

SGR-SSR TELERADIOLOGIE WHITE PAPER 2.0

Empfehlungen des SGR-SSR Ressorts Teleradiologie

in enger Zusammenarbeit mit der
Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für med.
tech. Radiologie (SVMTRA / ASTRM)

PD Dr. med. Justus E. Roos, Luzern
Dr. med. Christoph Agten, Luzern
Dr. med. Thomas Treumann, Luzern
Dr. med. Valentin Fretz, Winterthur
Mirjam Heinrich, Luzern
Dr. rer. nat. Alexander Schegerer, Luzern
lic. iur. Stefan Siegrist, Luzern
Michaela Mordasini, Bern

Luzern, 18. November 2019

INHALTSVERZEICHNIS

A. UPDATE WHITE PAPER 2.0	3
B. EINFÜHRUNG TELEMEDIZIN UND TELERADIOLOGIE	3
C. ORGANISATORISCHE RAHMENBEDINGUNGEN	4
1. RECHTSVORSCHRIFTEN / GESETZLICHE GRUNDLAGEN / WEISUNGEN	4
1.1. STRAHLENSCHUTZ.....	6
2. ORGANISATION	6
2.1. TELERADIOLOGISCHE BETRIEBSEINHEITEN.....	6
2.2. PERSONEN IM TELERADIOLOGISCHEN BETRIEB.....	7
2.3. VERANTWORTUNGSBEREICHE	8
3. TECHNIK	9
3.1. MÖGLICHE SZENARIEN EINES TELERADIOLOGISCHEN BETRIEBES	9
3.2. DATENÜBERMITTLUNG ZU TELERADIOLOGISCHEN ZWECKEN.....	10
3.3. INFORMATION UND EINVERSTÄNDNIS DES PATIENTEN	11
3.4. KOMMUNIKATION	11
3.5. QUALIFIKATIONEN UND VORAUSSETZUNGEN	12
3.6. BILDBETRACHTUNG	12
3.7. AUSFALLSICHERHEIT	13
3.8. ZEITVORGABEN	13
3.9. BEFUND UND BEFUNDÜBERMITTLUNG	13
3.10. DOKUMENTATION / LOGGING	13
3.11. ABGELTUNG.....	13
D. VEREINBARUNG	13

A. UPDATE WHITE PAPER 2.0

Seit 2014 sind die Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie zum Thema Teleradiologie in Form eines White Papers publiziert, welche eine Übersicht über die Leistungen, Standards und Technik zu Teleradiologischen Themen erläutern. Diese Öffentlichkeitsarbeit trug zum gemeinsamen Systemverständnis der Möglichkeiten der Teleradiologie in den verschiedenen Fachgesellschaften bei und setzte klare schweizweite Standards zur Einhaltung der geforderten Qualität. Die erarbeiteten Regelungen fanden zudem auch Einzug in der Erarbeitung der eidgenössischen Initiative des Bundesamtes für Gesundheit zur Erschaffung eines elektronischen Patientendossiers (EPD).

Das aktuelle Update des White Papers dient folgenden drei Zwecken:

- Erweiterung der Empfehlung mit den publizierten Richtlinien der schweizerischen Vereinigung der Fachleute für med. tech. Radiologie (SVMTRA / ASTRM)
- Einbezug und Erklärung der aktuell geltenden Rechtsvorschriften
- Anpassung der Empfehlungen an das aktuelle Umfeld mit neuen medizinischen und gesellschaftlichen Ansprüchen sowie technischen Möglichkeiten der Teleradiologie

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter.

B. EINFÜHRUNG TELEMEDIZIN UND TELERADIOLOGIE

Die Teleradiologie ist ein Teil der Telemedizin, welche sich der modernen Informations- und Kommunikationstechnologien in der Medizin bedient. Nebst der Teleradiologie ist die Telemedizin in anderen Fachgebieten wie Teledermatologie, Telepathologie und Telepsychologie in der Lage, geographische Schranken der medizinischen Verfügbarkeit zu überwinden.

Die WHO (1998) definiert die Telemedizin wie folgt:

“The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all healthcare professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of healthcare providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities”.

Telemedizin bezeichnet somit alle medizinischen Behandlungen, bei denen sich die Beteiligten nicht in unmittelbarem räumlichem Kontakt miteinander befinden.

Um die räumliche Distanz unter Behandelnden beziehungsweise zwischen Patienten und Behandelnden zu überwinden, werden technische Informations- und Kommunikationsmittel eingesetzt.

