Spital Bülach

Challenges facing hospitals IT regarding medical technology

Swiss Medtech Day
13. June 2023

Spital Buelach

Spital Bülach

- 1200 employees
- 150 beds
- 41’000 emergencies
- 10’900 in-patients per year
- 74’000 out-patients per year + 5000 cases from the Airport Medical Center
- Own rescue service with about 5600 calls per year

Internal Challenges / Swissmedic

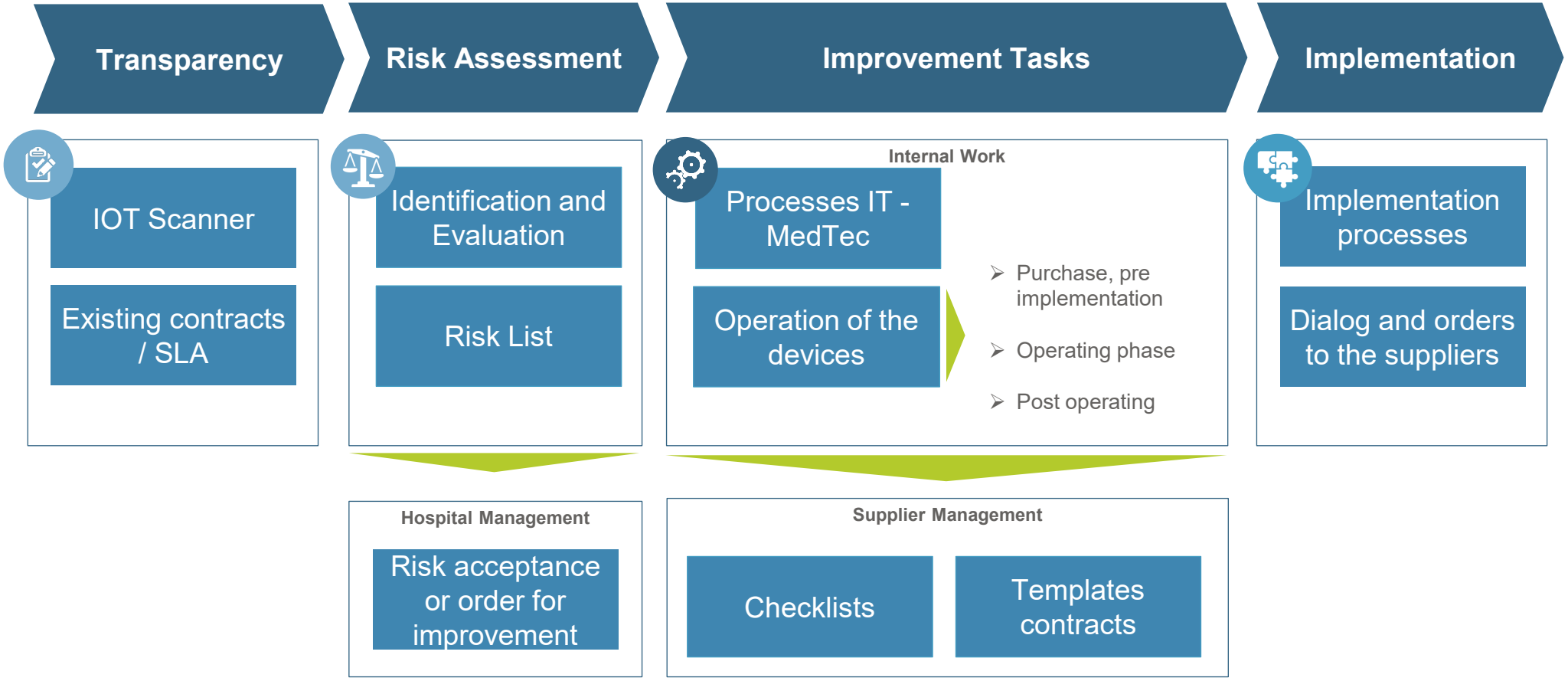
Spital Bülach

- Approach of IT and MedTec without clear processes and responsibilities
- Cybersecurity is in the responsibility of the IT and has little attention by the MedTech Industry including manufacturers and distributors
- No transparency about the status of medical devices and their communication paths
- Short-term implementations of the medical devices without preliminary clarifications
- MedTec suppliers wish to have device data in their cloud monitoring systems (IOT)
- Cloudification of MedTec applications and infrastructure

Swissmedic did an inspection in 2021 and asked us to show how we do Risk-Management on Medical Devices

