



# Cybersecurity e Dispositivi Medici: scenari innovativi per la sanità nell'era del cloud, dell'IoT, dei big data e del mobile computing

Michele Bava

IRCCS "Burlo Garofolo"



## **2 parti**

**Parte 1: Nuove normative tecniche e regolamenti Europei per i dispositivi medici**

**Parte 2: Analisi dei dati dall'utilizzo dei sistemi Medigate c/o IRCCS Burlo Garofolo**



## **Ringraziamenti**

**Mead Informatica (Lisa Bassetto, Fabio Tolomelli, Mirko Gorrieri, Roberto Fantini, Giorgia Marchesi, Daniele Giacomelli)**

**Medigate (Offir Levy, Amit Har-Esh)**

**TrendMicro (Marco Iorio, Alex Galimi)**

**Riccardo Zangrando e Piero Pascolo e ASUFC**



## Parte 2

**Parte 2.1: cybersecurity, information security e data protection**

**Parte 2.2: demo sistema Medigate**



## Parte 2.1

**cybersecurity, information security & data protection**

# Cybersecurity, di cosa parliamo?



NIST IR 7298 Revision 2, *Glossary of Key Information Security Terms*

cybersecurity |,sɪbərˈsiːˈkyʊərɪtē| :

The ability to protect or defend the use of cyberspace from cyber attacks.

*Or*

The **process** of protecting information by **preventing, detecting, and responding** to **attacks**.

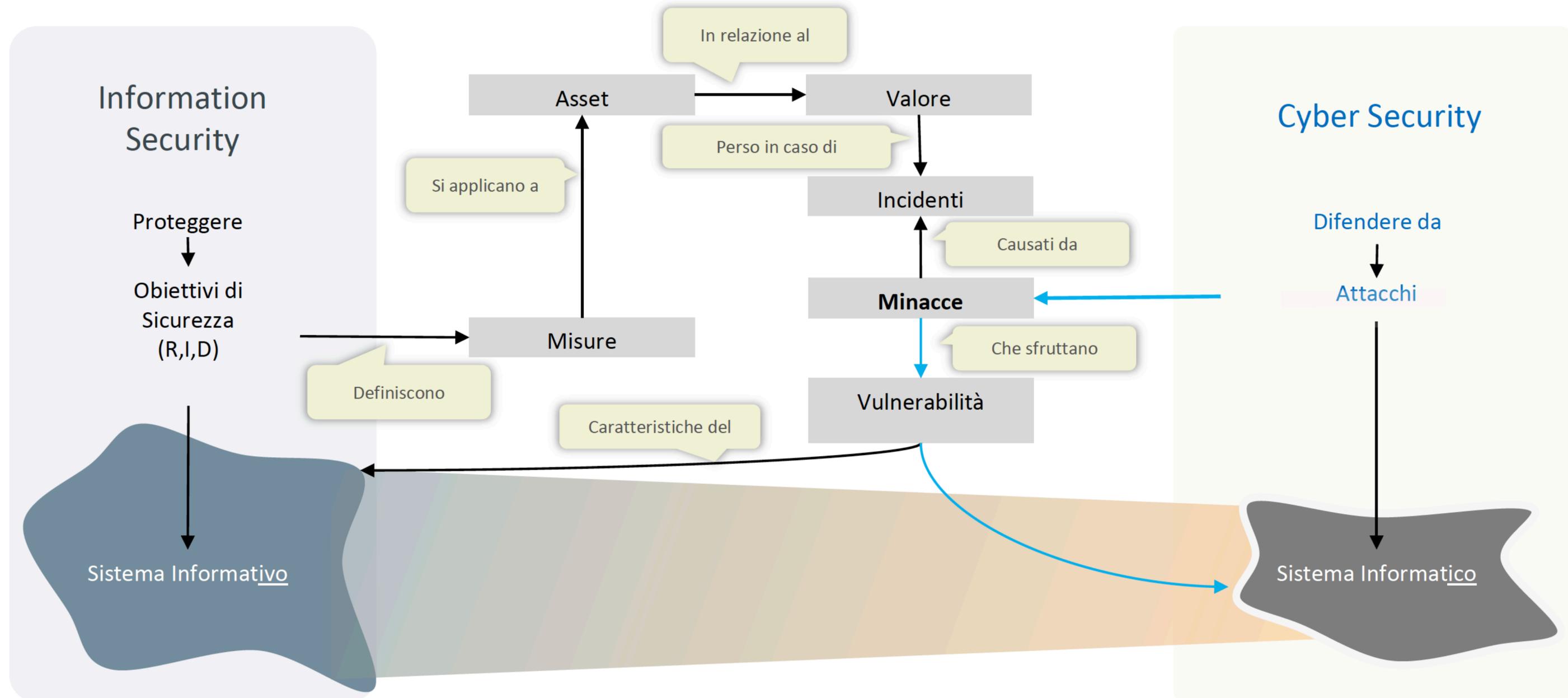
Cyberspace:

A global domain within the information environment consisting of the interdependent network of information systems infrastructures including the Internet, telecommunications networks, computer systems, and embedded processors and controllers.

Cyber Attack:

An attack, via cyberspace, targeting an enterprise's use of cyberspace for the purpose of disrupting, disabling, destroying, or maliciously controlling a computing environment/infrastructure; or destroying the integrity of the data or stealing controlled information