Mit den mannigfaltigen Möglichkeiten und Chancen der Telemedizin werden auch Ansprüche zum Ausschluss von damit verbundenen Risiken im medizinischen wie im gesellschaftlichen Umfeld laut. Eine Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung, TA-Swiss, Telemedizin TA 49/2004 fasst folgende Anforderungen an die Telemedizin zusammen:

1. Telemedizin trägt systematisch dazu bei, die Qualität medizinischer Behandlungen zu fördern.
2. Telemedizinische Anwendungen erfüllen hohe und verlässliche Qualitätsstandards.
3. Telemedizin trägt wesentlich zu gesundheitsfördernden und gesunderhaltenden Massnahmen bei.
4. Telemedizin leistet einen wichtigen Beitrag dazu, die Eigenverantwortung und Selbstbestimmung der Patienten zu stärken.
5. Telemedizin ist für alle Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz gleichermassen und gerecht verteilt verfügbar. Dies bedeutet vor allem, dass wirksame telemedizinische Anwendungen flächendeckend realisiert sind und deren Nutzung nicht nur wohlhabenden und gutinformierten Patienten vorbehalten bleibt.
6. Telemedizin leistet einen Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung der Patienten nahe bei ihrem Wohnort.
7. Telemedizinische Anwendungen werden den Bedürfnissen der Mitarbeitenden im Gesundheitswesen in hohem Mass gerecht.
8. Telemedizin erfüllt hohe Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.
9. Telemedizinische Anwendungen, die dazu beitragen, medizinische Leistungen effektiv und effizient zu erbringen, sind breit umgesetzt. Telemedizin führt nicht zu einer markanten Kostensteigerung im Gesundheitswesen.
10. Telemedizin stärkt die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz, insbesondere im Gesundheitswesen und bei den Anbietern telemedizinischer Lösungen.
11. Telemedizin ist nachweislich Teil einer nachhaltigen Entwicklung.

C. ORGANISATORISCHE RAHMENBEDINGUNGEN

Im Betrieb einer teleradiologischen Einrichtung respektive eines teleradiologischen Verbundes müssen zur Sicherung der Qualität und Zusammenarbeit 3 Kernbereiche Rechnung getragen werden:

1. Rechtliche Grundlagen
2. Organisation
3. Technik

Im Folgenden werden die Empfehlungen zu diesen 3 Kernbereichen aufgeführt und erläutert.

1. Rechtsvorschriften / Gesetzliche Grundlagen / Weisungen

Die Grundlage für die Anwendung der Teleradiologie in der Schweiz sind die geltenden rechtlichen Grundlagen, die Weisungen des Bundesamtes für Gesundheit und die Vorgaben der FMH. Wesentliche Bereiche der Teleradiologie sind damit geregelt.

Je nach Art des Leistungserbringers kommen zusätzlich kantonale (z.B. Kantonsspitäler) oder privatrechtliche (Privatspitäler, private Praxen) Gesetzesgrundlagen zur Anwendung.

Die gesundheitspolizeiliche Bewilligung (insbesondere Berufsausübungs- und/oder Praxisbewilligung) von telemedizinischen Institutionen oder Personen ist in den kantonalen Gesundheitsgesetzen nicht einheitlich bzw. gar nicht geregelt. Tendenziell braucht es für solche sogenannten Ferndienstleistungen eine Berufsausübungsbewilligung in demjenigen Kanton, in welchem der Leistungserbringer seinen Sitz hat. Vor der Aufnahme einer selbständigen teleradiologischen Tätigkeit empfiehlt es sich daher, sich diesbezüglich bei den zuständigen Gesundheitsbehörden des Kantons zu erkundigen, von dem aus die Tätigkeit ausgeübt wird.

Bei der Zusammenarbeit/Arbeitsteilung von mehreren Personen sind - wie im Rahmen der persönlichen Zusammenarbeit vor Ort - die haftungsrechtlichen Verantwortlichkeiten zu klären.

Gegebenenfalls ist im Hinblick auf den Datenschutz und das Berufsgeheimnis die Einwilligung der Patienten einzuholen, wenn mit Drittpersonen zusammengearbeitet wird, mit denen der Patient nicht rechnen konnte oder musste (z.B. Beizug von Experten ausserhalb der behandelnden Institution und/oder im Ausland).

Im elektronischen Datenverkehr ist der technischen Sicherheit der Personen- und Bilddaten Rechnung zu tragen. Bei einer Zusammenarbeit mit Partnern ausserhalb der Schweiz sind neben den schweizerischen auch internationale Rechtsgrundlagen zu berücksichtigen.

Im Rahmen einer Vereinbarung sollte der Gerichtsstand in der Schweiz festgelegt werden.