Action plan

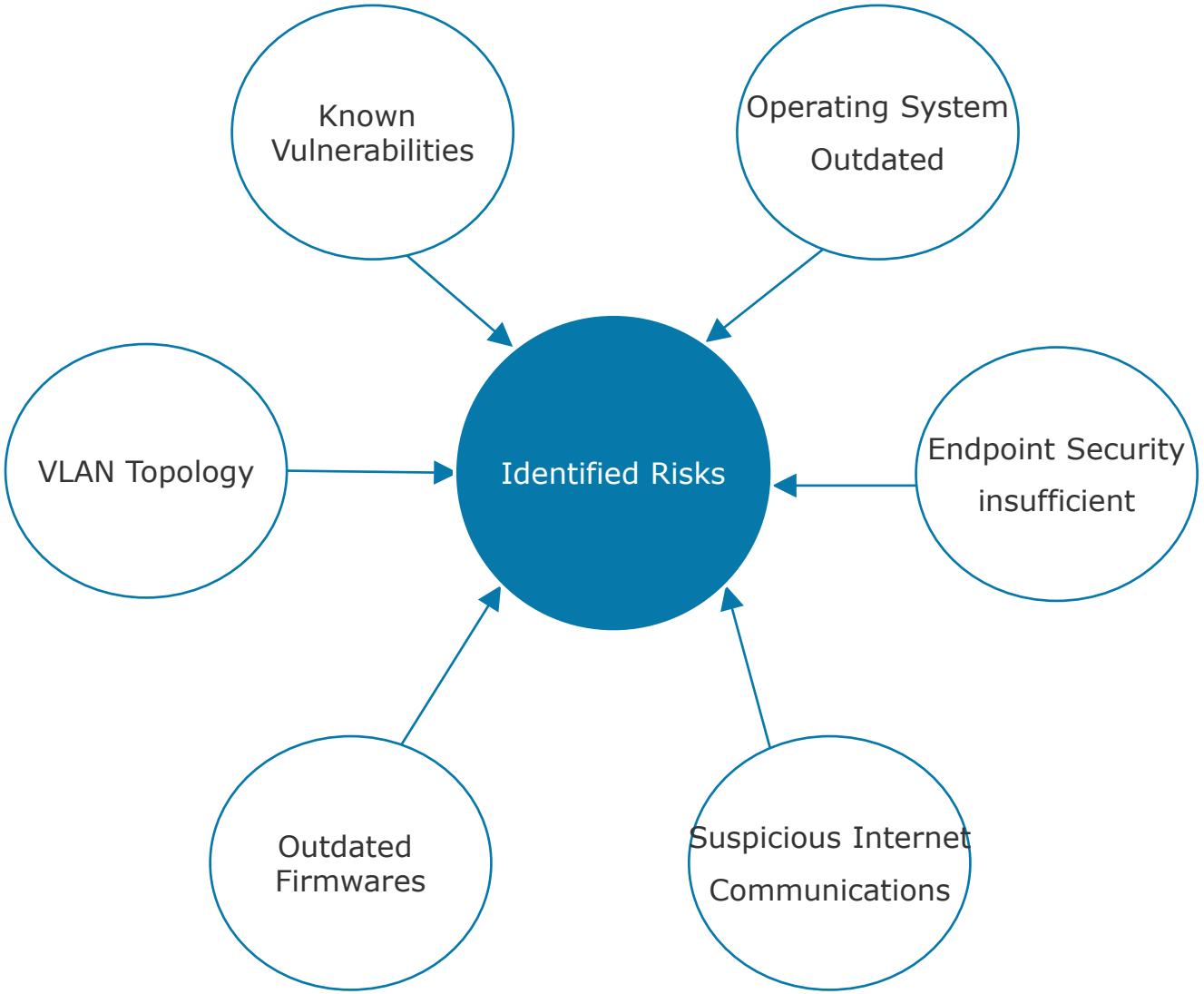
Spital Bülach



Transparency and status of the devices

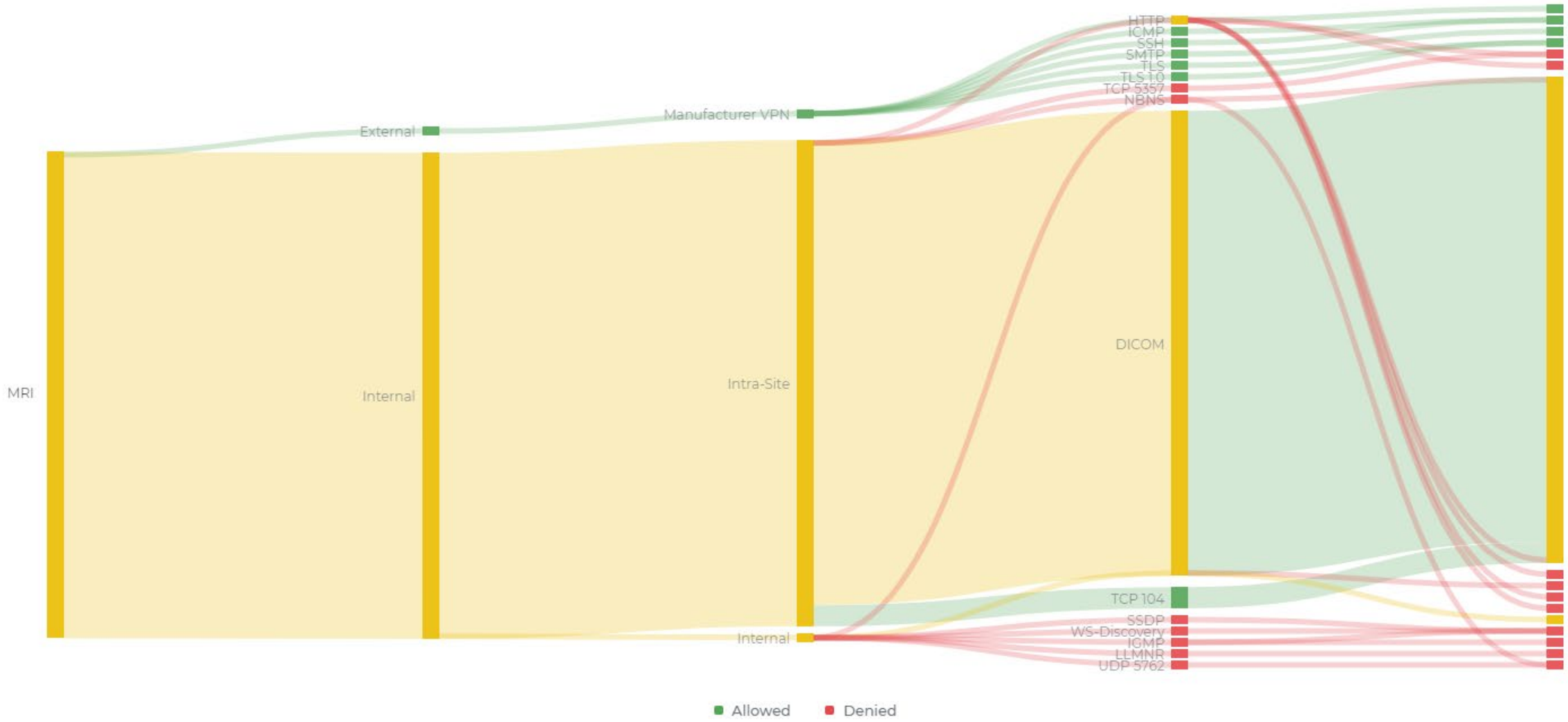
Spital Bülach

Over 60% of the medical devices had one or more of the security incidents shown below:



Suspicious Internet Connections

Spital Bülach



Evaluation of the risks

Spital Bülach

Description of the risks

Nr.	Departement	Group	Description	Impact	Probability of occurence	Severity	Overall rating
1	MedTec	Cyber-Security	Attack on a medical device	- device failure - teft of patient data - patient damage - loss of reputation	2	5	

Risk overview

Probability			Severity				
			S1	S2	S3	S4	S5
			negligible	low	serious	critical	catastrophic
often	W5	more than 12 x per year					
probably	W4	6 to 12 x per year					
occasionally	W3	1 to 6 x per year					
isolated	W2	once 2 to 5 years					
improbable	W1	less than once all 5 years					

Responsibilities and processes

Spital Bülach

IT	MedTec
• Assessment about needed protocols, ports, interfaces etc. • Clarification of possible data transfer into external data lakes, monitoring tools • Configuration of firewall rules and virtual network segmentation, patching network connections • Vulnerability scans on medical devices before the implementation • Monitoring of the communications, protocols • Monitoring of the network segment about suspicious events or new medical devices	• First contact for the suppliers • Conclude the contracts • Installation, tests and going live of devices • Manage the inventory of the devices, includes the IT relevant information • First contact for the internal support • Ensuring the maintenance of the medical devices

Checklists and tools

Spital Bülach

Checklist for data protection impact assessment

Spital Bülach | Sicherheit in Projekten
Informationssicherheit / IT-Sicherheit / Datenschutz inkl. DSFA und Vorabkontrolle

Arbeitsblatt B. Informationssicherheit

Dieses Arbeitsblatt muss zwingend ausgefüllt werden.

