

Hieronder volgt een antwoord op de belangrijkste vragen die patiënten of zorgverleners zouden kunnen hebben:

***Is er ooit een apparaat van Medtronic gemanipuleerd?***

De recente acties die ons bewust hebben gemaakt van de manipulatiemogelijkheid van een insulinepomp zijn afkomstig van beveiligings- en computerexperts met een zeer grondige, specialistische kennis van dit soort apparatuur. Zij hebben deze kennis gebruikt om aan te tonen dat het mogelijk is om een insulinepomp draadloos te manipuleren met als doel de medische industrie attent te maken op het risico.

Het is zeker niet hun intentie geweest om individuele pompgebruikers letsel toe te brengen, en voor zover bekend zijn er ook geen pompgebruikers die op deze wijze letsel hebben opgelopen.

***Is er sprake van een ontwerpfout of is er een risico ten aanzien van de gebruikte technologie?***

Er is geen sprake van een ontwerpfout. De recente acties betroffen het draadloos manipuleren van een insulinepomp en dat werd gedaan door beveiligings- en computerexperts met een zeer grondige, specialistische kennis van dit soort apparatuur.

Hoewel we het risico dat insulinepompen daadwerkelijk gehackt zullen worden erg onwaarschijnlijk achten, is de veiligheid van onze apparaten onze hoogste prioriteit. Medtronic waardeert dat het bedrijf geweest is op de manipulatiemogelijkheid, want Medtronic wil van ieder mogelijk risico dat samenhangt met de veiligheid van onze klanten, op de hoogte zijn om gericht actie te kunnen ondernemen.

Tot op heden lag de nadruk van onze veiligheidsbenadering op de volgende aspecten:

- het beperken van de risico's van een te hoge of te lage toediening van insuline als gevolg van een verkeerde bediening van de pomp;
- het garanderen van een veilige insulinetoediening tijdens alle dagelijkse omstandigheden waarin pompgebruikers kunnen verkeren;
- het verzekeren van een goede draadloze verbinding tussen pomp en randapparatuur in die gevallen waarin meerdere pompgebruikers bij elkaar in de buurt zijn.

We erkennen het feit dat we rekening moeten houden met veranderende technologische omstandigheden, en daarom gaan we ons nog meer toeleggen op de preventie van oneigenlijke manipulatie van onze producten, waarbij we samenwerken met vooraanstaande beveiligingsexperts.

***Welke stappen onderneemt Medtronic?***

Stappen die Medtronic inmiddels ondernomen heeft zijn onder meer:

- het inschakelen van vooraanstaande beveiligingsexperts, waaronder het bedrijf Symantec (de ontwikkelaar van o.a. Norton Anti-Virus), om samen te onderzoeken hoe de laatste encryptie- en beveiligingstechnieken in onze producten kunnen worden geïntegreerd;
- het opzetten van een sectorwerkgroep met experts op het gebied van diabetes, gezondheidszorg en beveiliging, om nieuwe standaarden en 'best practices' ten aanzien van de beveiliging van medische apparatuur te ontwikkelen.

*(zie volgende pagina)*



### ***Geldt dit probleem ook voor draadloze medische producten van andere bedrijven?***

Hoewel we niet kunnen spreken voor andere bedrijven of producten, is draadloze manipulatie van apparatuur een mogelijke dreiging in de wereld van vandaag. We achten het risico voor individuele gebruikers zeer onwaarschijnlijk en zijn ervan overtuigd dat de voordelen van medische technologie opwegen tegen deze mogelijke gevaren.

### ***Is er reden tot ongerustheid voor insulinepompgebruikers?***

Nee. Medtronic heeft tot op heden geen meldingen over ongewenste draadloze manipulaties van insulinepompen van patiënten of zorgverleners ontvangen. De recente acties die ons attent hebben gemaakt op de mogelijkheden om een pomp te manipuleren zijn afkomstig van beveiligingsprofessionals met speciale expertise op het gebied van computerprogrammering en draadloze communicatie.

We achten het risico dat iemand deze methoden daadwerkelijk zou gebruiken om een pompgebruiker te schaden erg onwaarschijnlijk, omdat daarvoor zowel criminele intentie, een behoorlijke inspanning plus expertise, als fysieke nabijheid van het beoogde slachtoffer nodig zijn.

We begrijpen echter dat insulinepompgebruikers en hun naasten zich zorgen maken over het risico. We raden deze mensen echter aan om niet met het gebruik van hun insulinepomp van Medtronic te stoppen, omdat de voordelen van insulinepompthherapie bewezen zijn. Gedurende de afgelopen dertig jaar hebben we hard gewerkt om veiligheidsmaatregelen in onze producten te integreren en patiënten te behoeden voor de risico's van een te hoge of te lage toediening van insuline als gevolg van een verkeerde bediening van de pomp.