Im Besonderen sind folgende Regelungen und Erläuterungen zu beachten:

- Eidgenössische oder kantonale Datenschutz- und Informatikgesetze und Empfehlungen
 - z.B. Leitfaden für die Bearbeitung von Personendaten im medizinischen Bereich des Eidg. Datenschutz & Öffentlichkeitsbeauftragten
<http://www.edoeb.admin.ch/>
- Gesetze im Bereich des Strahlenschutzes (siehe Abschnitt Strahlenschutz)
 - [Strahlenschutzgesetz \(StSG\)](#)
 - [Strahlenschutzverordnung \(StSV\)](#)
 - [Verordnungen im Bereich des Strahlenschutzes](#)
 - Röntgenverordnung (RöV)
- [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#)
- [Medizinprodukteverordnung \(MepV\)](#)
 - Einschlägige Weisungen des Bundesamtes für Gesundheit, insbesondere:
 - R-08-06/R-08-08 Abnahme-/Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten
 - R-08-06 Qualitätssicherung Digitale Radiographiesysteme
 - R-08-08 Qualitätssicherung bei Computertomographen
 - DIN V 6868 Teil 57 Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
- TARMED
 - Anpassungen des Ärztetarifs TARMED des Bundesrates, gültig per 1.1.2018
- Kompetenz- und Koordinationsstelle von Bund und Kantonen "e-healthsuisse"
 - <https://www.e-health-suisse.ch>

- Medizinalberufegesetz (MedBG)
 - Medizinalberufekommission (MEBEKO)
 - Freizügigkeit von Personen
- Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)
- Richtlinien für die interdisziplinäre Zusammenarbeit im Bereich der Teleradiologie, Schweizerische Vereinigung der Fachleute für med. tech. Radiologie (SVMTRA)
- Empfehlungen und Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

1.1. Strahlenschutz

Zum Betrieb einer teleradiologischen Einheit müssen die Vorschriften gemäss Strahlenschutzgesetz (StSG) erfüllt sein, d.h. dass der Teleradiologiebetrieb als Bewilligungsinhaber eine angemessene Anzahl Sachverständiger bestimmt, welche die Verantwortung für die Einhaltung der Strahlenschutzvorschriften tragen und die notwendige Sachkunde haben (Art. 31 StSG). Grundsätzlich sind sämtliche Personen, die die betreffenden Anlagen zu medizinischen Zwecken betreiben, entsprechend ihrer Tätigkeit und Verantwortung im Strahlenschutz weiter- und fortzubilden (Art. 172 StSV). Die Anforderungen und den Umfang der Aus- und Fortbildung im Strahlenschutz regelt die Strahlenschutz Ausbildungsverordnung.

Diese Bestimmungen gelten sowohl für die Radiologiefachpersonen als auch für die teleradiologisch arbeitenden Radiologen (Teleradiologen). Die Vorgaben des Strahlenschutzes und dessen Dokumentation müssen im gleichen Mass wie beim Normalbetrieb eingehalten werden.

2. Organisation

2.1. Teleradiologische Betriebseinheiten

Im teleradiologischen Betrieb werden grundsätzlich zwei verschiedene Betriebseinheiten unterschieden:

- 1) Ort und Einheit der Akquisition radiologischer Bilder (Teleradiologie-Satellit, TS). Dies ist gleichzeitig der Arbeitsplatz der Radiologiefachperson.
- 2) Ort und Einheit der Beurteilung radiologischer Bilder (Teleradiologie-Zentrale, TZ). Dies ist der Arbeitsplatz des Teleradiologen.

In Teleradiologie-Netzwerken werden mehrere Teleradiologie-Satelliten von einer Teleradiologie-Zentrale versorgt. Neueste Kommunikationstechnologien erlauben es auch, Untersuchungen direkt von der Teleradiologie-Zentrale im Teleradiologie-Satelliten ferngesteuert zu unterstützen oder durchzuführen (virtuelle Untersuchungsplanung und –durchführung).

Der teleradiologische Betrieb ist sowohl für die regulären wie auch Nacht-, Wochenend- und Feiertage einsetzbar.

2.2. Personen im teleradiologischen Betrieb

Im teleradiologischen Betrieb werden grundsätzlich drei in ihrer Funktion und nach Standort unterschiedlich involvierten Personen unterschieden:

Der **Teleradiologe** ist die Person, die als FMH oder MEBEKO anerkannter Radiologe die ärztlich-radiologische Tätigkeit ausübt und die ärztliche Leistung erbringt.

Er befindet sich entfernt vom Untersuchungsort in der Teleradiologie-Zentrale (TZ).

Der Teleradiologe legt das Untersuchungsprotokoll fest, befundet die Untersuchungsergebnisse, stellt die Diagnose und trägt die volle Verantwortung für die gesamte Untersuchung inklusive der Anwendung der Röntgenstrahlen und der Kontrastmittel.