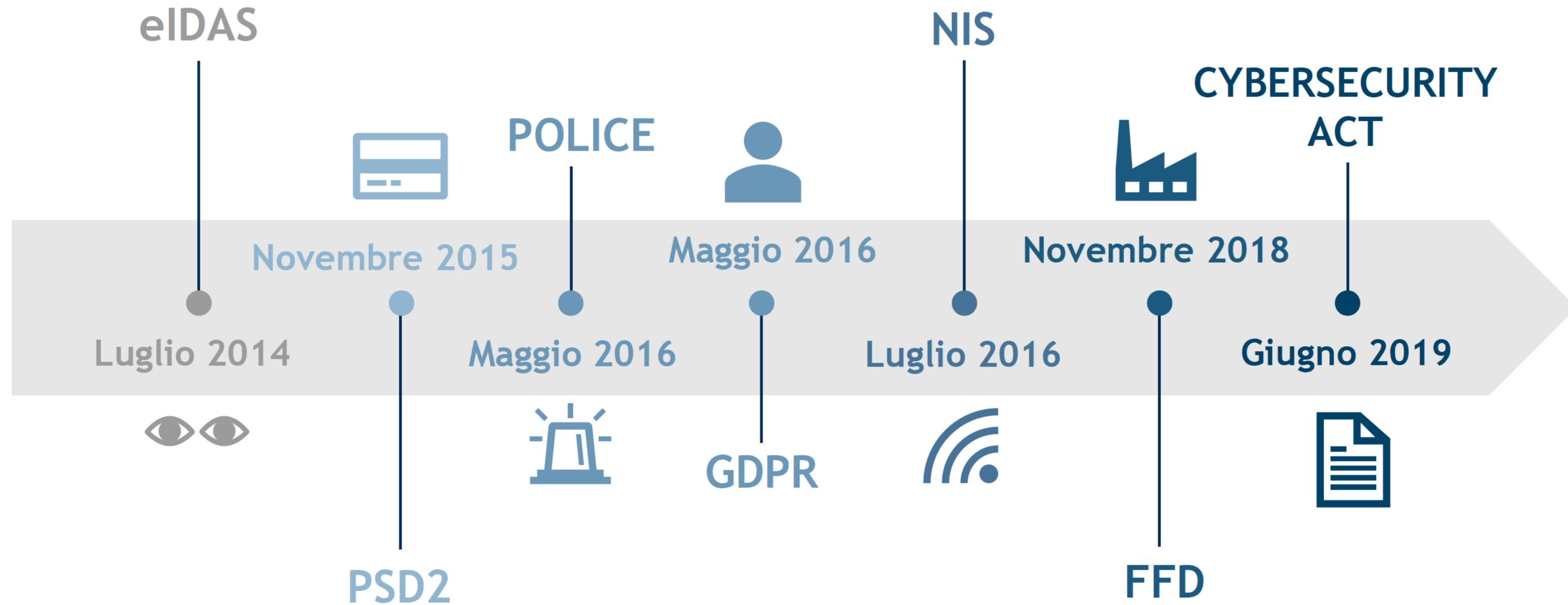
# Cybersecurity vs information security



# Cybersecurity vs information security

- **Analisi del rischio di sicurezza delle informazioni (information security)**
  - Favorisce la valutazione di rischi inattesi, basati su minacce non previste o prevedibili
  - Con informazioni affidabili può individuare con maggiore efficacia gli ambiti di più elevata criticità
- **Analisi del rischio “cyber”**
  - Focalizzata su eventi certi e gravi, riduce lo sforzo di analisi a favore di iniziative pratiche di attuazione
  - Spostando l’attenzione dalle misure alle minacce, consente più agevolmente di determinare se e quando i controlli in essere siano efficaci rispetto allo scenario di rischio

# Information security e data protection



# Information security e data protection

GDPR	POLICE	NIS	eIDAS	PSD2
Art. 32	Art. 29	Art. 16	Art. 19	Art. 95
Misure tecniche e organizzative	Misure tecniche e organizzative	Misure tecniche e organizzative	Misure tecniche e organizzative	Quadro di misure di mitigazione e meccanismi di controllo
Adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio	Adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio	Adeguate e proporzionate alla gestione dei rischi posti alla sicurezza della rete e dei sistemi informativi	Appropriate per gestire i rischi legati alla sicurezza dei servizi fiduciari	Adeguati per gestire i rischi operativi e di sicurezza
Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento	Tenuto conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento	Tenuto conto delle conoscenze più aggiornate in materia	Tenuto conto degli ultimi sviluppi tecnologici	–

# Information security e data protection

## GDPR

## POLICE

## NIS

## eIDAS

## PSD2

Art. 33/34	Art. 30/31	Art. 16	Art. 19	Art. 96
Violazione dei dati personali	Violazione dei dati personali	Qualsiasi incidente avente un impatto rilevante sulla fornitura di un servizio digitale	Violazioni sicurezza o perdite di integrità con impatto significativo su servizi fiduciari prestati o su dati pers.	Grave incidente operativo o relativo alla sicurezza
Notifica Autorità di controllo competente/interessati*	Notifica Autorità di controllo competente/interessati*	Notifica Autorità competente o CSIRT	Notifica organismo di vigilanza e ad altri organismi interessati//a p. fisiche o giuridiche*/ENISA*	Notifica autorità competente/utenti di servizio di pagamento*
Senza ingiustificato ritardo Entro 72 ore (ove possibile)	Senza ingiustificato ritardo Entro 72 ore (ove possibile)	Senza indebito ritardo	Senza indugio ma in ogni caso entro 24 ore dall'esserne venuti a conoscenza	
Natura violazione, categorie e numero di interessati e di registrazioni dei dati	Natura violazione, categorie e numero di interessati e di registrazioni dei dati	Numero di utenti interessati Durata dell'incidente Diffusione geografica Portata della perturbazione	-	-
Nome e contatto DPO o altro punto di contatto	Nome e contatto DPO o altro punto di contatto	Portata dell'impatto sulle attività economiche e sociali	-	-
Probabili conseguenze	Probabili conseguenze		-	-
Misure adottate o proposte per rimediare/attenuare	Misure adottate o proposte per rimediare/attenuare		-	-

# Cybersecurity

- **Individuazione delle minacce - possono avere conseguenze - attuo misure - rilievo e mitigo gli effetti negativi**
- **Proprio “perimetro”**
- **Approccio dinamico, pratico, basato più sulle tecnologie**
- **Molte minacce agiscono fuori dall’ambito del nostro controllo (data breach dei fornitori...)**
- **Ci sono o possono essere soluzioni “as a service”**
- **Da analisi (information security) ad azione (“cosa non ho fatto” piuttosto che “cosa potrebbe accadermi”)**
- **Devo fare delle scelte per difendermi da minacce (possibilmente rese quanto più prevedibili)**

# Cybersecurity - cosa cambia nell'approccio

Approccio tradizionale (risk management ISO 27005):

- L'analisi parte dal contesto, e sulla base delle minacce identificate e **giudicate rilevanti** nel contesto (in relazione a impatti e probabilità, influenzate dai controlli in essere), si definiscono le azioni



