

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Rainer Podeswa und Carola Wolle AfD

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales und Integration

Schutz vor Manipulation von Insulinpumpen und Herzschrittmachern

Kleine Anfrage

Wir fragen die Landesregierung:

1. Welche Maßnahmen zur Cybersecurity sind ihr bekannt beziehungsweise fördert sie, um in Baden-Württemberg eine Fremdmanipulation von Insulinpumpen und Herzschrittmachern, wie den Zugriff von außen über Funk, zu minimieren oder möglichst ganz auszuschließen?
2. Wie viele Menschen waren in Baden-Württemberg in den letzten fünf Jahren von Rückrufaktionen von Herzschrittmachern in Baden-Württemberg betroffen, beziehungsweise bei wie vielen genügte ein Update nicht, sondern musste operiert werden?
3. Wer trägt die Kosten bei operativen Eingriffen aufgrund von Rückrufaktionen?
4. Auf welche Höhe belaufen sich die Kosten bei operativen Eingriffen aufgrund von Rückrufaktionen jeweils oder im Durchschnitt?
5. Ist ein Medizinerhersteller wie in Frage 3 erfragt regresspflichtig?
6. Wie kann sie für bessere technische Sicherheit der Bürger in Baden-Württemberg sorgen, da wie im Falle der Insulinpumpen Sicherheitsforscher herausfanden, dass die Funksignale nicht verschlüsselt waren und sich zudem die Befehle relativ einfach mitlesen ließen?

7. Wie sorgt sie für weitestgehende sicherheitsrechtliche Bestimmungen in Baden-Württemberg, um Hersteller von Medizinprodukten beim Auftreten von Manipulationen und Fehlern zum für Patienten kostenfreien Austausch zu neuen, einwandfreien Geräten zu veranlassen?

06. 12. 2019

Dr. Podeswa, Wolle

Begründung

Sicherheitsforscher haben laut „futurezone online“ vom 18. Juli 2019 eine Smartphone-App entwickelt, mit der tragbare Insulinpumpen ferngesteuert werden können. So wäre es potenziell möglich, aus der Ferne eine tödliche Dosis Insulin zu verabreichen oder zu verhindern, dass ein Diabetes-Patient im Notfall eine lebensnotwendige Insulin-Dosis erhält. Die App wurde entwickelt, um Druck auf den Hersteller Medtronic auszuüben.

Der Hersteller veröffentlichte jedoch nur eine Sicherheitsinformation, Updates oder gar ein Rückruf wurden nicht veranlasst.

Für Patienten von Herzschrittmachern bestehen erhöhte Sicherheitsrisiken, die bei Manipulationen ebenfalls tödlich sein können. Für Herzschrittmacher erfolgten bereits mehrere Rückrufaktionen im August 2017 und zuletzt im Februar 2019 laut „Ärztblatt.de“ vom 14. Februar 2019. Programmierungsfehler können dazu führen, dass die Schrittmacher Herzimpulse falsch interpretieren und nicht mehr richtig funktionieren.

Der zunehmende Einsatz von Medizingeräten bedarf entsprechender Regulierungen zum Schutz der Patienten.

Antwort

Mit Schreiben vom 7. Januar 2020 Nr. 53-0141.5-016/7409 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration im Einvernehmen mit dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau, dem Ministerium für Inneres, Digitalisierung und Migration und dem Ministerium für Finanzen die Kleine Anfrage wie folgt:

1. Welche Maßnahmen zur Cybersecurity sind ihr bekannt beziehungsweise fördert sie, um in Baden-Württemberg eine Fremdmanipulation von Insulinpumpen und Herzschrittmachern, wie den Zugriff von außen über Funk, zu minimieren oder möglichst ganz auszuschließen?

Die Verantwortung für den sicheren Einsatz eines Medizinproduktes trägt der Hersteller. Er muss im Rahmen seiner Risikoanalyse jedes Risiko einzeln und sachgerecht bewerten und entsprechende Maßnahmen ergreifen. Er hat für die integrierte Sicherheit seines Produktes zu sorgen und die Cybersecurity stets auf dem Stand der Technik zu halten. Darüber hinaus beschreibt die Norm für medizinische IT-Netzwerke die Anforderungen an das Risikomanagement für IT-Netzwerke, die mindestens ein Medizinprodukt enthalten.

Das vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) Anfang 2019 gestartete Projekt „ManiMed – Manipulation von Medizinprodukten“ beschäftigt sich mit der sicherheitstechnischen Einschätzung und Untersuchung vernetzter Medizinprodukte. Dabei werden Geräte aus ausgewählten Medizinproduktklassen, darunter auch Herzschrittmacher und Insulinpumpen, geprüft.

Im Bereich der Krankenhausfinanzierung konnte mit dem Sonderprogramm Digitalisierung in Höhe von 10 Mio. Euro die notwendige Digitalisierungsoffensive in

den Krankenhäusern in diesem Jahr unterstützt werden. Mit diesen Mitteln wurden auch Investitionen im Bereich Netzwerksicherheit gefördert. Im Krankenhausstrukturfonds II sind neben den strukturellen Förderatbeständen auch förderfähige Investitionen im Bereich der Datennetzwerksicherheit und der telemedizinischen Vernetzung als wichtige Eckpfeiler der Digitalisierung hinzugekommen.