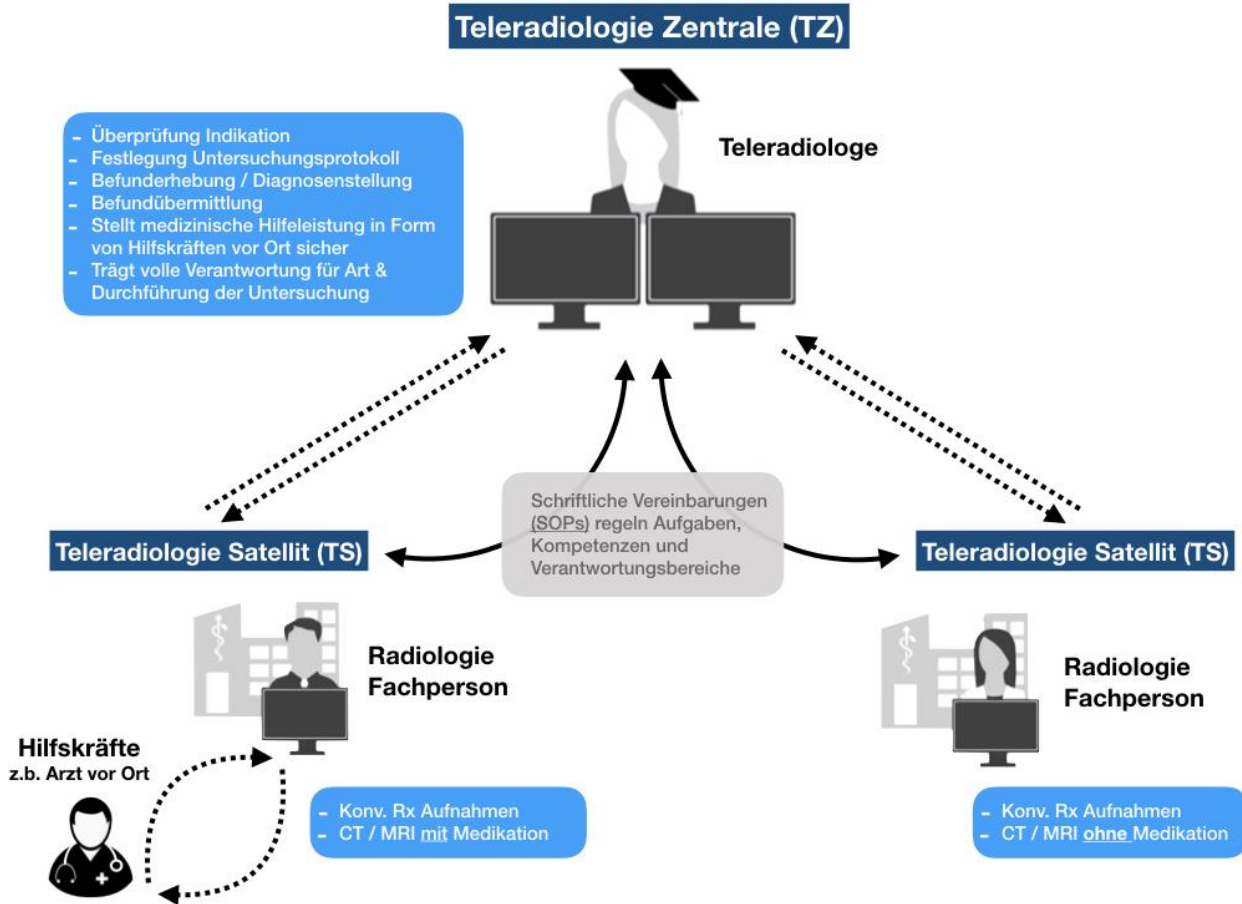
Die Radiologiefachperson ist die Person, die vom Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) anerkannte und vom Schweizerischen Roten Kreuz (SRK) registrierte Radiologiefachperson, führt die Röntgenuntersuchung unter Einhaltung des Strahlenschutzes im Auftrag des Teleradiologen technisch durch und übermittelt anschliessend die Daten an den Teleradiologen.

Rechtlich gilt die Radiologiefachperson im teleradiologischen Behandlungsprozess als sog. Hilfsperson des Teleradiologen. Arbeitsort ist der Untersuchungsort (Teleradiologie-Satellit (TS)). Die Radiologiefachperson erbringt die technische Leistung und betreut den Patienten vor Ort.

Hilfskräfte sind Personen, die am Ort der Untersuchung Teilarbeiten im Betrieb der Teleradiologie wahrnehmen dürfen. Dies sind Personen, die weder über in der Radiologie fachspezifisch ärztliche Qualifikationen der FMH oder MEBEKO, noch über eine Ausbildung zur Radiologiefachperson verfügen.

Hilfspersonen können Ärzte (nicht Radiologen) und nicht ärztliches Personal wie medizinische Praxisassistenten (MPA) sein, welche im Rahmen ihres Kompetenz- und Verantwortungsbereichs Teilarbeiten im teleradiologischen Arbeitsprozess übernehmen. Der Arbeitsort liegt meistens im Teleradiologie-Satelliten.