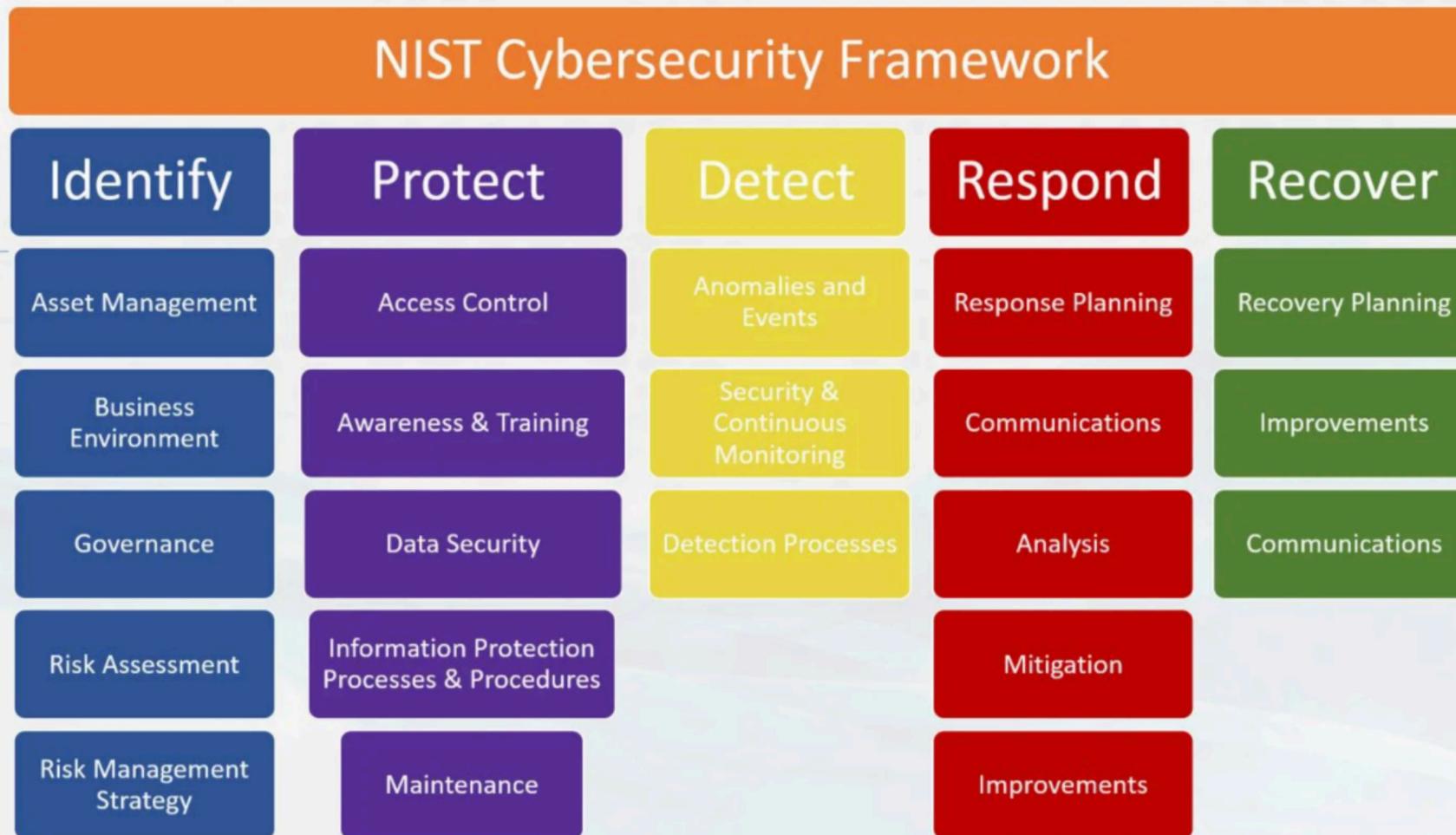
Approccio «cyber»:

- L'analisi parte dalle minacce **applicabili**. Con riguardo alle *scoperture*, si definiscono le azioni priorizzate sulla base del valore degli asset impattati (o della **gravità che una violazione avrebbe sull'intero contesto**)