2. Wie viele Menschen waren in Baden-Württemberg in den letzten fünf Jahren von Rückrufaktionen von Herzschrittmachern in Baden-Württemberg betroffen, beziehungsweise bei wie vielen genügte ein Update nicht, sondern musste operiert werden?

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurden in den letzten Jahren neun korrektive Maßnahmen zu implantierbaren Herzschrittmachern gemeldet. Über die Anzahl der möglicherweise davon insgesamt in Baden-Württemberg betroffenen Patienten und Patientinnen liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor. Operationen aufgrund von Rückrufaktionen wurden nicht bekannt, da für die Reprogrammierung der Schrittmacher keine Operation notwendig ist.

3. Wer trägt die Kosten bei operativen Eingriffen aufgrund von Rückrufaktionen?

Wenn ein operativer Eingriff medizinisch indiziert ist, trägt die gesetzliche Krankenkasse die Kosten für einen operativen Eingriff. Gemäß § 116 SGB X werden mögliche Regressansprüche gegenüber dem Schädiger (z. B. Hersteller) geprüft.

4. Auf welche Höhe belaufen sich die Kosten bei operativen Eingriffen aufgrund von Rückrufaktionen jeweils oder im Durchschnitt?

Der Landesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor.

5. Ist ein Medizinerhersteller wie in Frage 3 erfragt regresspflichtig?

Gemäß § 1 des Produkthaftungsgesetzes ist der Hersteller eines fehlerhaften Produktes verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden – auch bei Verletzungen des Körpers und der Gesundheit – zu ersetzen.

6. Wie kann sie für bessere technische Sicherheit der Bürger in Baden-Württemberg sorgen, da wie im Falle der Insulinpumpen Sicherheitsforscher herausgefunden, dass die Funksignale nicht verschlüsselt waren und sich zudem die Befehle relativ einfach mitlesen ließen?

Medizinproduktehersteller, die solche Funktionalitäten anbieten, müssen – nicht nur in Baden-Württemberg, sondern im gesamten EU-Binnenmarkt – dafür sorgen, dass die zugehörigen Apps sicher sind. Sie werden von den jeweils zuständigen Behörden überwacht. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) stellt als Hilfestellung für Medizinproduktehersteller einen Leitfaden für die Sicherheit von Medizinprodukten zur Verfügung. Software wird ab dem 26. Mai 2020 durch die europäische Medizinprodukteverordnung deutlich höher klassifiziert als bisher. So wird Software, wenn sie Informationen für Diagnose- oder Therapieentscheidungen mit möglicherweise hohem Einfluss auf die Gesundheit beisteuert oder verarbeitet, wie dies auf Software von Insulinpumpen zutrifft, sogar in Klasse II b oder III eingestuft. In jedem Fall aber prüft eine „Benannte Stelle“ die Konformität der Produkte.

Auf der anderen Seite sind die Betreiber kritischer Infrastrukturen im Krankenhaus im Sinne des IT-Sicherheitsgesetzes verpflichtet, eine Kontaktstelle zu benennen, IT-Störungen zu melden, den Stand der Technik einzuhalten und dies alle zwei Jahre gegenüber dem BSI nachzuweisen.

Auf der Ebene der eigenverantwortlich beschafften Apps gibt die Polizei Baden-Württemberg im Rahmen ihrer Präventionsarbeit sowie anlassbezogen in Bürgergesprächen Hinweise und Sicherheitstipps zu den Gefahren rund um das Thema „Digitale Welt“. Hierzu gehört auch die Sensibilisierung der Bürgerinnen und Bürger hinsichtlich einer möglichen Manipulation von im Alltag verwendeten elektronischen Geräten. Insbesondere bei der Produktauswahl vernetzter Geräte sollte auf möglichst umfangreiche Sicherheitsmerkmale (z. B. passwortgeschützte Ad-

ministrationsoberfläche, verschlüsselte Informations- und Datenübertragung) geachtet werden. Daneben bietet das Programm Polizeiliche Kriminalprävention der Länder und des Bundes (ProPK) auf seiner Webseite grundlegende Empfehlungen für mehr Sicherheit mit smarten Geräten (<https://www.polizeiberatung.de/themen-und-tipps/gedahren-im-internet/smart-living/>).

7. Wie sorgt sie für weitestgehende sicherheitsrechtliche Bestimmungen in Baden-Württemberg, um Hersteller von Medizinprodukten beim Auftreten von Manipulationen und Fehlern zum für Patienten kostenfreien Austausch zu neuen, einwandfreien Geräten zu veranlassen?

Natürliche oder juristische Personen haben gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Produkthaftungsgesetz Anspruch auf Schadensersatz. Korrektive Maßnahmen werden von den zuständigen Behörden engmaschig begleitet.

In Vertretung

Prof. Dr. Hammann

Ministerialdirektor