Schema Betriebseinheiten und Fachpersonen:



Schema: Teleradiologische Betriebseinheiten sowie im teleradiologischen Betrieb involvierte Hauptpersonen. Erklärungen siehe Text. (SOPs = Standard Operating Procedures für standardisierte Vorgehensweise zwischen den Betriebseinheiten und Hauptpersonen)

2.3. Verantwortungsbereiche

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten müssen vor Aufnahme der teleradiologischen Tätigkeit schriftlich in Form von Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures (SOPs)) festgelegt werden. Diese legen insbesondere die administrativen und fachlichen Voraussetzungen, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die Prozesse zur Durchführung und Beurteilung der Untersuchung und Übermittlung des Untersuchungsergebnisses sowie ein Ausfallkonzept für Notfälle fest.

Hinsichtlich des Strahlenschutzes sind die erlaubten Tätigkeiten in Anhang 1 und 2 der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung geregelt, welche u.a. auch die selbständige Bedienung medizinisch-diagnostischer Röntgenanlagen durch eine Radiologiefachperson nach Anweisung eines sachkundigen Arztes (Teleradiologe) vorsieht.

Welcher Grad der Selbständigkeit für welche konkrete Tätigkeit möglich ist, wird nicht bis ins letzte Detail allgemeingültig im Gesetz vorgegeben. Dieser richtet sich primär nach den Umständen des Einzelfalls und muss immer auch von den beteiligten Fachpersonen und Behandlungsprozessen abhängig gemacht werden. Wichtig ist, dass die Aufgaben und Verantwortlichkeiten (gegenüber Patienten, Indikationsstellung,

Durchführung der Untersuchung, Patientensicherheit, Strahlenschutz, Verabreichung von Medikamenten, Verantwortungsübertragung, Ausbildung, Qualitätssicherung, Dokumentation) durch die Beteiligten verbindlich abgesprochen und in klaren Organisationsvorgaben in Form klarer SOPs definiert werden. Grundsätzlich gilt die Radiologiefachperson im teleradiologischen Behandlungsprozess rechtlich als sog. Hilfsperson des Teleradiologen. Der Teleradiologe hat in diesem Prozess grundsätzlich ein Weisungsrecht und trägt letztlich die Verantwortung und Haftung für die Behandlung und die Kontrolle der Radiologiefachperson. Er ist auch der Leistungserbringer nach Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG). In welchem Umfang/Intensität der Teleradiologe die Kontrolle der Radiologiefachpersonen wahrnehmen muss, hängt ebenfalls von den Umständen des Einzelfalls ab, insbesondere von der Schwierigkeit der Behandlung/Diagnosestellung sowie von den fachlichen Kenntnissen und charakterlichen Eigenschaften (z.B. Entscheidungsfähigkeit, Selbständigkeit) der Radiologiefachperson.

Klare Organisationsvorgaben

Insbesondere sollte festgelegt werden wie und an wen bestimmte Aufgaben und Verantwortlichkeiten übertragen werden (z.B.: Wer ist verantwortlich bei der Gabe von parenteralem oder intravenösem Kontrastmittel?). Verantwortungen können nur an entsprechend befähigte Personen übertragen werden. Zudem ist im Einzelfall zu prüfen, ob die Übertragung von Aufgaben an eine andere Person im Behandlungsauftrag des Patienten noch integriert ist bzw. dies offenkundig ist oder ob es dazu eine spezielle Einwilligung des Patienten benötigt.

Jede Untersuchung mit Anwendung von Röntgenstrahlen und jede MRI Untersuchung muss durch den behandelnden Arzt klinisch indiziert werden, schriftlich angemeldet und vom Anmeldenden unterschrieben sein, sodass die Zuweiserrichtlinien (StSV, Art.29) erfüllt sind. Die rechtfertigende Indikation wird anschliessend durch den Teleradiologen überprüft.

Patientendokumentation; Aufbewahrung

Für die Aufbewahrung der Patientendokumentation ist grundsätzlich die fallführende Institution zuständig (TS). Die Aufbewahrungsfristen richten sich dabei nach den einschlägigen Bestimmungen der kantonalen Gesundheitsgesetze (in der Regel 10 Jahre).

Aus Haftungsgründen empfiehlt sich, dass der beigezogene Teleradiologe die von ihm erstellten Patientendaten ebenfalls 10 Jahre aufbewahrt.

Daneben gelten für den Betreiber eines Röntgensystems die speziellen Aufbewahrungspflichten gemäss Strahlenschutzgesetzgebung (z.B. hinsichtlich Expositionsparametern u.ä.).