# Cybersecurity framework

## NIST Cyber Security Framework (CSF)



Framework Nazionale per la Cybersecurity e la Data Protection

Febbraio 2019

CYBER INTELLIGENCE AND INFORMATION SECURITY CENTER

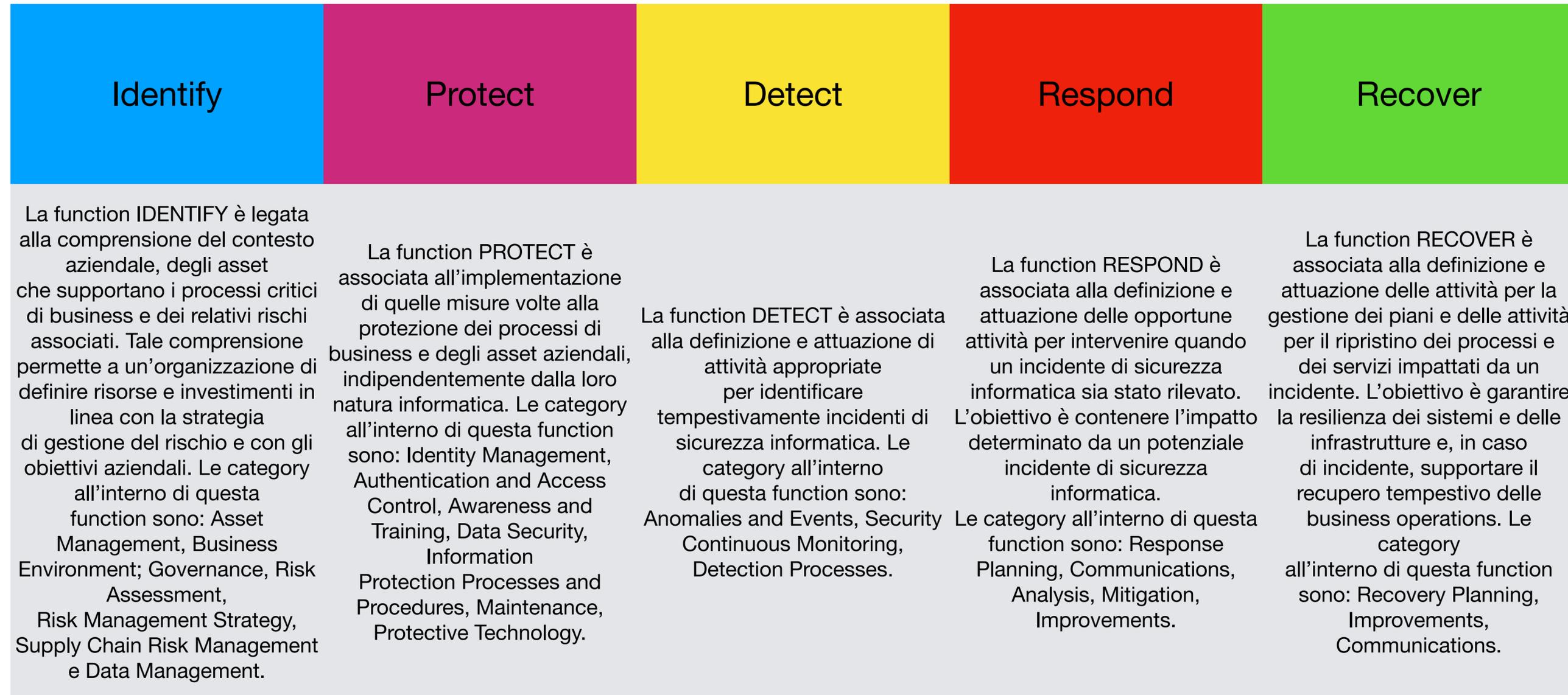


# Cybersecurity framework

Function	Category	Subcategory	Informative References
IDENTIFY (ID)	Asset Management (ID.AM): The data, personnel, devices, systems, and facilities that enable the organization to achieve business purposes are identified and managed consistent with their relative importance to business objectives and the organization's risk strategy.	ID.AM-1: Physical devices and systems within the organization are inventoried	<ul style="list-style-type: none"> <li>CCS CSC 1</li> <li>COBIT 5 BAI09.01, BAI09.02</li> <li>ISA 62443-2-1:2009 4.2.3.4</li> <li>ISA 62443-3-3:2013 SR 7.8</li> <li>ISO/IEC 27001:2013 A.8.1.1, A.8.1.2</li> <li>NIST SP 800-53 Rev. 4 CM-8</li> </ul>
		ID.AM-2: Software platforms and applications within the organization are inventoried	<ul style="list-style-type: none"> <li>CCS CSC 2</li> <li>COBIT 5 BAI09.01, BAI09.02, BAI09.05</li> <li>ISA 62443-2-1:2009 4.2.3.4</li> <li>ISA 62443-3-3:2013 SR 7.8</li> <li>ISO/IEC 27001:2013 A.8.1.1, A.8.1.2</li> <li>NIST SP 800-53 Rev. 4 CM-8</li> </ul>
		ID.AM-3: Organizational communication and data flows are mapped	<ul style="list-style-type: none"> <li>CCS CSC 1</li> <li>COBIT 5 DSS05.02</li> <li>ISA 62443-2-1:2009 4.2.3.4</li> <li>ISO/IEC 27001:2013 A.13.2.1</li> <li>NIST SP 800-53 Rev. 4 AC-4, CA-3, CA-9, PL-8</li> </ul>
		ID.AM-4: External information systems are catalogued	<ul style="list-style-type: none"> <li>COBIT 5 APO02.02</li> <li>ISO/IEC 27001:2013 A.11.2.6</li> <li>NIST SP 800-53 Rev. 4 AC-20, SA-9</li> </ul>
		ID.AM-5: Resources (e.g., hardware, devices, data, and software) are prioritized based on their classification, criticality, and business value	<ul style="list-style-type: none"> <li>COBIT 5 APO03.03, APO03.04, BAI09.02</li> <li>ISA 62443-2-1:2009 4.2.3.6</li> <li>ISO/IEC 27001:2013 A.8.2.1</li> <li>NIST SP 800-53 Rev. 4 CP-2, RA-2, SA-14</li> </ul>
		ID.AM-6: Cybersecurity roles and responsibilities for the entire workforce and third-party stakeholders (e.g., suppliers, customers, partners) are established	<ul style="list-style-type: none"> <li>COBIT 5 APO01.02, DSS06.03</li> <li>ISA 62443-2-1:2009 4.3.2.3.3</li> <li>ISO/IEC 27001:2013 A.6.1.1</li> </ul>

FUNCTION	CATEGORY	SUBCATEGORY
IDENTIFY (ID)	Asset Management (ID.AM): I dati, il personale, i dispositivi e i sistemi e le facilities necessari all'organizzazione sono identificati e gestiti in coerenza con gli obiettivi e con la strategia di rischio dell'organizzazione.	DP-ID.AM-7: Sono definiti e resi noti ruoli e responsabilità inerenti al trattamento e la protezione dei dati personali per tutto il personale e per eventuali terze parti rilevanti (es. fornitori, clienti, partner)
		DP-ID.AM-8: I trattamenti di dati personali sono identificati e catalogati
	Risk Assessment (ID.RA): L'impresa comprende il rischio di cybersecurity inerente all'operatività dell'organizzazione (incluse la mission, le funzioni, l'immagine o la reputazione), gli asset e gli individui.	DP-ID.RA-7: Viene effettuata una valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali
RESPOND (RS)	Data Management (DP-ID.DM): i dati personali sono trattati attraverso processi definiti, in coerenza con le normative di riferimento.	DP-ID.DM-1: Il ciclo di vita dei dati è definito e documentato
		DP-ID.DM-2: Sono definiti, implementati e documentati i processi riguardanti l'informazione dell'interessato in merito al trattamento dei dati
		DP-ID.DM-3: Sono definiti, implementati e documentati i processi di raccolta e revoca del consenso dell'interessato al trattamento di dati
		DP-ID.DM-4: Sono definiti, implementati e documentati i processi per l'esercizio dei diritti (accesso, rettifica, cancellazione, ecc.) dell'interessato
		DP-ID.DM-5: Sono definiti, implementati e documentati i processi di trasferimento dei dati in ambito internazionale
Communications (RS.CO): Le attività di risposta sono coordinate con le parti interne ed esterne (es. eventuale supporto da parte degli organi di legge o dalle forze dell'ordine).	DP-RS.CO-6: Gli incidenti che si configurano come violazioni di dati personali sono documentati ed eventualmente vengono informati le autorità di riferimento e gli interessati	

