

Vad är Internet of Things inom medicinteknik?

– Hur påverkar det vården och patienterna ur
ett framgångs- och säkerhetsperspektiv?

What is Internet of Things in medical
technique?

– How does it affect the healthcare and the
patients out from a success and safety
perspective?

Emma Hammarström

Sandra Puekker

Handledare: Tommy Wedlund

Examinator: Fredrik Söderström

Sammanfattning

Denna studie har genomförts av två studenter vid Linköpings Universitet som läser det systemvetenskapliga programmet. Det är en kvalitativ studie i form av fallstudie där empirin är insamlad hos Region Östergötland. Vi genomförde tre intervjuer där alla hade en koppling till Internet of Things inom medicinteknik. Befattningarna som intervjuobjekten har är IT-säkerhetsansvarig, enhetschef på test och innovation och MT-strateg.

Studien studerar vad Internet of Things inom medicinteknik är och hur det påverkar vården och patienterna ur ett framgångs- och säkerhetsperspektiv. Det finns ingen klar definition inom medicinteknik om vad Internet of Things är. Man vet inte om Internet of Things är medicinteknik eller om det är en del inom medicinteknik. Det vi kommit fram till är att om data samlas in och skickas vidare för analys till internets arkitektur samt uppfyller ett medicinskt syfte är det en medicinteknisk produkt som använder sig av Internet of Things.

Vi har även identifierat ett antal fördelar och nackdelar med denna typ av teknologi inom vården. Den möjliggör, bland annat, eftervård i hemmet på ett nytt sätt samt insamling av data om en patient på ett enklare sätt. Nackdelarna är osäkerheten kring dessa produkter då de saknar många olika säkerhetsåtgärder. Troligtvis har säkerheten gått förlorad på grund av påtryckningar från konsumentmarknaden att hela tiden ha den senaste tekniken inom vården. Det finns två parter som är ansvariga för säkerheten i en medicinteknisk produkt som använder sig av Internet of Things och dessa är vården samt leverantören. Internet of Things har revolutionerat medicintekniken och i framtiden kommer vi att få se fler typer av dessa produkter inom vården.

Huvudord: *Medicinteknik, Internet of Things, Medicinteknisk produkt*

Abstract

This study is written by two students at Linköping University, studying the Systems Science program. It is a qualitative study in the form of case study where empirical data is collected from Region Östergötland. We conducted three interviews where everyone had a connection to the Internet of Things within medical technology. The positions of the interviewees are IT Security Officer, Unit Manager on Test and Innovation and MT Strategist.

The study is about what the Internet of Things within medical technology and how it affects the healthcare and patients from a success and safety perspective. There is no clear definition of Internet of Things within medical technology. Is Internet of Things medical technology or is it a part of medical technology? Our definition is that if data is collected and sent on to the Internet's architecture for analysis and have a medical purpose, it's a medical product that uses Internet of Things.

We also have identified a number of advantages and disadvantages with this type of technology in healthcare. It allows, among other things, aftercare at home in a new way, and the collection of data about a patient in a simpler way. The disadvantages are the unsafety in these products as they lack many security measures. Most likely, the security has been lost because of pressure from the consumer market to always have the latest technology in healthcare. There are two parties that are responsible for the safety of a medical device that uses the Internet of Things and these are the healthcare and the supplier. Internet of Things has revolutionized medical technology and in the future we will see more of these types of products within the healthcare sector.

Keywords: Medical Technology, Internet of Things, Medical Device

Förord

Föreliggande studie representerar vår kandidatuppsats som vi har skrivit under vårterminen 2017 på Systemvetenskapliga programmet vid Linköpings universitet, där denna studie motsvarar 15 högskolepoäng. Under studiens gång har vi haft möjlighet att själva, utifrån eget intresse, välja område att fördjupa oss inom, med kriteriet att det passar våra inriktningar på programmet, IT-projekt respektive IT-management.

Efter denna lärorika process i framtagandet av denna studie är vi nu redo att överlämna vår kandidatuppsats och hoppas att den kan bidra till forskningen inom detta område.

