

# Sikkerhetsutfordringer for produsenter av medisinteknisk utstyr

MARTIN GILJE JAATUN OG KARIN BERNSMED

SINTEF DIGITAL

[Martin.G.Jaatun@sintef.no](mailto:Martin.G.Jaatun@sintef.no)



[@seniorforsk@snabelen.no](https://www.linkedin.com/company/seniorforsk)

[Karin.Bernsmed@sintef.no](mailto:Karin.Bernsmed@sintef.no)

# Bakgrunn



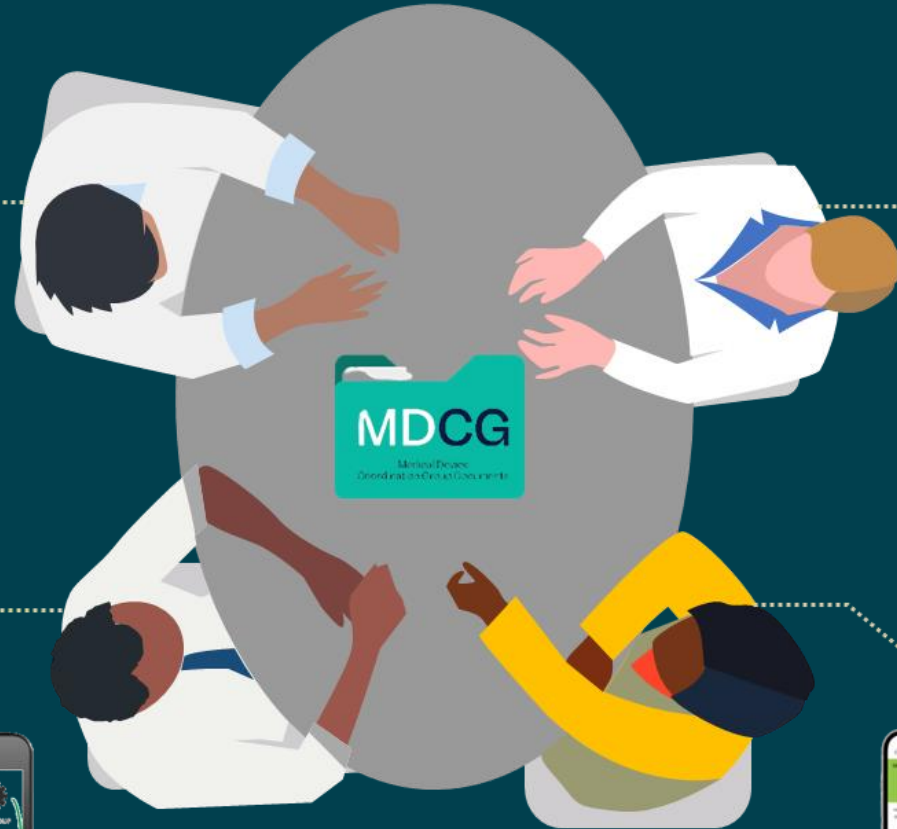
Re:Balans

Home Dialysis



PDMonitor

Monitoring of  
Movement Disorders



SaMD

Mobile Phone  