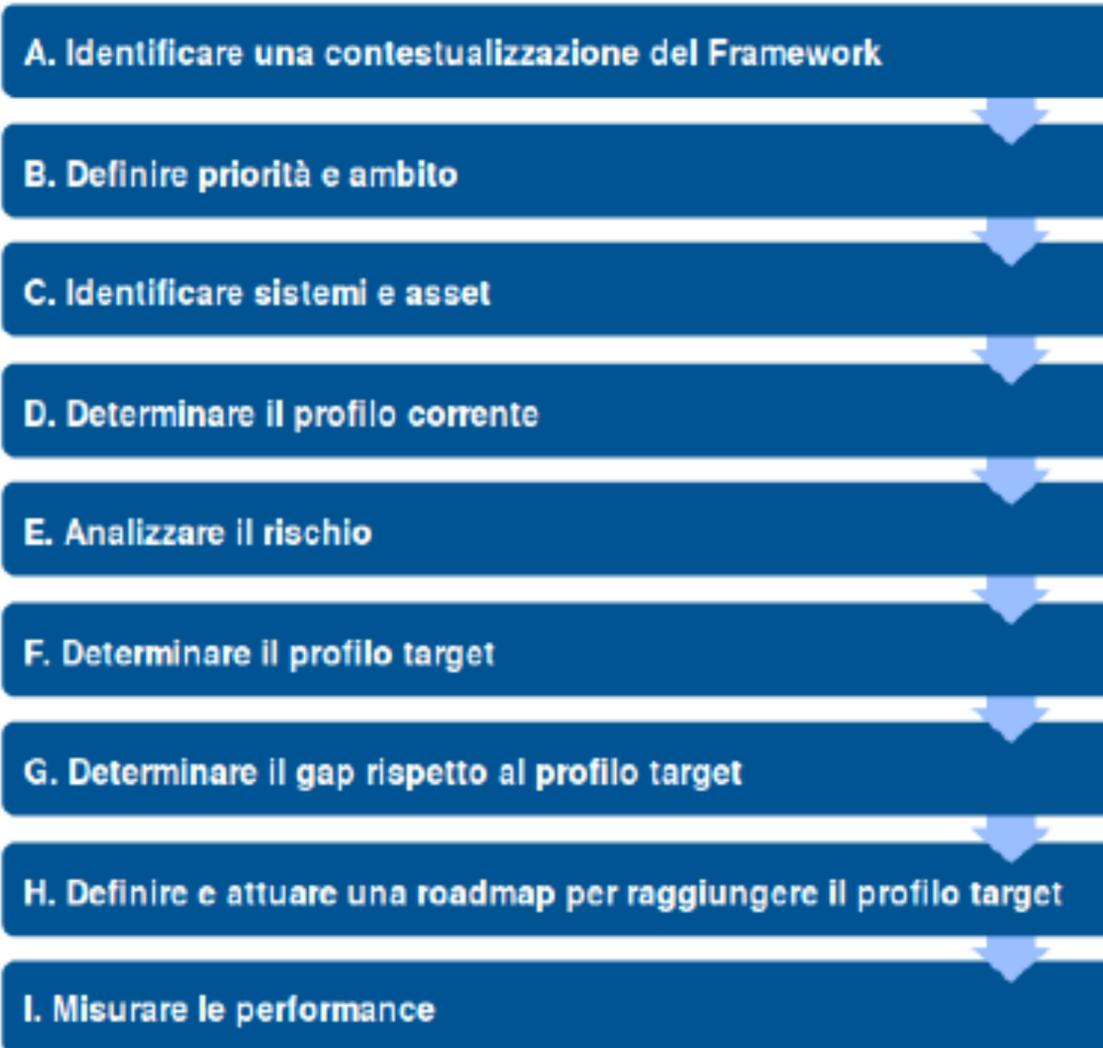
# Cybersecurity framework



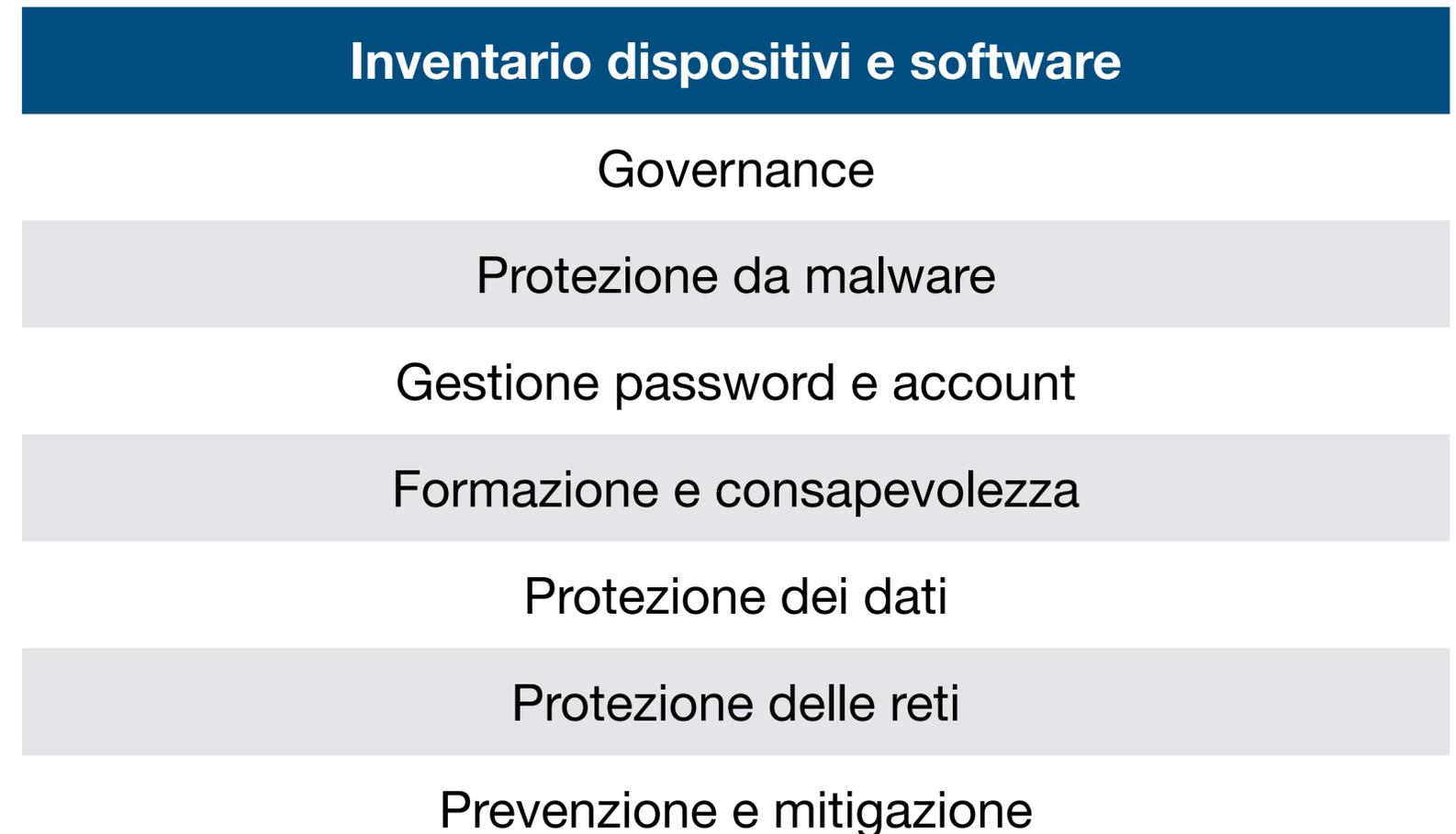
**Dati personali, tier, profili, livelli di priorità...**

