werden aber durch den XDS-I Adapter initiiert und nicht durch das DICOM-Archiv. Ähnlichkeit der Abläufe

Der XDS-I Adapter ist als eine extern betriebene Komponente abgebildet, kann aber auch in der zentralen Infrastruktur der (Stamm-)Gemeinschaft betrieben werden, siehe dazu Abschnitt 4.1.

3 Abrufen von DICOM-Inhalten

Dieser Workflow basiert auf der IHE-Transaktion RAD-69 «Retrieve Imaging Document Set», in welcher die Imaging Document Source die Rolle eines Servers spielt.

Rolle der Imaging Document Source

Der Workflow wird durch einen Portal- bzw. Primärsystemnutzer initiiert, welcher DICOM-Inhalte aus dem DICOM-Archiv herunterladen will. Bevor dieser Nutzer den eigentlichen RAD-69 Request abschicken kann, muss er:

- Sich über das Portal oder das Primärsystem beim EPD anmelden.
- Einen Patienten auswählen (geschieht automatisch im Patientenportal).
- Auf hier nicht weiter spezifizierte Art und Weise auswählen, welche DICOM-Inhalte aus dem EPD des o.g. Patienten aus der Imaging Document Source abgerufen werden sollen.

Für jeden Zugriff auf die XDS Document Registry, das XDS Document Repository und das DICOM-Archiv benötigt das Client-System ein CH:XUA-Token. Es kann für alle Aufrufe ein und dasselbe CH:XUA-Token genutzt werden, solange es zeitlich gültig bleibt und sich der Patientenkontext nicht ändert; im UML-Sequenzdiagramm unten wird diese vereinfachte Variante dargestellt.

Das Berechtigungssystem im EPD ist XDS-zentrisch: Die durch Patienten vergebenen Zugriffsrechte beziehen sich auf in der XDS-Infrastruktur gespeicherte Dokumente.

Zugriffsrechte auf DICOM-Inhalte im EPD

Gemäss dem XDS-I Profil wird beim Bereitstellen einer DICOM-Studie nur ein Dokument — ihr KOS-Objekt — in der XDS-Infrastruktur abgelegt. Dementsprechend kann der Patient den Zugriff nur auf der Ebene von ganzen Studien steuern, nicht aber auf der Ebene von einzelnen DICOM-Serien oder -Objekten (Bildern).

Die Imaging Document Source muss einem Nutzer den Zugriff auf DICOM-Inhalte dann und nur dann gewähren, wenn dieser Nutzer Zugriffsrechte auf das entsprechende KOS-Objekt in der XDS-Infrastruktur hat (dieser indirekte Weg ist unabdingbar, weil das Profil CH:ADR auf die Transaktion RAD-69 nicht anwendbar ist). Dafür gibt es zwei Möglichkeiten:

- Mit Hilfe der IHE-Transaktion ITI-43 «Retrieve Document Set» das KOS-Objekt herunterladen. Eine Voraussetzung ist, dass die Imaging Document Source die Unique IDs des KOS-Objekts kennt, sowie die Unique ID des Document Repository, wo es gespeichert ist.
- Mit Hilfe der IHE-Transaktion ITI-18 «Registry Stored Query» des Typs «FindDocumentsByReferenceId» die Metadaten des KOS-Objekts abfragen. Suchparameter sind dafür wie folgt zu belegen:
 - \$XDSDocumentEntryPatientId: MPI-PID des Patienten.

- \$XDSDocumentEntryStatus: Konstante «urn:oa-sis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved».
- \$XDSDocumentEntryFormatCode: Konstante «1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.59^^1.2.840.10008.2.6.1» (Formatcode von KOS-Objekten gemäss Abschnitt 2.12 Anhang 3 EPDV-EDI, im HL7v2 CE-Format).
- \$XDSDocumentEntryReferenceIdList: StudyInstanceUID im CXI-Format, z.B. «2.16.5.4.3.2.1.0^^^^urn:ihe:iti:xds:2016:studyInstanceUID».