Informationen zum Schutzbedarf

Vom Projekt betroffene Objekte	
Betroffene Informationsbestände gemäss Verzeichnis der Informationsbestände	auswählen
Neue oder nicht aufgeführte Informationsbestände	
Bestehende Informatikmittel (Anwendungen / Systeme)	
Neue Informatikmittel (Anwendungen / Systeme)	
Bestehende Räume / Gebäude / Standorte	
Neue Räume / Gebäude / Standorte	

Klassifizierung gemäss Weisung Informationssicherheit	
Vertraulichkeit: Zugriff auf schützenswerte Informationen nur für Berechtigte.	auswählen
Integrität: Vollständig und korrekte (unverfälschte) Informationen	auswählen
Verfügbarkeit: Zugriff auf Informationen wenn diese benötigt werden	auswählen
Datenschutz: Schutz der Privatsphäre	auswählen
Aufbewahrungs-/Archivierungspflicht	auswählen

Informationen zu den Lieferobjekten

Angaben zum Personen, Geschäftsbereichen / Abteilungen und externen Dienstleistern	
Geschäftsbereiche / Abteilungen, die die Objekte nutzen	
Dienstleister / Lieferant / Hersteller der Informatikmittel	
Anzahl vom Lieferobjekt des Projekts betroffene Mitarbeitende	
Anzahl vom Lieferobjekt des Projekts betroffene Externe (Patienten, Kunden, Partner, weitere)	
Welche Bereiche / Abteilungen / Geschäftsprozesse sind von der Verfügbarkeit des Lieferobjekts abhängig?	

Angaben zur Datenspeicherung / Datenbearbeitung	
Wo erfolgt die Datenbearbeitung?	auswählen
Hat das Projektergebnis zur Folge, dass Informationen künftig extern / im Ausland / in der Cloud gespeichert werden? Wenn ja, genaue Beschreibung erforderlich:	
Werden Daten auf Mobilen Systemen (Smartphone, Tablet, Notebook) gespeichert?	nein

Indicates if a data processing agreement (DPA) is necesssary

Supplier informations needed for implementations

Informatik Spital Bülach

Anforderungen und Spezifikationen für Anbindung Modalität an Synedra AIM

Lieferant / Modalität	Abfrage	Angaben
Modalität	Hersteller und Gerätetyp	
Lieferant	Bitte Lieferant und Kontakt angeben	
Visum (oder Liste per Mail)	Alle Angaben korrekt	

Checkpunkt	Anforderung	A
Betriebssystem	Min. Windows 7 Server: 2008 R2	
DICOM Store	Vorhanden?	
DICOM Worklist	Vorhanden?	
WLAN Sicherheit	WPA2-PSK oder WPA2-Enterprise	
WLAN Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n	

Checkpunkt	Option	O
Barocde-Scanner	Vorhanden?	
Barcode-Spezifikation	Interleaved 2 of 5	
Schnittstelle für Patientenstammdaten	Falls vorhanden, bitte spezifizieren	
Remote Zugriff möglich?	Falls vorhanden, bitte spezifizieren	
Remote Zugriff zwingend? (z.B. für Wartung)	Beschrieb	

Anforderungen und Spezifikationen für Anbindung Modalität an Labor7

Lieferant / Modalität	Abfrage	Angaben
Modalität	Hersteller und Gerätetyp	
Lieferant	Bitte Lieferant und Kontakt angeben	
Visum (oder Liste per Mail)	Alle Angaben korrekt	

Checkpunkt	Abfrage	Antwort / Beschrieb
PC/Server	Wir zum Gerät ein PC/Server benötigt?*	
Betriebssystem	Beschrieb inkl. Version	
Schnittstellen	Seriell/Netzwerk/Share/...? bitte Spezifikationen beilegen	
Drucker nötig?	lokal oder Netzwerk**?	
Remote Zugriff möglich?	Falls vorhanden, bitte spezifizieren	
Remote Zugriff zwingend? (z.B. für Wartung)	Beschrieb	
Benötigte Recourcen vom Spital Bülach? (z.B. SQL)	Beschrieb	

First experiences with the implementation

Spital Bülach

- A lot of internal resources are needed -> support from the hospital management necessary
- The first transparency of medical devices is impressive but also scary
- Some contracts with the suppliers must be completely redrafted (maintenance, SLA, DPA)
- Some suppliers are unwilling to fill out checklists or give transparent information about the configuration
- Suppliers are not used to the fact that a (small) hospital gives them tasks to cleanup the gaps

My personal wish: taking time, listen to themes or issues and mutual understanding, would simplify a lot of things.

Thank you for your attention…

… let’s get to work