Application



CGM

Monitoring of  
Diabetes

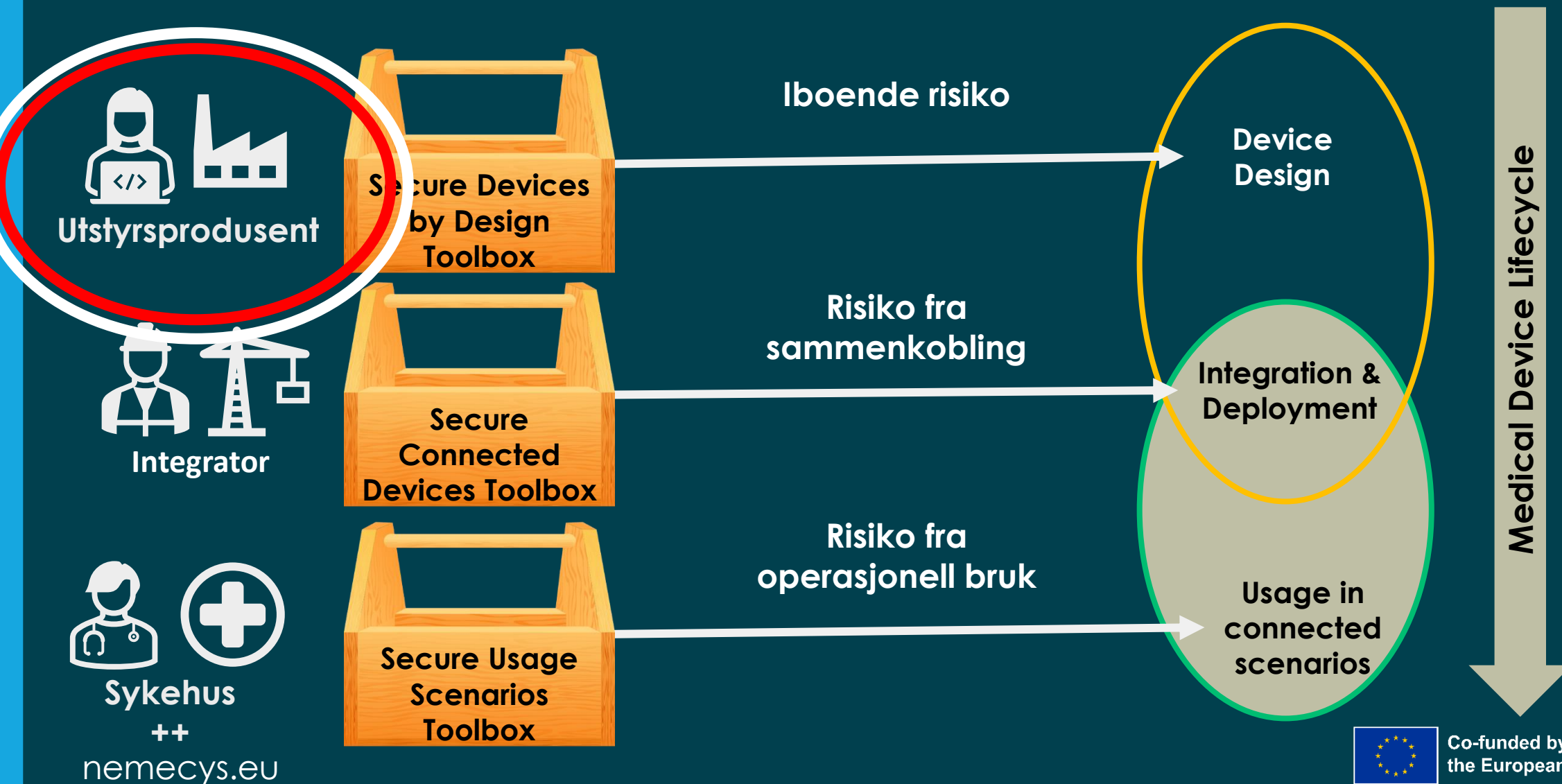


# Interessenter og verktøykasser



**NEMECYS**

NEW MEDICAL CYBERSECURITY AND DESIGN SOLUTIONS



# Hadde det vært lett, kunne alle gjort det

- EU-prosjektet NEMECYS har avdekket utfordringer for produsenter som vil bygge inn sikkerhet i medisinteknisk utstyr
  - både utfordringer som er spesifikke for helsesektoren, og
  - utfordringer som gjelder på tvers av sektorer