3. Technik

3.1. Mögliche Szenarien eines teleradiologischen Betriebes

Im teleradiologischen Betrieb sind heute grundsätzlich folgende Szenarien denkbar:

- a) Anfertigung von konventionellen Röntgenaufnahmen (Bsp. Thorax-, Skelettröntgen, Mammographien) im Teleradiologie-Satellit.

Diese Untersuchungen können durch befähigte Radiologiefachpersonen selbständig ohne Anwesenheit

eines Radiologen oder anderes ärztliches Personal durchgeführt werden. Die Verantwortung liegt beim Teleradiologen.

- b) Durchführung von Computertomographie (CT) oder Magnetresonanz (MRI) im Teleradiologie-Satellit.

Eine CT oder MRI Untersuchung **ohne Medikation** (Kontrastmittel, Sedation, Analgesie) kann durch eine befähigte Radiologiefachperson selbständig durchgeführt werden. Wiederum liegt die Verantwortung und damit auch die Haftung beim delegierenden Teleradiologen für allfällige Schäden im Zusammenhang mit der Untersuchung, die Radiologiefachperson haftet als Hilfsperson nur bei grober Pflichtverletzung ihrerseits.

Eine CT oder MRI Untersuchung **mit** Medikation (Kontrastmittel, Sedation, Analgesie, etc.) kann durch eine befähigte Radiologiefachperson selbständig durchgeführt werden. Die Verabreichung eines Medikamentes, mitunter auch von Kontrastmittel (intravenös, per os, rectal) bedingt jedoch, dass ein Arzt (Radiologe oder Nicht-Radiologe) zur Behandlung einer schwerwiegenden Medikamentenkomplikation in nützlicher Frist vor Ort sein kann. Die sehr seltenen, in wenigen Minuten auftretenden, jedoch potentiell lebensbedrohlichen Komplikationen bedingen, dass eine ärztliche Hilfeleistung in unmittelbarer Nähe (gleiches Spital, Praxis) vorhanden sein muss. Eine Rufbereitschaft mit 30 Minuten Reaktionszeit ist nicht ausreichend.

- c) Teleradiologie-Zentrale steuert eine Computertomographie (CT) oder Magnetresonanz (MRI) Untersuchung am Teleradiologie-Satellit im Sinne einer virtuellen Untersuchung.

Mittels neuester Kommunikationstechnologien können CT oder MRI Untersuchungen direkt von der Teleradiologie-Zentrale im Teleradiologie-Satelliten ferngesteuert durchgeführt werden. Hierbei steuert der zuständige Teleradiologe oder die befähigte Radiologiefachperson von der Teleradiologie-Zentrale die Untersuchung im Teleradiologie-Satelliten. Hierbei ist zu beachten, dass bei der Anwendung von Röntgenstrahlung eine sachkundige Radiologiefachperson zwingend vor Ort, d.h. am Teleradiologie-Satellit Standort sein muss, um eine sichere Auslösung der Röntgenstrahlung lokal zu gewährleisten.

Bei Verabreichung von Medikamenten (u.a. Kontrastmittel, Sedativa) muss ein Arzt (Radiologe oder Nicht-Radiologe) zur Behandlung eventueller schwerwiegender Medikamentenkomplikationen in nützlicher Frist (gleiches Spital, Praxis) vor Ort in der Nähe des Patienten sein.

Bei allen 3 Szenarien muss eine optimale Betreuung und Abklärung des Patienten mit gleichzeitiger Sicherung der Untersuchungs- und Befundqualität gewährleistet werden. Ziel ist es, mindestens die gleiche Qualität bei der teleradiologisch durchgeführten Untersuchung wie bei der persönlich vor Ort durchgeführten Untersuchung zu garantieren.

3.2. Datenübermittlung zu teleradiologischen Zwecken

Die Datenübermittlung zu teleradiologischen Zwecken ist die häufigste angewandte Form der Telemedizin. Einsatzmöglichkeiten sind zum Beispiel die Gewährleistung der bildgebenden Versorgung peripherer Standorte auch nachts und an Wochenenden, die Befundung durch Experten, Einholen einer Zweitmeinung oder Versicherungsbegutachtungen.

Zur Übermittlung von Bilddaten sind zu beachten:

- Zur Datenübermittlung muss das DICOM-Format verwendet werden. DICOM-Daten enthalten die notwendigen Angaben zum Patienten, zum Untersuchungszeitpunkt, zum Untersuchungsort, zur

Dosis und zu den technischen Parametern, die für die Auswertung nötig sind.