In den beiden Fällen ist als CH:XUA-Token das Token aus dem RAD-69 Request zu nutzen.

Liefert die jeweilige Anfrage das KOS-Objekt resp. einen nicht-leeren Satz an Metadaten, dann sind dem Nutzer die angefragten DICOM-Inhalte zu liefern.

Zwecks EPD-Konformität muss die Imaging Document Source die folgenden Funktionalitäten besitzen:

EPD-Anforderungen an die Imaging Document Source

- Netzwerkverbindungen gemäss der IHE-Transaktion ITI-19 «Authenticate Node» absichern.
- Audit Trail gemäss der IHE-Transaktion ITI-20 «Record Audit Event» führen.
- Überprüfen, ob mit dem RAD-69 Request ein CH:XUA-Token mitgeliefert ist.
- Nach dem oben beschriebenen Verfahren ermitteln, ob dem Nutzer der Zugriff gestattet werden soll.
- Den Request entsprechend bearbeiten oder ablehnen.

3.1 Abrufen von DICOM-Inhalten aus einem EPD-konformen DICOM-Archiv

Das UML-Sequenzdiagramm zeigt den Prozess einer Abfrage inklusive Ablauf Vorbereitungsschritte vor dem Abschicken einer RAD-69 Anfrage:

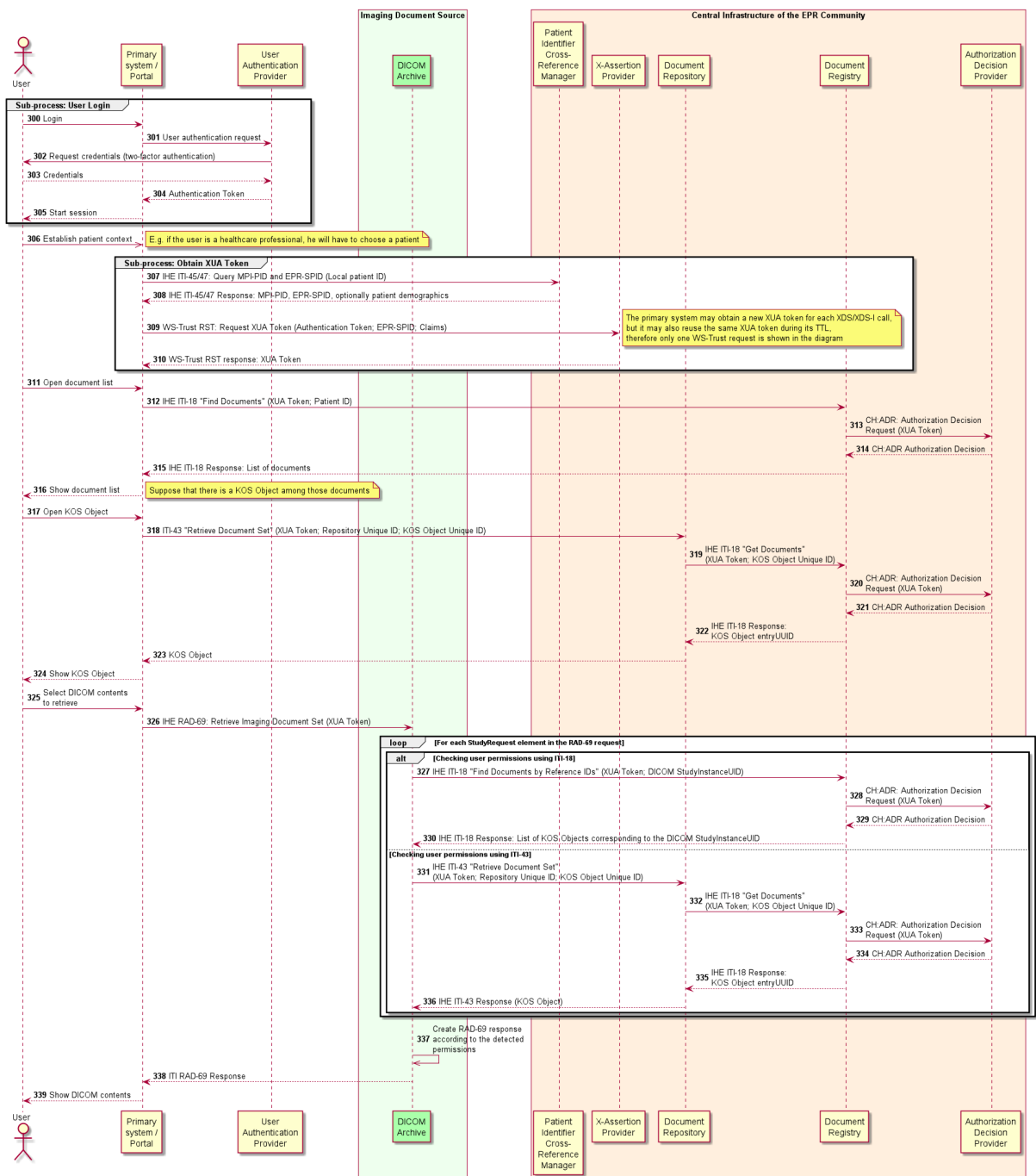


Abbildung 3. Abrufen von DICOM-Inhalten aus einem EPD-konformen DICOM-Archiv

3.2 Abrufen von DICOM-Inhalten mit Hilfe eines XDS-I Adapters

Deckt das DICOM-Archiv nicht alle Anforderungen an eine EPD-konforme Anbindung ab, muss der XDS-I Adapter die Durchsetzung von Zugriffsrechten übernehmen. Zusätzlich kann er weitere Prüfungen durchführen, z.B. DICOM-Inhalte auf Viren überprüfen:

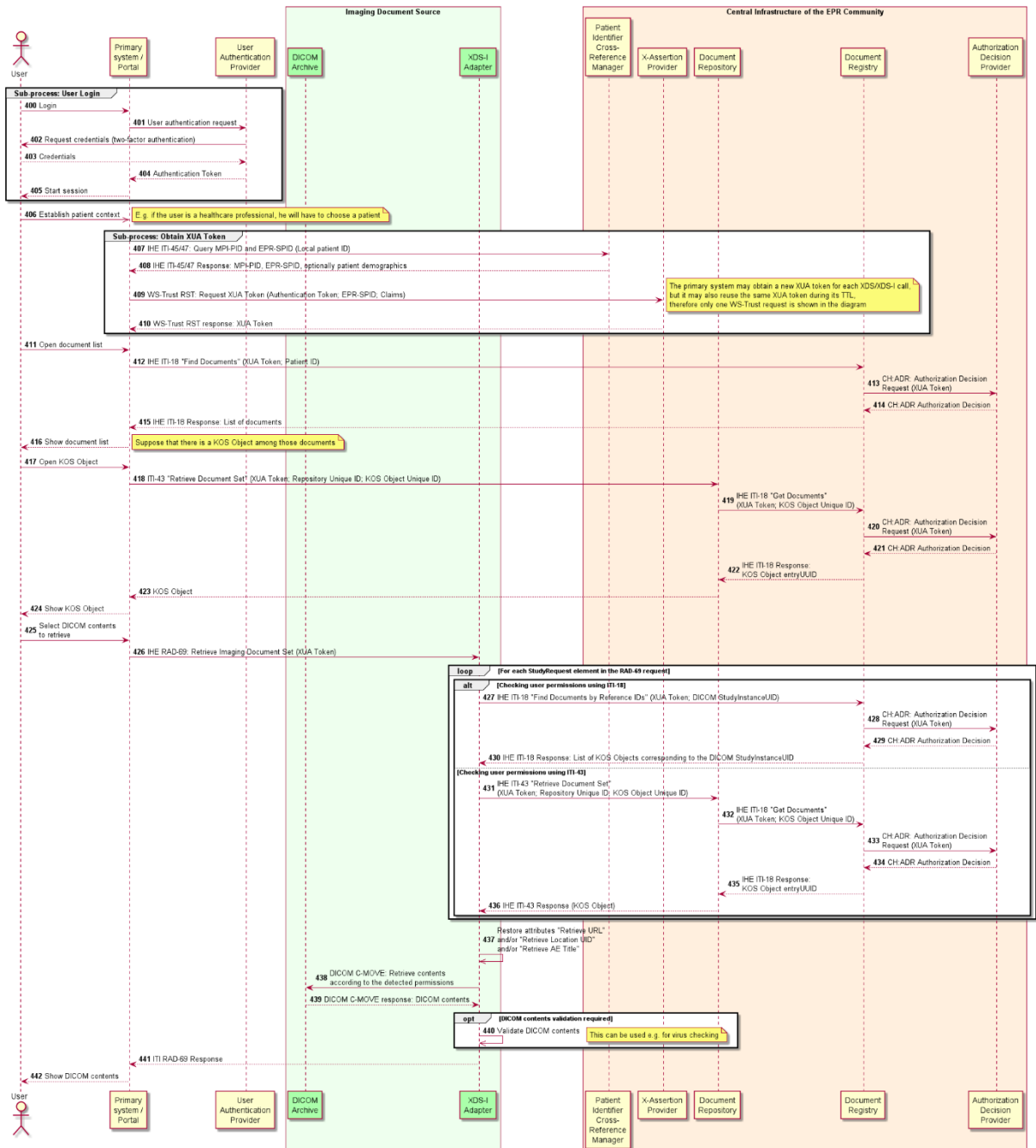


Abbildung 4. Abrufen von DICOM-Inhalten mit Hilfe eines XDS-I Adapters

Für den Zugriff auf das DICOM-Archiv wird der XDS-I Adapter Originalwerte der Attribute «Retrieve AE Title» und/oder «Retrieve URL» und/oder «Retrieve Location UID» wiederherstellen müssen (Schritt 421), welche er im Schritt 209 (siehe Abschnitt 2.2) geändert hat. Je nach der Beschaffenheit des XDS-I Adapters sind unterschiedliche Implementierungsvarianten dieser Wiederherstellung denkbar:

- Statische Konfigurationsparameter (insb. wenn der XDS-I Adapter nur ein einzelnes DICOM-Archiv bedienen kann),
- Eine Datenbank,
- Ein proprietäres Metadatenattribut,
- Ein Ableitungsalgorithmus,
- usw.

Attribute «Retrieve AE Title» und/oder «Retrieve URL» und/oder «Retrieve Location UID»

Schritte 400–425 auf der Abbildung 4 entsprechen den Schritten 300–325 auf der Abbildung 3.

Ähnlichkeit der Abläufe

Schritte 426–436 auf der Abbildung 4 entsprechen den Schritten 326–336 auf der Abbildung 3, werden aber durch den XDS-I Adapter initiiert und nicht durch das DICOM-Archiv.

Der XDS-I Adapter ist als eine extern betriebene Komponente abgebildet, kann aber auch in der zentralen Infrastruktur der (Stamm-)Gemeinschaft betrieben werden, siehe dazu Abschnitt 4.1.

4 Betriebsaspekte

Das DICOM-Protokoll unterstützt TLS/SSL². Falls ein DICOM-Archiv TLS/SSL nicht implementiert, können entsprechende Proxys eingesetzt werden. Wird die Kommunikation mit den Clients durch den XDS-I Adapter übernommen, dann kann zwischen dem XDS-I Adapter und dem DICOM-Archiv eine VPN-Verbindung eingerichtet werden.