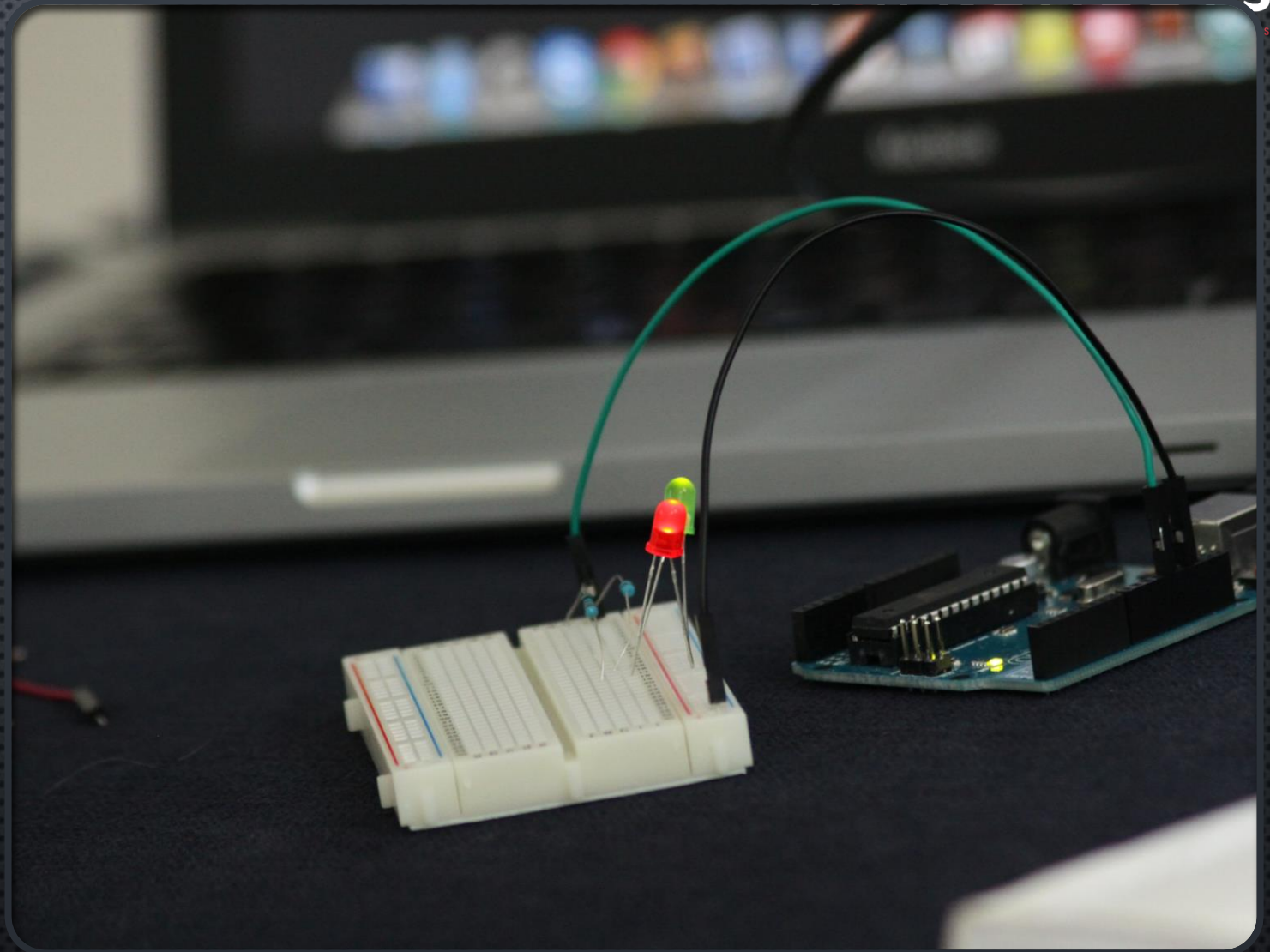
# Slik gjorde vi det

- Dataene ble samlet inn våren 2023
  - Intervjuer med utstysleverandører
  - Analyse av prosjektet sine case studier
  - Fokus på kartlegging av "utfordringer"
    - 14 + 7 utfordringer identifisert
    - De fleste av disse vil presenteres her