- Wenn möglich, sollte die Verwendung allenfalls bereits bestehender „Gemeinschaften“ und „Zugangspunkte“ im Sinne der Empfehlungen von eHealth Suisse geprüft werden.
- Der Datenschutz und die technische Datensicherheit müssen gewährleistet sein (siehe rechtliche Grundlagen).
 - Die Weitergabe von Gesundheitsdaten an Ärzte oder andere Medizinalpersonen bedarf der Einwilligung des Patienten. Bei der unmittelbaren Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Medizinalpersonen darf man dabei von der stillschweigenden Zustimmung des Patienten ausgehen, soweit dieser um die Zusammenarbeit weiss oder damit offensichtlich rechnen muss und soweit nur jene Angaben ausgetauscht werden, die im konkreten Fall für die Zusammenarbeit wirklich notwendig sind. In Zweifelsfällen ist zu empfehlen, die ausdrückliche (mündliche oder schriftliche) Zustimmung des Patienten einzuholen (Quelle: Leitfaden für die Bearbeitung von Personendaten im medizinischen Bereich des EDSB).
 - Die Übermittlung muss gesichert erfolgen.
 - Die Sicherheit der Daten am Ankunftsort muss gewährleistet sein.
- Die Rückmeldung des radiologischen Befundes an den Teleradiologie-Satelliten muss geregelt sein. Der Befund muss den Auftraggeber in medizinisch nützlicher Frist erreichen.
- Zeitvorgaben sollten festgelegt werden (die maximale Übertragungsdauer sollte den beteiligten Partnern bekannt sein).

Übermittelte Daten und Befundung

Die teleradiologische Befundung hat grundsätzlich anhand der Originaldaten zu erfolgen, die am Untersuchungsort am Patienten erhoben werden. Die Bilddaten müssen verlustfrei vom Untersuchungsort zum Befundungsort übertragen werden. Die Befundung hat an geeigneten Sichtgeräten unter Verwendung zertifizierter Befundungssoftware zu erfolgen.

Neben Bilddaten muss die schriftliche Anmeldung übermittelt werden zusammen mit notwendigen klinischen Angaben, die die Bilddaten in den richtigen klinischen Kontext setzen. Auf Anforderung müssen eventuell vorhandene Voraufnahmen ebenfalls im DICOM-Format übertragen werden können.

3.3. Information und Einverständnis des Patienten

Der Patient muss darüber aufgeklärt sein, dass seine Untersuchung ausserhalb der Untersuchungsinstitution befundet wird und wer die Befundung durchführen wird. Der Patient soll sein Einverständnis dazu geben.

Wenn die Befundung innerhalb eines Klinikverbundes mit der gleichen Trägerschaft, innerhalb einer Praxismgemeinschaft mit der gleichen Trägerschaft oder durch einen Arzt, der der gleichen Institution angehört wie die Untersuchungsinstitution stattfindet und dies für den Patienten offenkundig ist, entfällt diese Informationspflicht.

3.4. Kommunikation

Die Kommunikation zwischen dem Zuweiser, dem technischen Personal und gegebenenfalls dem verantwortlichen Arzt vor Ort muss während der Untersuchung sichergestellt sein.

Alle notwendigen klinischen Informationen sollten dem befundenden Radiologen vor der Untersuchung vorliegen.

3.5. Qualifikationen und Voraussetzungen

Teleradiologe

Fachliche und administrative Voraussetzungen des Teleradiologen müssen zur Durchführung der Untersuchung und für die Befundung gegeben sein (Fachliche Qualifikation – FMH oder MEBEKO, evtl. kantonale Berufsausübungsbewilligung – Eidgenössische und Kantonale Behörden, Dignität - FMH). Konkret obliegen dem Teleradiologen die Überprüfung der Indikationsstellung, Befunderhebung, Diagnosestellung und Behandlungsempfehlung. Ebenso gehört zu seinen Aufgaben die (schriftliche) Mitteilung des Untersuchungsprotokolls inkl. Dokumentation, welche auf die Fragestellung individuell auf den zu untersuchenden Patienten abgestimmt wird. Protokollanpassungen sollten interaktiv verordnet werden können, die medizinische Betreuung muss während der gesamten Untersuchung gewährleistet sein.

Den Entscheid über die Art und Durchführung der Untersuchung trägt der verantwortliche Teleradiologe.

Ebenso liegt es in der Verantwortung des Teleradiologen, dass vor Ort eine medizinische Hilfeleistung für die Radiologiefachperson durch eine definierte ärztlich befähigte Person zur Verfügung steht, insbesondere zur Verabreichung von Medikamenten resp. Einschreiten bei medizinischen Komplikationen. Dies sollte in den SOPs klar definiert und vereinbart werden.

Im Sinne eines Ausfallkonzepts sollte zudem die Vertretung des Teleradiologen sowie einer definierten ärztlich befähigten Person vor Ort klar geregelt werden.