Verschlüsselung der Datenübertragung

Obwohl das DICOM-Archiv nicht unbedingt eine Komponente der zentralen Infrastruktur einer (Stamm-)Gemeinschaft ist, muss es hochverfügbar sein.

Hochverfügbarkeit

Die Übertragung von DICOM-Inhalten zwischen Netzwerken (z.B. aus dem Bildarchiv eines Krankenhauses in die EPD-Plattform für die Anzeige im Portal) kann wegen potentiell sehr grosser Datenmengen (Gigabytes) die Performance des Netzwerks und das Verhalten anderer Akteure substantiell beeinträchtigen. Folgende Ansätze können dabei Abhilfe leisten:

Netzwerkperformance

- Traffic Shaping (Throttling), künstliche Einschränkung der für DICOM-Inhalte verfügbarer Bandbreite.
- Verschieben von DICOM-bezogenen Aktivitäten in die Zeit, wo sie die wenigsten Probleme verursachen — z.B. das Bereitstellen von DICOM-Inhalten kann in der Nacht im Stapelmodus erfolgen (insbesondere wenn das Archiv ganze DICOM-Inhalte an den XDS-I Adapter schickt, wie in den Schritten 206–208 auf Abbildung 2).
- Wird ein XDS-I Adapter eingesetzt, dann kann er in einer Netzwerkzone platziert werden, wo ein optimaler Durchsatz erreicht werden kann. Dem Thema der Platzierung des XDS-I Adapters widmet sich auch der Abschnitt 4.1.

Es muss berücksichtigt werden, dass das DICOM-Format nicht nur Bilddaten abdeckt. Die EPDV-EDI schränkt diese Vielfalt nicht ein.

Datenformate

Dies spielt eine Rolle nicht nur bei der Darstellung der Inhalte im Portal oder in einem Primärsystem, sondern auch aus der Sicht der Sicherheit, weil manche Formate für die Übertragung von Malware missbraucht werden können. Betreiber von Imaging Document Sources müssen entsprechende Massnahmen ergreifen, um derartige DICOM-Inhalte abzuweisen.

Dokumente einiger Formate, wie z.B. PDF, können sowohl in DICOM-Archiven als auch in XDS Document Repositories gespeichert werden.

Für XDS-Dokumente im EPD-Kontext existieren bestimmte Aufbewahrungsrichtlinien, z.B. das automatische Löschen nach 20 Jahren oder die Berücksichtigung des sog. Lösch-Flags. Handelt es sich bei einem XDS-Dokument um ein KOS-Objekt, dann sollen die Lebenszyklen dieses XDS-

Anforderungen an die Datenspeicherung

² Siehe http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/html/part15.html#chapter_B

Dokuments mit den Lebenszyklen der entsprechenden DICOM-Objekte synchronisiert werden.

Für diese Synchronisierung sind im EPD allerdings keine standardisierten Mechanismen definiert, d.h. sie sind von (Stamm-)Gemeinschaften sowie DICOM-Archivanbietern und -Betreibern zu erarbeiten. Es muss dabei beachtet werden, dass mehrere KOS-Objekte dieselbe DICOM-Studie referenzieren können.

Gemeinschaftsübergreifend können DICOM-Inhalte im EPD-Kontext ausschliesslich mittels der IHE-Transaktion RAD-75 «Cross Gateway Retrieve Imaging Document Set» abgerufen werden. Sie definiert zwei zusätzliche Akteure — den Initiating Imaging Gateway und den Responding Imaging Gateway.

Gemeinschaftsübergreifende Kommunikation

Diese Akteure können auch als Teil des DICOM-Archivs oder des XDS-I Adapters implementiert werden, vorausgesetzt dass die jeweilige Komponente in der zentralen EPD-Infrastruktur der (Stamm-)Gemeinschaft betrieben wird.