# Cybersecurity framework

## Applicazione del framework



## Controlli essenziali

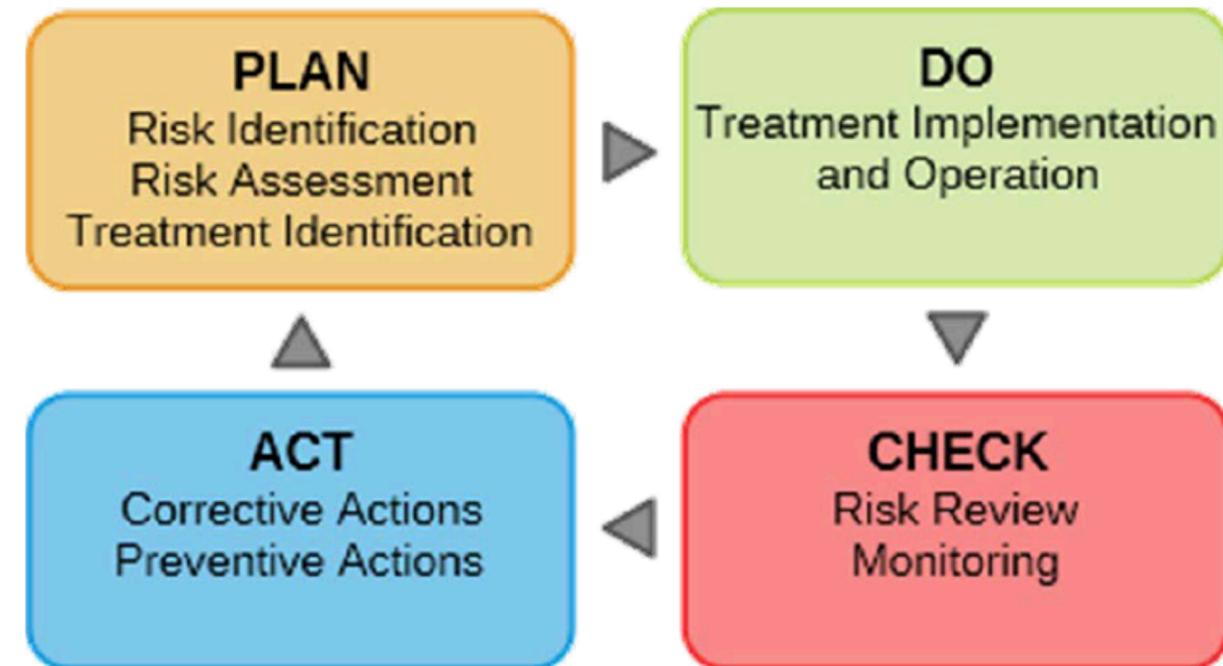


# Cybersecurity - AgID

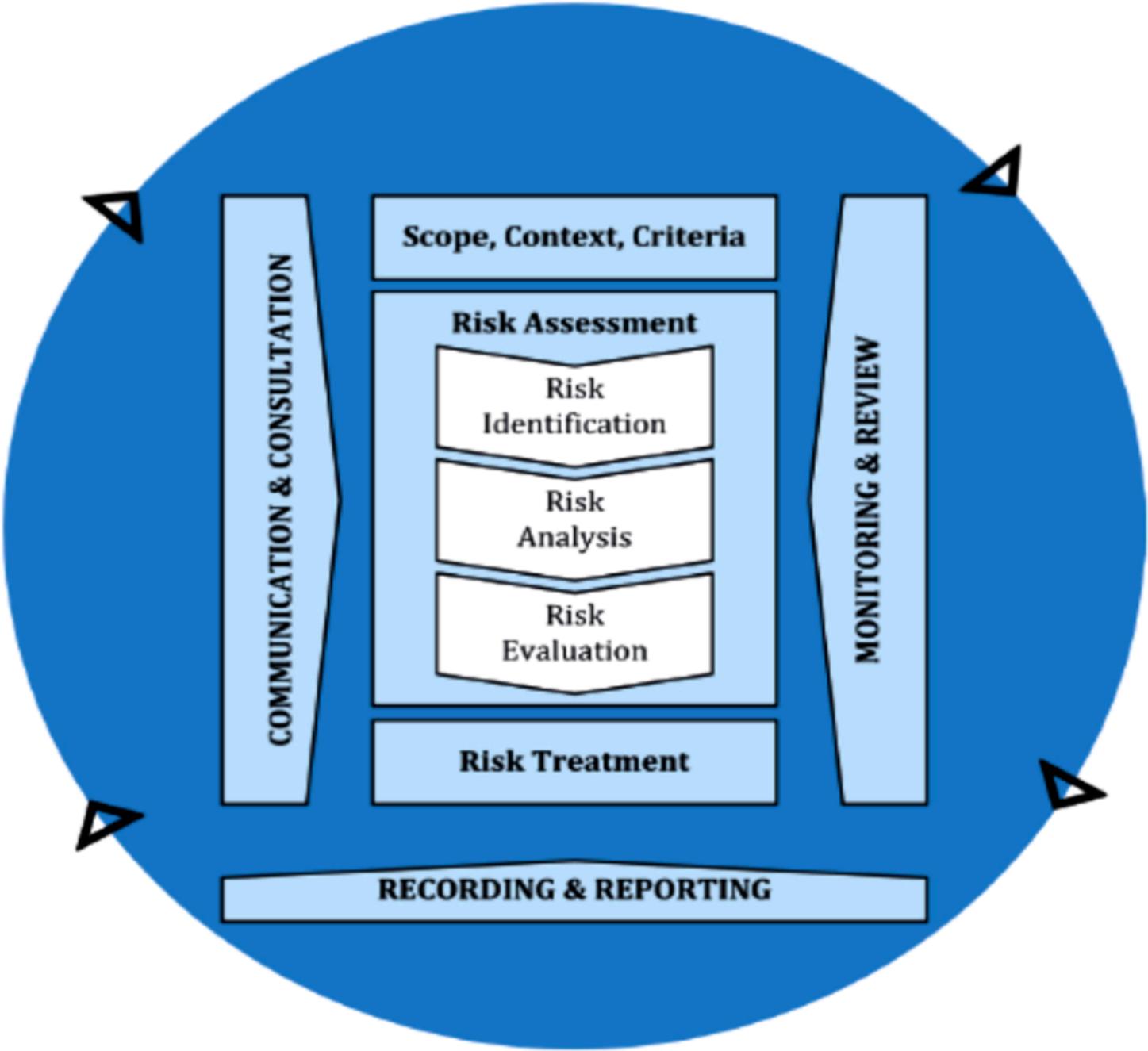
Il Risk Management si compone di quattro fasi:

- **Identificazione** in questa fase si cerca di determinare le possibili fonti di Rischio e individuare quegli eventi che potrebbe causare l'insorgere di Pericoli
- **Valutazione qualitativa e quantitativa** consiste nel determinare impatto e probabilità di un Pericolo e nell'assegnare, in modo qualitativo o quantitativo, un ordine di priorità (o, se si preferisce, un indice di pericolosità) dei Rischi
- **Pianificazione** in questa fase si passa a identificare l'insieme delle contromisure applicabili ad un certo rischio. Si fa l'analisi costi/benefici di ognuna di esse e si passa a selezionare quelle da applicare
- **Controllo** anche dopo che sono state poste in essere le contromisure, bisogna continuare a monitorare i rischi per capire se le contromisure stanno effettivamente funzionando e valutare l'insorgere di nuovi rischi

L'output di ognuna delle 4 fasi confluisce nel Piano del Rischio (Risk Plan) complessivo.

