



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Äntwert vun der Madamm Ministesch fir Gesondheet a sozial Sécherheet op d'parlamentaresch Fro n° 906 vum 18. Juni 2024 vun der honorabeler Deputéiert Madamm Liz Braz.

Laut dem "Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)" sinn d'Hersteller gehalen:

- a) d'Apparater esou z'entwéckelen an hierstellen datt d'IT Sécherheet an de Schutz géint onerlaabten Zougrëff garantéiert sinn, dozou gehéieren och Kontrollen zur Integritéit an der Confidentialitéit vun den Donnéeën (Art. 10 an Annexe I)
- b) d'Benotzer iwwer d'Risiken z'informéieren (Anhang I)
- c) dem Apparat/Dispositif all relevant Informatiounen an d'Carte d'implant bäizefügen (Art. 18(1))
- d) den zoustännegen Autoritéiten all sérioux Zwëschefäll oder Sécherheitsproblemer ze mellen, dorënner och Violatioune vun der Cybersécherheet (Art. 87)
- e) en Iwwerwachungssystem no der Kommerzialisatioun en place ze setzen, deen de Suivi vun den Incidenten a Ufälllegkeete betreffend Cybersécherheet beinhalt (Art. 83).

Dës Verpflichtunge ginn individuell vun all Hersteller ëmgesat an adequat iwwerwaacht vun der Autoritéit déi fir d'Zertifizéierung zoustänneg ass, sou wéi vun den aneren zoustännegen Autoritéiten. D'Ligne directrice MDCG 2019-16 Rev.1 "Guidance on Cybersecurity for Medical devices" beschreift ausféierlech déi wesentlech Sécherheitsufuerderungen, dorënner och IT Sécherheitsmoosnamen, fir all medezinesch Geräter, déi programméierbar elektronesch Systemer enthalen a Logiciellen, déi selwer medezinesch Geräter sinn. Zu Lëtzebuerg ass den ILNAS als National Autoritéit fir d'Zertifikatioun vu Cybersécherheet (NCCA) zoustänneg, nom Reglement (EU) 2019/881¹.

Zënter 2017 sinn 20 Notifikatiounen iwwer d'Cybersécherheet vu medezineschen Dispositiffen an *in vitro* diagnostesche medezineschen Apparater un d'Gesondheitsdirektioun gemellt ginn. Et handelt sech dobäi awer em präventiv Korrekturmoosnamen, ouni bekannten Impakt op Lëtzebuergger Patienten. Cyberattaque betreffend medezinesch Geräter an *in vitro* diagnostesch medezinesch Apparater goufe bis haut keng identifizéiert.

D'Majoritéit vun den Implantater, déi zu Lëtzebuerg agesat ginn, komme vun de Firmen Medtronic an Abbott. Dës Hersteller hu Moosnamen en place gesat fir all Piratage vun implantablen Häerzgeräter ze vermeiden. Abbott stellt hir Virsichtsmoosnamen a punkto Cybersécherheet op hirer Internetsäit zur Verfügung a Medtronic huet de Spideeler déi néideg Dokumenter zur Verfügung gestallt. Laut Medtronic, gëtt de Risiko fir en implantéierten dispositif intercardiaque ze hacken (wat an der Theorie nëmme méiglech wier während enger Kontrollsessioun duerch induktiv Telemetrie vun der Prothees an enger Consultatioun) als extrem niddereg oder souguer null beurteelt. D'Patienten, déi mat engem implantablen Häerzgerät am INCCI implantéiert gi sinn a vun hirem Kardiolog suivéiert ginn, sinn am Prinzip net an engem Iwwerwachungsprogramm à distance (Heemmonitoring).

¹ <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj>



- Ginn d'Patienten zu Lëtzebuerg emfangräich opgekläert? Wéi eng (eenheetlech) Leitlinnen ginn et fir Kardiologen bei der Opklärung iwwer Pacemaker, Defibrillatoren, etc....?

D'Informatiounen, déi de Patient muss matgedeelt ginn, sinn am "Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)", esou wéi an der "Loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient", festgeluecht.

Gesondheetsberuffer mussen d'Informatiounen vun den Hiersteller un d'Patienten viruginn (Art. 18(2) MDR). Sie sinn och gehalten, d'Patienten laut Art. 8 vum ofgeännerte Gesetz vum 24. Juli 2014 iwwer d'Rechter a Flichte vum Patient, iwwer d'Risiken z'informéieren. Sou kann eng Interventioun och just duerchgefouert ginn, wann de Patient säin Averstännis ginn huet nodeems hien adequat informéiert gouf.

Parallel sinn d'Hersteller obligéiert den Implantater verschidden Elementer bäizeleeën; dozou gehéiere pertinent a relevant Informatiounen iwwer den Dispositif. (Art. 18(1) du MDR). Dës Informatiounen, generell an enger standardiséierter Form, mussen zesumme mat den Informatiounen vum behandelnden Dokter un d'Patienten weidergeleet ginn.

- Wéi stelle sech d'Kardiologen an d'Spideeler zu Lëtzebuerg op fir dësem Risiko entgéint ze wierken?

D'Responsabilitéit vum Zentrum wou den Dispositif implantéiert gëtt, sin ze trennen vun de Responsabilitéit vum Zentrum oder Dokter deen fir d'Surveillance zoustänneg ass. Den INCCI agréiert d'Kardiologen déi d'Hersteller asetzen an stellt all néideg Mëttel zur Verfügung déi fir eng Implantatioun noutwenneg sinn. D'Spezifitéit vum Kontrollmaterial, och am per opératoire, gi vun den Hiersteller festgeluecht. Dës Firma mussen eng Attestation de Conformité par rapport zu de verschiddene Schutzreglementer (Schutz vu perséinlechen Donnéeën, Cyberschutz) virleeën.

D'Kardiologen déi d'Implantatioun duerchféieren si responsabel fir de Choix vum Implantat a soumat och vun der Firma déi dëst Implantat produzéiert. D'Benotze vum Material (Steierconsolen déi vum Fabrikant bereet gestallt ginn) fällt ënnert d'Responsabilitéit vun de Kardiologen déi d'Implantatioun duerchféieren.

- Et gëtt eng Applicatioun fir den Smartphone fir dass d'Patienten Doheem kennen d'Aktivitéit vum Defibrillator suivéieren. Megen Informatiounen no wier de Centre Hospitalier de Luxembourg dat eenzegst Spidol dat senger Patienten dat net ubitt. Kann d'Madamm Ministesch mir soen ob déi Informatioun esou stemmt? Wa jo, firwat ass dat esou an ass geplanzt dat ze änneren?

Op Ufro vum M3S ass vun de véier Centres Hospitaliers matgedeelt ginn dass eng Applicatioun fir de Smartphone am Prinzip net zur Verfügung gestallt gëtt, an dass de Betrib a Suivi vun den Donnéeën vun esou Applicatiounen ganz opwänneg ass an am Moment nach net finanzéiert gëtt.

Lëtzebuerg, den 3. September 2024

D'Ministesch fir Gesondheet
a sozial Sécherheet

(s.) Martine Deprez