

An:
AIM-Betreuer
Leiter der Radiologie
Leiter der IT-Abteilung

FSN Referenz: 94352
Version: 1.0_masp
Innsbruck, am 30.10.2019

SICHERHEITSHINWEIS Änderung des Untersuchungsdatums von DICOM-Studien beim Import

Sehr geehrte synedra Kunden,

bitte lesen Sie den beigefügten Sicherheitshinweis, der weitere Informationen zur Identifizierung des Problems und der zu ergreifenden Maßnahmen enthält.

synedra bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständigen Behörden übermittelt wurde.

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns oberste Priorität hat.

Für weitere Informationen und Unterstützung bei diesem Problem wird sich Ihr Account-Manager mit Ihnen in Verbindung setzen.

Wir bitten um Verständnis,
synedra information technologies GmbH

Sicherheitshinweis Änderung des Untersuchungsdatums von DICOM-Daten beim Datenimport

Sicherheitsproblem:

synedra View ermöglicht den manuellen Import von DICOM-Studien in synedra AIM. Dieser Weg wird oft für externe Untersuchungen (z. B. von Patienten-CDs) verwendet, um diese Studien im eigenen System verfügbar zu machen.

Bei diesem Import über synedra View ist es aktuell möglich, ein vorhandenes DICOM StudyDate explizit zu verändern (Reiter „Bearbeiten > Kontext“, Feld „Untersuchungsdatum“). Die entsprechende Funktion ist standardmäßig nicht aktiv oder das Untersuchungsdatum entspricht dem aus der DICOM-Studie übernommenen StudyDate.

Durch eine explizite Veränderung ist es möglich, ein fehlerhaftes Untersuchungsdatum zu definieren und die Daten mit diesem zu importieren. Dies passiert besonders leicht beim manuellen Aktivieren der Funktion über die entsprechende Checkbox, da das Datum in diesem Fall mit dem aktuellen Datum vorbefüllt wird.

Sollte ein fehlerhaftes Untersuchungsdatum übernommen worden sein, besteht das Risiko, aus diesem veränderten Untersuchungsdatum der so importierten Studie falsche diagnostische Schlüsse zu ziehen. Dieses Risiko wird allerdings dadurch relativiert, dass zur importierten Voruntersuchung in den meisten Fällen auch ein Befund vorliegt und Non-DICOM-Daten nicht betroffen sind.

Alle anderen Formen des DICOM-Imports inkl. der Speicherung direkt von den Modalitäten oder über die synedra Import Box sind von diesem möglichen Sicherheitsproblem nicht betroffen.

Welche synedra Produkte sind betroffen:

Betroffen sind die synedra View (Teilmodul von synedra AIM) Versionen 17.x („Poseidon“), 18.x („Apollon“) und 19.x („Zephyr“).

Von synedra zu ergreifende Sicherheitskorrekturmaßnahmen zur Minderung des Risikos:

Die Minderung des Risikos wird auf der höchstmöglichen Stufe (Produkt-Design – Schutzmaßnahme im Produkt – Dokumentation) erfolgen.

Als Maßnahme werden zwei Änderungen in synedra View implementiert:

- Ein in der DICOM-Studie vorhandenes StudyDate kann mit dem Untersuchungsdatum aus dem Reiter „Bearbeiten > Kontext“ nicht mehr verändert werden.
- Das Feld „Untersuchungsdatum“ im Reiter „Bearbeiten > Kontext“ wird beim Aktivieren oder beim Zurücksetzen der Inhalte nicht mehr automatisch mit dem aktuellen Datum befüllt.

Das Software-Update wird unseren Kunden innerhalb der nächsten zwei Monate zur Verfügung gestellt werden.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen zur Minderung des Risikos:

Bitte stellen Sie sicher, dass synedra View auf den betroffenen Klienten-Rechnern nach Verfügbarkeit des entsprechenden Software-Updates möglichst schnell aktualisiert wird.

Falls Sie den Verdacht haben, dass auch bestehende Daten in Ihrer Einrichtung betroffen sein könnten, bitten wir Sie, mit uns in Kontakt zu treten. Wir werden dann gemeinsam mit Ihnen den Datenbestand analysieren und geeignete Maßnahmen ergreifen.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, weitergegeben werden.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über eine angemessene Zeitspanne, damit die Wirksamkeit der Maßnahmen sichergestellt werden kann. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Für weitere Informationen und Unterstützung bei diesem Problem wird sich Ihr Account-Manager mit Ihnen in Verbindung setzen.

Mit der Bitte um Ihr Verständnis,

synedra

information technologies

synedra information technologies GmbH
Feldstraße 1/13 | 6020 Innsbruck
Tel. +43 512 58 15 05 | www.synedra.com

Mag. Johannes Fellner | Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
synedra information technologies GmbH
Feldstraße 1/13 | 6020 Innsbruck | Austria
E-Mail: j.fellner@synedra.com
Telefon: +43 (0)512 581505-130