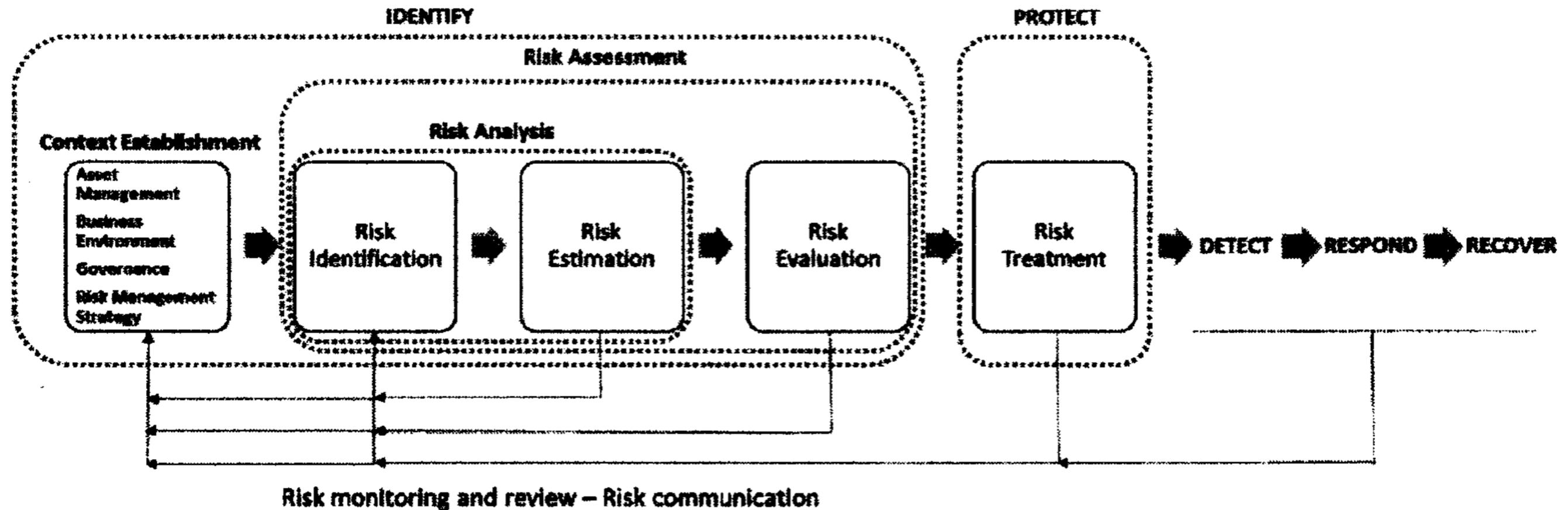


# Cybersecurity - NIST e ISO 14971



# Cybersecurity - NIST e ISO 14971

*Processo di gestione dei rischi*



# Cybersecurity e DM



# Cybersecurity e DM

- Fatta l'analisi e la rilevazione dei rischi viene il momento di mitigare il rischio legato ad aspetti tecnici, tecnologici e organizzativi dei DM attraverso l'utilizzo di sistemi, controlli, misure, policies, strumenti, tecnologie...
- All'atto pratico:
  - Identifico minacce e vulnerabilità su quelli che sono i diversi layer dei modelli tcp/ip oppure iso/osi di un determinato DM
  - Utilizzo sistemi e tecnologie per fare queste analisi e approntare un piano per la riduzione del rischio (nmap, vulnerability scanner, AV, firewall, nac, wireshark, siem, ecc...)
  - Tutta l'azione successiva, in un modello super semplificato, è quella di ridurre probabilità (P) e impatto (I) delle minacce aumentando l'efficacia (E) dei controlli

$$R = P \times I \times E$$

# Cybersecurity e DM

- **Medigate**

- Permette una **identificazione** degli asset collegati alla rete (identify)
- Effettua una **valutazione del rischi** basata su tre parametri: network, severity e device vulnerability (protect)
- Dà **indicazioni** su vulnerabilità, porte, servizi, utilizzo del DM (detect)
- Permette di configurare la rete (VLAN, reti pubbliche e private, ecc) e di **integrare** una serie di sistemi sia lato vendor medicali sia IT
- MDS<sup>2</sup>

- **EDGE IPS - TrendMicro**

- Evoluzione di un device come l'Extreme IoT Defender: integra un IPS
- Posso lavorare sulle regole - come per un firewall layer 3-4
- Ho la versatilità di un IPS su cui posso, una volta identificate le vulnerabilità, intervenire per evitare lo sfruttamento della vulnerabilità stessa (respond)

# EDGE IPS

## TXOne Edge Solutions

### EdgeIPS (NG-Industrial IPS)



Network visibility

OT Protocol Filter

Virtual Patch

TXODI inside

Dual Power Input

Hardware Bypass

Network Segmentation

NAT - Firewall

# OT Defense Console

Node Management &gt; EdgeIPS

 Remaining Seats on the Node License: 0  
 Registered EdgeIPS Devices: 1

Group Name Search

**Device Group**

- Ungrouped (0)
- lab (1)**
- genetica (0)

**Devices**

- Cyber Security
- Policy Enforcement
- IP Object Profile
- Service Object Profile
- Protocol Filter Profile
- IPS Profile
- Suspicious Object
- Pattern Settings

Devices (1)



EdgeIPS  
10.23.7.180  
00:90:e8:84:21:ca

Total number of selected devices: 1

**EdgeIPS**

Serial Number	TMG02190000006
Name	EdgeIPS
Location	-
IP Address	10.23.7.180
MAC Address	00:90:e8:84:21:ca
Model	IPS-102-BP-TM
Pattern Version	TM_210812_10
Running Firmware Version	IPS_G02_1.2.4
Standby Firmware Version	IPS_G02_1.1.7
Status	● Online - Synced
Firmware Upgrade State	-
Security Operation Mode	Inline Mode

Node Management &gt; EdgeIPS

 Remaining Seats on the Node License: 0  
 Registered EdgeIPS Devices: 1

 Group Name ▾ Search 

**Device Group** ✕ ⚙

- Ungrouped (0) Devices
- lab (1)** Cyber Security
- genetica (0) **Policy Enforcement**

- IP IP Object Profile
- ⚙ Service Object Profile
- 🔍 Protocol Filter Profile
- 🛡️ IPS Profile
- 🚨 Suspicious Object
- 🧩 Pattern Settings

**Policy Enforcement General Settings**

Enable Policy Enforcement 🔧

Policy Enforcement Operation Mode:  Monitor Mode  Prevention Mode

Policy Enforcement Default Rule Action:  Accept  Accept and Log  Deny and Log

---

**Policy Enforcement Rule List**

Total Number of Records: 4 (Max: 512)

<input type="checkbox"/>	No.	Status	Rule Name	Source IP / Object	Source IP/ Object Info	Destination IP / Object	Destination IP/ Object Info	Service Object Profile
<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	ICMP_allow	Any	Any	Object (Delfia)	10.23.7.21	Object (ICMP)
<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	Log_All	Any	Any	Any	Any	Any
<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	porta445	Any	Any	User Defined	10.23.7.21	User Defined
<input type="checkbox"/>	4	<input checked="" type="checkbox"/>	Catch_All_IPS	Any	Any	Any	Any	Any

Records: 1-4 / 4    25 ▾ per page    1 / 1    << < > >>

Save
Cancel

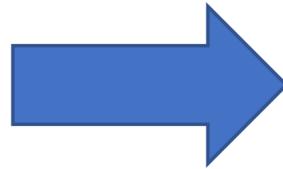
# Risultato preliminare - Utilizzo dell'EDGE IPS per la mitigazione del rischio

Soltanto utilizzando la funzione IPS - analisi condotta con VS Nessus Professional 8.15.1



