



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

*Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRCCS*

*E, per il Loro Tramite
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Ai Referenti Locali Dispositivo vigilanza*

Oggetto: Rilevata backdoor nel dispositivo medico monitor paziente CSM8000

Si trasmette in allegato la comunicazione pervenuta dal Ministero della Salute, relativa al dispositivo MONITOR PAZIENTE CMS8000.

Nello specifico, il suddetto dispositivo contiene una backdoor che potrebbe trasmettere i dati dei pazienti ad un indirizzo IP remoto costituendo un grave rischio per la sicurezza, in quanto un monitor compromesso potrebbe pregiudicare la corretta risposta ai segni vitali del paziente e questi ultimi essere manipolati da remoto.

Pertanto, si invitano le SS.LL. in indirizzo a verificare la presenza dei dispositivi in oggetto e di comunicare l'esito della rilevazione effettuata alla Scrivente UOD tramite l'indirizzo pec: dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it, entro il 25 p.v.

Si precisa che, per quanto riguarda le AA.SS.LL. il riscontro dovrà essere unico per ciascuna ASL, pertanto si chiede alle Direzioni Generali di aggregare i dati relativi alle articolazioni di propria competenza territoriale e trasmettere quindi l'esito della rilevazione alla scrivente UOD.

Si invitano, infine, le SS.LL. in indirizzo a darne ampia diffusione anche ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di libera Scelta, così come richiesto dal Ministero della Salute.

*Il Dirigente Staff 93 - UOD 06
Dott. Ugo Trama*



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Lista di distribuzione

<p>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC</p>	<p>F.I.S.M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche Fism.pec@legalmail.it</p>
<p>Istituto Superiore di Sanità – ISS PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</p>	<p>SIFO Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p>
<p>Comando Carabinieri per la Sanità srm20400@pec.carabinieri.it</p>	<p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p>
<p>FNOMCeO Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it</p>	<p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p>
<p>FOFI Federazione Ordine Farmacisti Italiani posta@pec.fofi.it</p>	<p>A.I.P.O. - ITS Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri <i>Italian Thoracic Society</i> direzionegenerale@aiporicerche.it aiposegreteria@aiporicerche.it</p>
<p>FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it</p>	<p>S.I.A.A.R.T.I. Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva segreteria@siaarti.it</p>
<p>FNOPO presidenza@pec.fnopo.it</p>	
<p>FEDERFARMA Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia federfarma@pec.federfarma.it</p>	<p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p>
<p>F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org</p>	<p>Confindustria Dispositivi Medici confindustriadm@pec.confindustriadm.it</p>

<p>FNO TSRM e PSTRP Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione federazione@pec.tsrn.org</p> <p>F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it</p> <p>A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aiop.it</p> <p>A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org</p> <p>ACOI Associazione Chirurghi Ospedaliere Italiani segreteria@acoi.it acoi@legalmail.it</p> <p>SITI Società Italiana Terapia Intensiva gconsales@gmail.com</p> <p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliere info@anmirs.it</p>	<p>E p.c.</p> <p>Ufficio di Gabinetto</p> <p>Ufficio Stampa</p>
--	--

OGGETTO: RILEVATA BACKDOOR NEL DISPOSITIVO MEDICO MONITOR PAZIENTE CMS8000

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

La scrivente Direzione generale è stata informata che il dispositivo medico MONITOR PAZIENTE CMS8000 contiene una backdoor che potrebbe trasmettere i dati dei pazienti a un indirizzo IP remoto. Questa vulnerabilità rappresenta un grave rischio per la sicurezza, poiché un monitor compromesso potrebbe pregiudicare la corretta risposta ai segni vitali del paziente e questi ultimi essere manipolati da remoto. La *Cybersecurity and Infrastructure Security Agency* (CISA) che ha rilevato la problematica, ne ha dato comunicazione al seguente link: <https://www.cisa.gov/sites/default/files/2025-01/fact-sheet-contec-cms8000-contains-a-backdoor-508c.pdf>

Ad oggi, nessun incidente di cybersecurity o di manomissione del dispositivo in oggetto è stato segnalato alla ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

INDICAZIONI:

Si invitano i Medici di medicina generale (MMG), i Pediatri di libera scelta (PLS) e tutte le strutture sanitarie pubbliche e private operanti sul territorio a mettere in atto ogni azione volta a:

- verificare la presenza del dispositivo in oggetto presso i loro assistiti;
- se possibile, scollegare il dispositivo dalla rete;
- controllare il dispositivo al fine di rilevare eventuali segni di manomissione come, ad esempio, la visualizzazione di informazioni sul monitor non coerenti con le condizioni cliniche dell'assistito.

Si invitano i *caregiver* e tutti gli utilizzatori di monitor multiparametrici a domicilio a verificare se il dispositivo in uso sia un MONITOR PAZIENTE CMS8000. In tal caso, è necessario comunicare tale rilievo al proprio MMG o PLS per gli accertamenti di competenza.

Un'eventuale manomissione individuata sul MONITOR PAZIENTE CMS8000 rappresenta un incidente grave e pertanto soggiace all'obbligo di segnalazione al Ministero della salute ai sensi dell'art.10 del Dlgs 137/2022, secondo termini e modalità di cui alla circolare 29 novembre 2022 (per info: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>).

Si invitano tutti gli altri enti in indirizzo a dare massima diffusione al documento stesso.

II DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille IACHINO



Rif: Dott.ssa Antonella Campanale

Direttore incaricato Ufficio 5 - DGDMF