# MANGEL PÅ STANDARDISERTE PROTOKOLLER FOR DATAUTVEKSLING

## MANGEL PÅ TESTVERKTØY

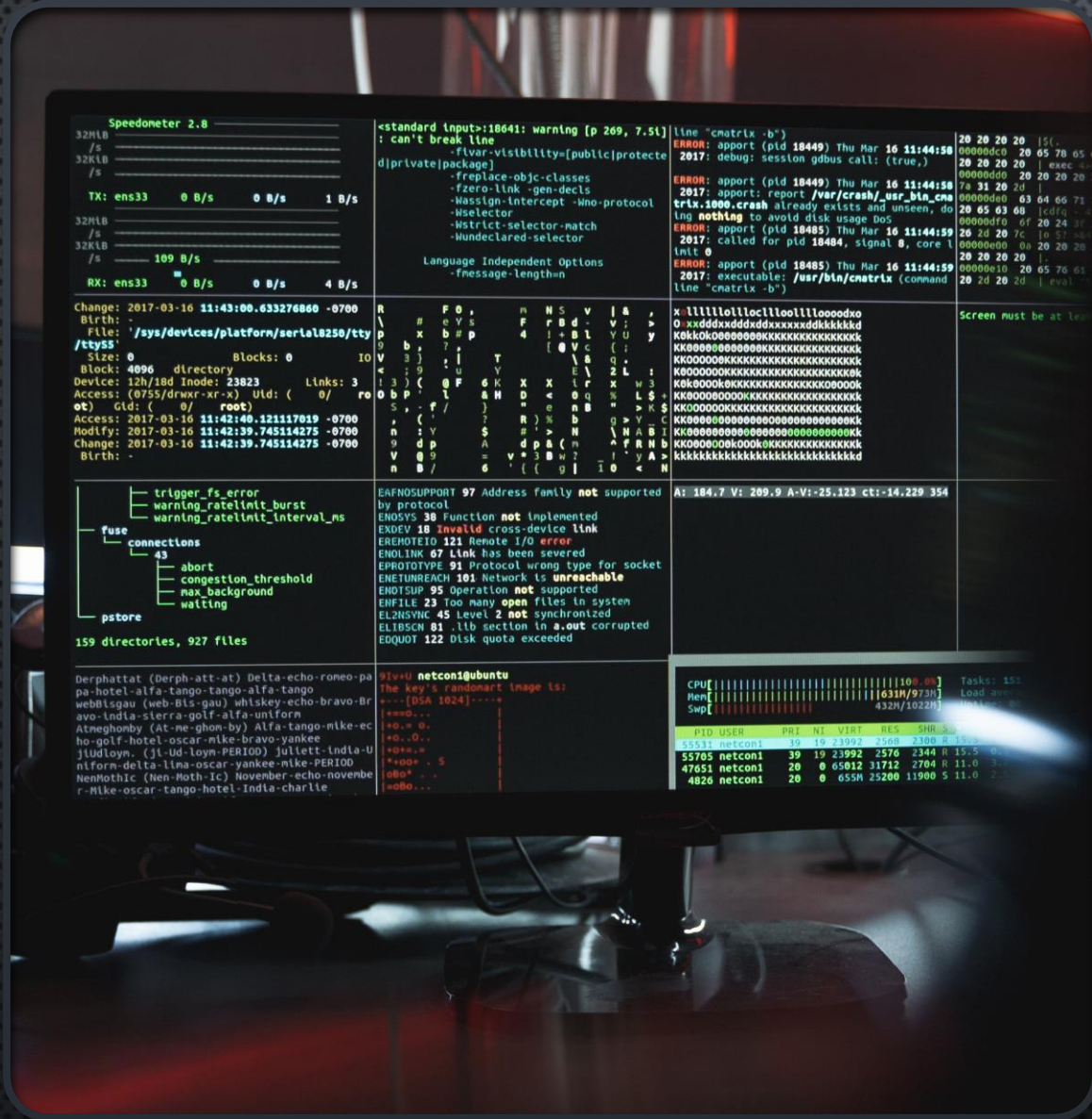
- FÅ (INGEN) STANDARDISERTE TESTVERKTØY FOR "EMBEDDED DEVICES"
- SMÅ OG MIDDELSTORE LEVERANDØRER HAR IKKE RESSURSER OG KOMPETANSE TIL Å UTVIKLE EGNE VERKTØY
- HVA ER "GODT NOK"?