Vulnerabilities Total: 60

SEVERITY	CVSS V2.0	PLUGIN	NAME
CRITICAL	10.0	108797	Unsupported Windows OS (remote)
HIGH	7.1	20007	SSL Version 2 and 3 Protocol Detection
MEDIUM	6.4	51192	SSL Certificate Cannot Be Trusted
MEDIUM	6.4	57582	SSL Self-Signed Certificate
MEDIUM	6.1	104743	TLS Version 1.0 Protocol Detection
MEDIUM	5.1	18405	Microsoft Windows Remote Desktop Protocol Server Man-in-the-Middle Weakness
MEDIUM	5.0	57608	SMB Signing not required
MEDIUM	5.0	35291	SSL Certificate Signed Using Weak Hashing Algorithm
MEDIUM	5.0	45411	SSL Certificate with Wrong Hostname
MEDIUM	5.0	42873	SSL Medium Strength Cipher Suites Supported (SWEET32)
MEDIUM	4.3	89058	SSL DROWN Attack Vulnerability (Decrypting RSA with Obsolete and Weakened eNcryption)
MEDIUM	4.3	65821	SSL RC4 Cipher Suites Supported (Bar Mitzvah)
MEDIUM	4.3	78479	SSLv3 Padding Oracle On Downgraded Legacy Encryption Vulnerability (POODLE)
MEDIUM	4.3	58453	Terminal Services Doesn't Use Network Level Authentication (NLA) Only
MEDIUM	4.3	57690	Terminal Services Encryption Level is Medium or Low
LOW	2.6	30218	Terminal Services Encryption Level is not FIPS-140 Compliant
INFO	N/A	10114	ICMP Timestamp Request Remote Date Disclosure



Vulnerabilities Total: 49

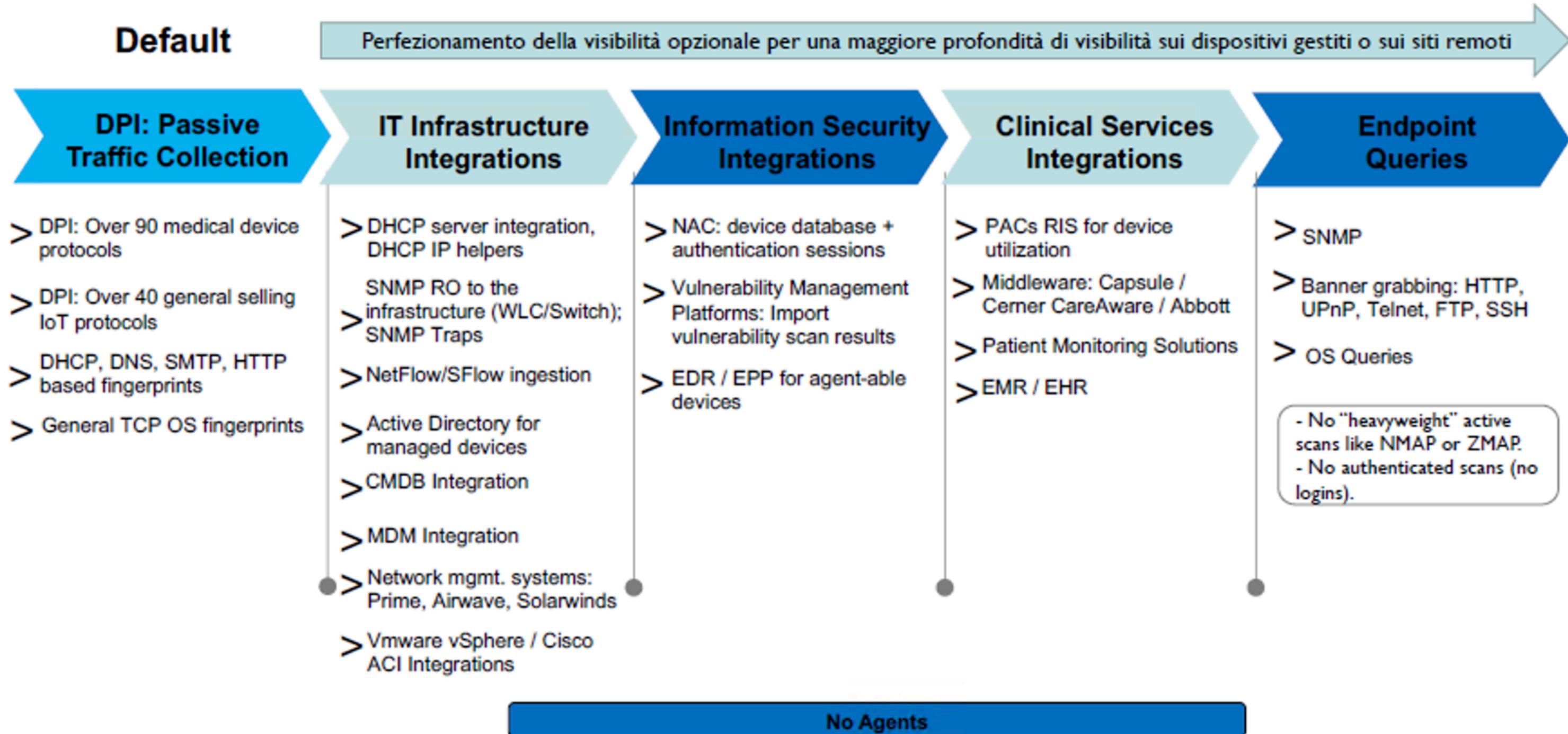
SEVERITY	CVSS V2.0	PLUGIN	NAME
HIGH	7.1	20007	SSL Version 2 and 3 Protocol Detection
MEDIUM	6.4	51192	SSL Certificate Cannot Be Trusted
MEDIUM	6.4	57582	SSL Self-Signed Certificate
MEDIUM	6.1	104743	TLS Version 1.0 Protocol Detection
MEDIUM	5.1	18405	Microsoft Windows Remote Desktop Protocol Server Man-in-the-Middle Weakness
MEDIUM	5.0	35291	SSL Certificate Signed Using Weak Hashing Algorithm
MEDIUM	5.0	42873	SSL Medium Strength Cipher Suites Supported (SWEET32)
MEDIUM	4.3	89058	SSL DROWN Attack Vulnerability (Decrypting RSA with Obsolete and Weakened eNcryption)
MEDIUM	4.3	65821	SSL RC4 Cipher Suites Supported (Bar Mitzvah)
MEDIUM	4.3	78479	SSLv3 Padding Oracle On Downgraded Legacy Encryption Vulnerability (POODLE)
MEDIUM	4.3	58453	Terminal Services Doesn't Use Network Level Authentication (NLA) Only
MEDIUM	4.3	57690	Terminal Services Encryption Level is Medium or Low
LOW	2.6	30218	Terminal Services Encryption Level is not FIPS-140 Compliant
INFO	N/A	10114	ICMP Timestamp Request Remote Date Disclosure
INFO	N/A	45590	Common Platform Enumeration (CPE)
INFO	N/A	10736	DCE Services Enumeration
INFO	N/A	132634	Deprecated SSLv2 Connection Attempts



## Parte 2.2

### Demo sistema Medigate

# Medigate



# DEMO