

PUBLIÉ LE 19/07/2019 - MIS À JOUR LE 23/09/2022

L’ANSM lance une consultation publique sur un projet de recommandations pour la cybersécurité des dispositifs médicaux

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

Actualisation du 23/09/2022

- Consultez la version finale des recommandations de l'ANSM sur la cybersécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie, publiée le 23/09/2022

L’ANSM a rédigé un projet de recommandations à destination des fabricants de dispositifs médicaux (DM) intégrant du logiciel pour que la cybersécurité soit prise en compte lors du développement des produits et ainsi réduire au maximum le risque d’attaque informatique.

C’est la première fois en Europe que des recommandations dans ce domaine sont élaborées et l’ANSM a partagé ses travaux avec la Commission européenne afin que la réglementation évolue pour l’intégrer.
Cette consultation publique s’inscrit dans la continuité des travaux menés par l’Agence sur la cybersécurité des DM qui ont abouti en 2017 à la création d’un comité d’experts spécialisé dans la cybersécurité.

Si la mise sur le marché des dispositifs médicaux est bien encadrée d’un point de vue réglementaire, la culture de la cybersécurité est très hétérogène au sein des fabricants de DM. Cela s’explique notamment par une méconnaissance des exigences de cybersécurité, un défaut de prise en compte de la cybersécurité dans le processus de conception et de développement du DM, et l’absence de textes réglementaires ou recommandations dédiés spécifiquement à la cybersécurité informatique.

Or, si les dispositifs médicaux intégrant du logiciel sont de plus en plus connectés (wifi, radiofréquence, Bluetooth...), ils devront faire face aux nouvelles menaces engendrées par les progrès technologiques notamment dans le domaine des malveillances informatiques.

A l’issu des travaux du comité, l’ANSM et les experts ont donc rédigé un projet de recommandations à l’attention des fabricants de dispositifs médicaux de manière à ce qu’ils puissent prendre les mesures nécessaires pour prévenir toute attaque malveillante à l’encontre de leurs DM et ainsi empêcher la compromission des données et l’utilisation détournée des DM qu’ils mettent sur le marché.

Le projet de recommandations est soumis à consultation publique jusqu’au 30 septembre 2019.

Le formulaire est à retourner à l’adresse mail :dmcdiv@ansm.sante.fr

Les retours seront analysés par l’ANSM et les recommandations finales seront envoyées aux fabricants en décembre 2019.

Télécharger les recommandations ANSM - Cybersécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie (Projet) (19/07/2019)

Download ANSM’S guideline - Cybersecurity of medical devices integrating software during their life cycle (project) (19/07/2019) application/pdf (558 ko)

Télécharger le formulaire de réponse (19/07/2019)