NEMECYS

NEW MEDICAL CYBERSECURITY AND DESIGN SOLUTIONS



# DOKUMENTERE UTSTYRET







**NEMECYS**

NEW MEDICAL CYBERSECURITY AND DESIGN SOLUTIONS

## KRAVENE FRA SYKEHUSENE

- *PÅ DEN ENE SIDEN:*  
SYKEHUSENE KLARER IKKE Å KOMMUNISERE (GODE) SIKKERHETSKRAV
- *PÅ DEN ANDRE SIDEN:*  
SYKEHUSENE HAR STRENGE SIKKERHETSKRAV TIL UTSTYR SOM SKAL INN I EGNE SYSTEMER



# UTRULLINGSSCENARIOER OG ARKITEKTUR

Du må vite  
hvordan  
utstyret skal  
integreres...

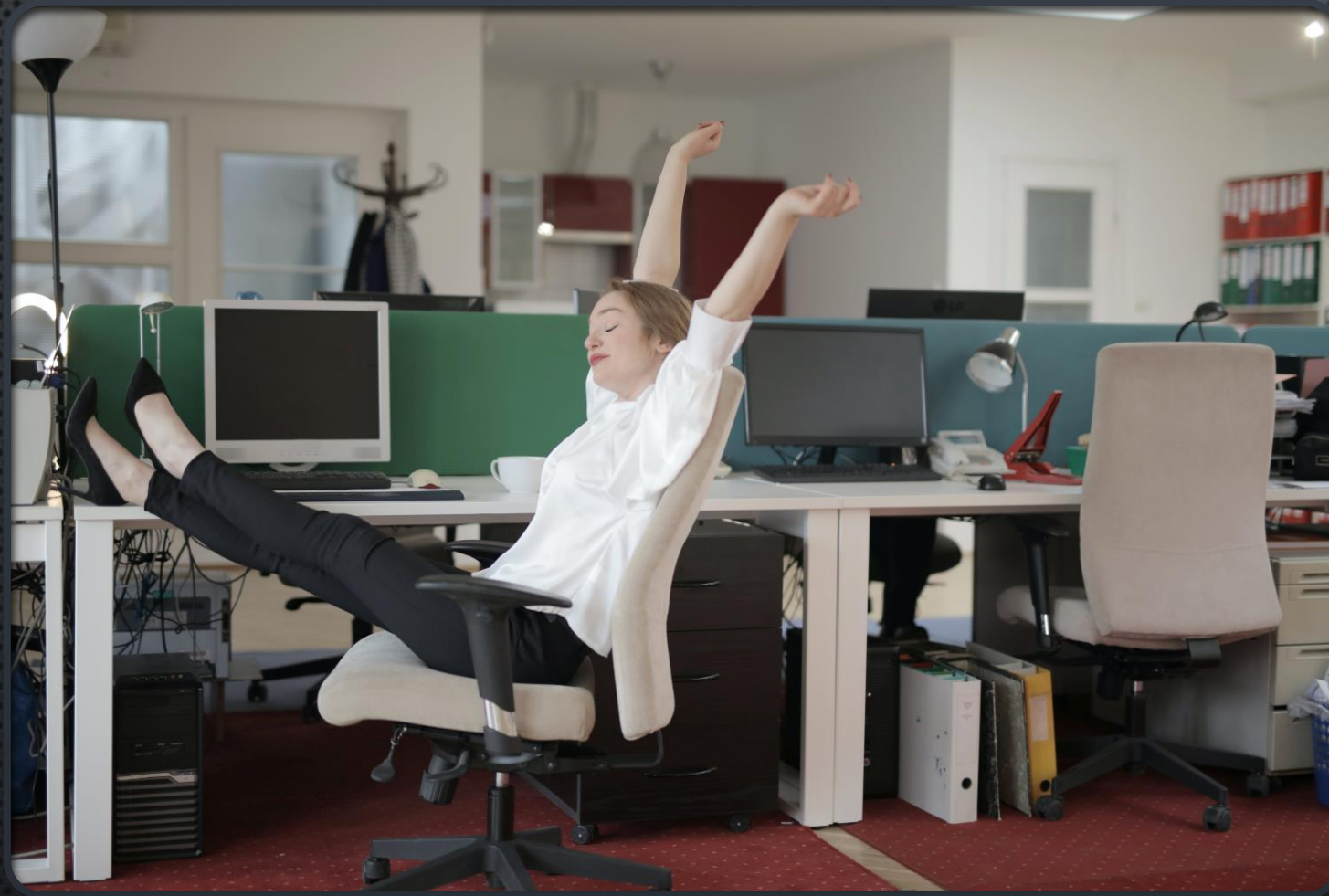
... men det får  
du ikke vite

# AVVEININGER MELLOM "X" OG SIKKERHET

Brukervennlighet

Kostnad

Kvalitet på helsetjenesten





**NEMECYS**

NEW MEDICAL CYBERSECURITY AND DESIGN SOLUTIONS

# "RACE TO MARKET"



# SERTIFISERING OG STANDARDER

- KOMPLEKS SERTIFISERINGSPROSESS
- FORSKJELLIGE SERTIFISERINGSPROSESSER (EU vs US)
- MANGEL PÅ SIKKERHET
- HVORDAN GÅ FRA TEORI TIL PRAKSIS?



## HVA ER "STATE OF THE ART"?

- SMÅ OG MELLOMSTORE LEVERANDØRER HAR IKKE RESURSER TIL Å KARTLEGGE SOTA
- GUIDER OG VEILEDNINGER ER OFTE UTDATERTE
- ER DETTE NOE MYNDIGHETENE KUNNE HJULPET MED?



**NEMECYS**

NEW MEDICAL CYBERSECURITY AND DESIGN SOLUTIONS

# Innspill fra våre case studier

Overvåking av  
utstyr i drift

Håndtering av  
sårbarheter og  
eksterne  
avhengigheter

"Forgiftning" av  
data

Lekkasje av  
personopplysni  