Der Akteur «Imaging Document Consumer», d.h. der Client der RAD-69 Transaktion, muss die URL des DICOM-Archivs kennen. Im einfachsten Fall (z.B. wenn ein XDS-I Adapter eingesetzt wird) wird diese URL im Attribut «Retrieve URL» des KOS-Objects enthalten sein, sonst muss sie anhand der Attribute «Retrieve AE Title» oder «Retrieve Location UID» ermittelt werden.

Auflösung von Endpunkt-URLs von Imaging Document Sources

Weder IHE- noch EPD-Spezifikationen definieren dafür einen standardisierten Mechanismus, d.h. entweder muss jeder Imaging Document Consumer ein eigenes Verzeichnis führen, oder die (Stamm-)Gemeinschaft kann ein solches Verzeichnis ihren Mitgliedern zentralisiert zur Verfügung stellen (z.B. auf der Basis von DSMLv2, wie der CPI)³.

³ In diesem Fall könnte dieses Verzeichnis sinnvollerweise auch die Abbildung von XDS Repository Unique IDs auf URLs von XDS Document Repositories übernehmen.

4.1 Platzierung des XDS-I Adapters

Der XDS-I Adapter kann als eine EPD-Plattformkomponente, aber auch zusammen mit dem DICOM-Archiv oder durch einen Drittanbieter betrieben werden. Vor- und Nachteile dieser Varianten sind in der Tabelle zusammengefasst:

Platzierung des XDS-I Adapters	Vorteile	Nachteile
Zentrale EPD-Infrastruktur der (Stamm-)Gemeinschaft	<ul style="list-style-type: none"> • Der EPD-Plattformanbieter behält die volle Kontrolle über den Betrieb des XDS-I Adapters. 	<ul style="list-style-type: none"> • Performanceprobleme wegen der netzwerkübergreifenden Übertragung von DICOM-Inhalten — entweder zwischen dem XDS-I Adapter und dem DICOM-Archiv oder zwischen dem DICOM-Archiv und Modalitäten, je nachdem ob das DICOM-Archiv selbst Teil der zentralen EPD-Infrastruktur ist.
Zusammen mit dem DICOM-Archiv, außerhalb der zentralen EPD-Infrastruktur der (Stamm-)Gemeinschaft	<ul style="list-style-type: none"> • Guter Durchsatz zwischen dem DICOM-Archiv und dem XDS-I Adapter. • Die logische Systemgrenze (Imaging Document Source) entspricht der physischen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zusätzliche Belastung des Betreibers des DICOM-Archivs. • Der XDS-I Adapter wird ggf. nicht in der Lage sein, ein anderes DICOM-Archiv zu bedienen.
Bei einem Drittanbieter	<ul style="list-style-type: none"> • Klare Trennung von Zuständigkeiten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhter Koordinationsaufwand.

Abkürzungsverzeichnis

CH:XUA	Auf das EPD angepasste Version des XUA-Profiles
CH:CPI	Community Portal Index (Zentrale Abfragedienste EPD)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EDI	Eidgenössische Departement des Innern
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDV	Verordnung über das elektronische Patientendossier
EPDV-EDI	Verordnung des EDI über das elektronische Patientendossier
GLN	Global Location Number
HPD	Healthcare Provider Directory
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (Standardisierungsgremium)
ITI	IT Infrastructure (IHE-Domäne)
KIS	Klinikinformationssystem
KOS	Key Object Selection
PACS	Picture Archiving and Communication System
PDF	Portable Document Format
PIS	Praxisinformationssystem
RAD	Radiology (IHE-Domäne)
RIS	Radiologieinformationssystem
TCU	Technical User
UML	Unified Modeling Language
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing (IHE-Integrationsprofil)
XDS.b	Siehe «XDS»
XDS-I.b	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (IHE-Integrationsprofil)
XCA	Cross-Community Access (IHE-Integrationsprofil)
XCA-I	Cross-Community Access for Imaging (IHE-Integrationsprofil)
XUA	Cross-Enterprise User Assertion (IHE-Integrationsprofil)