Radiologiefachperson

Die technische Durchführung der Untersuchung darf nur von einer Radiologiefachperson vor Ort oder per virtueller Cockpit Installation im Auftrag des Teleradiologen durchgeführt werden. Der Grad der Eigenständigkeit der Radiologiefachperson hängt von der Komplexität der geplanten Untersuchung und dem Ausbildungsniveau der Radiologiefachperson ab. Bei Anwendung von Röntgenstrahlen oder intravenösen Kontrastmitteln ist eine Radiologiefachperson vor Ort unabdingbar. Der verantwortliche Teleradiologe stellt die notwendige Weiter- und Fortbildung der Radiologiefachpersonen sowie deren Arbeitseinweisung am TS Standort durch eine entsprechende Regelung in den SOPs sicher.

3.6. Bildbetrachtung

Geeignete Möglichkeiten zur Bildbetrachtung (Hardware und Software) müssen bei der teleradiologischen Beurteilung vorhanden sein. Massgeblich sind die Weisungen des BAG zur Abnahme-/Zustandsprüfung und Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten und die DIN V 6868 Teil 57 Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten.

Bei der Notfallbefundung kann ein Bildwiedergabegerät mit einer dem originalen DICOM-Bild entsprechenden Bildmatrix verwendet werden.

3.7. Ausfallsicherheit

Ein Konzept zur Ausfallsicherheit sollte bestehen. Das Vorgehen bei Ausfall der Übertragung/Verbindung sollte geregelt sein (z.B. Patient wird an die Teleradiologie-Zentrale zur Bildgebung transportiert, Radiologe begibt sich vor Ort).

3.8. Zeitvorgaben

Die zeitlichen Rahmenbedingungen (maximale Übertragungsdauer, maximaler Zeitbedarf für die Befunderstellung) sollten definiert und allen Beteiligten bekannt sein, damit diese Vorgaben in das Notfallkonzept des Zuweisens einfließen können.

3.9. Befund und Befundübermittlung

Die Art der Befundübermittlung sollte geregelt sein (schriftlich, elektronisch etc.). Der Empfang des Befundes sollte bestätigt werden. Der Befund sollte in der Sprache der Region des Patienten verfasst sein.

3.10. Dokumentation / Logging

Relevante Daten der verschiedenen Prozesse sollten ausreichend dokumentiert werden (z.B. Zeitpunkt der Befundübermittlung).

3.11. Abgeltung

Der TARMED sieht keine Abgeltung für die Teleradiologie oder die Übermittlung von radiologischen Daten vor. Die Leistungsträger sehen die Untersuchung und die Befundung als eine Einheit. Eine Abgeltung für eine Mehrfachbefundung ist nicht vorgesehen.

D. VEREINBARUNG

Vor dem Einsatz der Teleradiologie sollte eine schriftliche Vereinbarung zwischen allen an der Teleradiologie-Installation beteiligten Parteien vorliegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn der teleradiologisch tätige Radiologe nicht der Institution angehört, in der der Patient untersucht wird.

Verantwortlichkeiten:

- Wer erbringt konkret welche Leistungen?
- Wer ist der verantwortliche Radiologe gegenüber dem Patienten?
- Welche Verantwortungen werden an wen übertragen (Patientenbetreuung vor Ort, Kontrastmittelgabe, Strahlenschutz vor Ort)?
- Wer ist verantwortlich für die Ausbildung des Personals?
- Wer ist verantwortlich für die technischen Einrichtungen, Geräte, Erstellung der Untersuchungsprotokolle?

Leitung der Untersuchung, Zeitvorgaben:

- Zeitliche Rahmenbedingungen
- Kommunikationskanäle (Telefonlisten, Faxnummern, E-Mailadressen usw.) Art der

Befundübermittlung, Empfangsbestätigung

- Ausfallskonzept, Qualitätssicherung

Dokumentation der Abläufe (Protokolle), Abgeltung:

- Wer stellt die Rechnung?
- Wie wird die Abgeltung zwischen Rechnungssteller, Untersuchungs-Institution und Befunder geregelt?
- Wer bewahrt welche Patientendaten auf? Geeignete Information an den Patienten, wer/wo/wie lange seine Patientendaten aufbewahrt werden?

Luzern, 18. November 2019

PD Dr. med. Justus E. Roos, Luzern

Leiter Ressort Bildkommunikation und Teleradiologie der SGR-SSR

Email: justus.roos@luks.ch

Kommissionsmitglieder:

Dr. med. Christoph Agten, Luzern

Dr. med. Thomas Treumann, Luzern

Dr. med. Valentin Fretz, Winterthur

Mirjam Heinrich, Luzern

Dr. rer. nat. Alexander Schegerer, Luzern

lic. iur. Stefan Siegrist, Luzern

In enger Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für med. tech. Radiologie (SVMTRA / ASTRM), vor allem Michela Mordasini, Präsidentin (bis Juni 2019).