nger

Sikring av  
maskinvare

Overvåkning  
av  
sikkerhetsrisiko i  
endring

Skadevare





**NEMECYS**

NEW MEDICAL CYBERSECURITY AND DESIGN SOLUTIONS

# Verktøy for utstysprodusenter

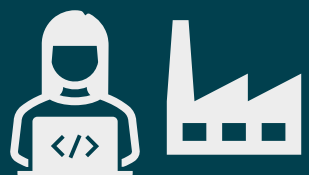


Etterlevelse av regulatoriske krav per marked

Risikovurderingsverktøy som balanserer data-sikkerhet mot klinisk gevinst



Firmware fuzzing



Utstysprodusent



"State-of-the-art" i en boks

nemecys.eu



Co-funded by the European Union



# Verktøy for integratorer



Sikker integrering av medisinteknisk utstyr



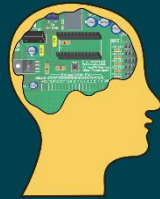
Enhet for sikker integrering av utstyr som ikke har tilstrekkelig innebygget sikkerhet

Risikovurderingsverktøy som balanserer datasikkerhet mot klinisk gevinst



# Verktøy for helseaktører

AI personvernverktøy for å detektere ML-modeller som lekker sensitiv informasjon.



Risikovurderingsverktøy som balanserer datasikkerhet mot klinisk gevinst



Sykehus

++

nemecys.eu



Opplæring og god praksis



Co-funded by  
the European Union

# Dei som var med:



ICE Spain

# KONTAKT OSS



[nemecys.eu](http://nemecys.eu)



**NEMECYS Horizon Europe Project**



[@NEMECYS\\_eu](https://twitter.com/NEMECYS_eu)



[@nemecys@mastodon.online](https://mstdn.social/@nemecys)



[info@nemecys.eu](mailto:info@nemecys.eu)