Vi vill tacka alla som på något sätt varit med oss i detta uppsatsskrivande. Vi riktar ett tack till vår kandidatgrupp som kommit med värdefull kritik, vår handledare Tommy Wedlund samt medbedömaren Johanna Sefyrin. Vi vill även tacka våra föräldrar som stöttat oss genom denna process, som inte alltid varit en dans på rosor. Tack mamma Mia, mamma Carina och Sofi som så snabbt hjälpt oss med rättstavning då detta inte är två dyslektikers starkaste sida. Vi vill också rikta ett stort tack till våra tre intervjupersoner, Magnus Stridsman, Richard Rystedt och Jan Fahlgren som ställt upp med sin tid och värdefulla information som gjort denna studie möjlig samt tack till Erik Sundvall som har förmedlat kontakterna till intervjuobjekten på Region Östergötland. Och tack till oss själva som kom på detta intressanta ämne som gett oss kunskap vi alltid kommer bära med oss.

Linköping, april 2017

.....
Emma Hammarström

.....
Sandra Puekker

Innehåll

1 Inledning	1
1.1 Bakgrund	1
1.3 Problemformulering	3
1.4 Syfte	5
1.4.1 Frågeställningar	5
1.4.2 Avgränsningar	5
1.5 Målgrupp	7
1.6 Definitioner	7
1.7 Disposition	8
1.8 Språk- och referenshantering	9
2 Metod	10
2.1 Vår förförståelse	10
2.2 Forskningsstrategi	11
2.3 Forskningsdesign	13
2.3.1 Fallstudie	13
2.3.2 Region Östergötland	13
2.3.3 Urval	14
2.4 Val av litteratur	15
2.5 Insamling av data	16
2.5.1 Intervju	16
2.5.1.1 Grunder till intervjuguide	16
2.6 Databearbetning	18
2.6.1 Transkribering	18
2.6.2 Analysmetod	18
2.7 Reliabilitet och validitet	20
2.8 Studiens etik och moral	21
2.9 Metodkritik	22
3 Litteraturgenomgång	24
3.1 Internet of Things	24
3.1.1 Framgångsfaktorer	25
3.1.2 Arkitektur	26
3.1.3 Säkerhet	27

3.1.3.1 Kända riskfaktorer	29
3.1.4 Etiken	30
3.2 Internet of Things inom medicinteknik	31
3.2.1 Tillämpningsområden och framgångsfaktorer	31
3.2.3 Säkerhet	32
3.2.3.1 Kända riskfaktorer	33
3.2.4 CE-märkning	34
3.2.5 Etik	34
4 Empiri	36
4.1 Region Östergötland	36
4.2 Internet of Things inom medicinteknik	39
4.2.1 Framgångsfaktorer	40
4.2.2 Säkerhet	41
4.2.2.1 Fysisk säkerhet	42
4.2.2.2 Integritets säkerhet	42
4.2.3 Hot och risker	42
4.2.3.1 Vård	44
4.2.3.2 Patienter	44
5 Analys	46
5. 1 Internet of Things	46
5.1.1 Framgångsfaktorer	47
5.1.2 Säkerhet	48
5.1.2.1 Fysisk säkerhet	49
5.1.2.1 Integritets säkerhet	50
5.1.3 Hot och risker	50
5.1.3.1 Vård	51
5.1.3.2 Patienter	51
6 Slutsatser och kunskapsbidrag	53
6.1 Återblick	53
6.2 Slutsatser och kunskapsbidrag	53
7 Reflektion	56
Referenslista	58
Bilagor	63
Bilaga 1 - Intervjuguide	63

Figurer

Figur 1.1 Avgränsningsområdet (Egen illustration, 2017)

Figur 1.2 Disposition över arbete (Egen illustration, 2017)

Figur 3.1 Tre-skiktsarkitektur och fem-skiktsarkitektur (Egen illustration, 2017)

Figur 4.1 Verksamheter inom Region Östergötland (Region Östergötland, 2017)

Tabeller

Tabell 2.1 Intervjuobjekt

1 Inledning

Vi börjar denna studie med ett inledningskapitel där vi presenterar bakgrund, problemformulering, syfte, målgrupp, definitioner, disposition och språk- och referenshantering för att ge en inledande bild av arbetet. I avsnittet Bakgrund beskriver vi Internet of Things och medicinteknik för sig för att sedan gå vidare till vad det finns för framgångsfaktorer och problem samt vilket syfte studien har. Vi presenterar även Region Östergötland då det är den organisation vi grundar vår empiri på.

1.1 Bakgrund

År 1999 var första gången begreppet Internet of Things myntades. Det var den brittiska professorn Kevin Ashton, som då var forskare vid MIT Auto-ID Labs, som berörde det nya fenomenet (Zhang & Tao, 2016). Dock dröjde det några år innan begreppet blev definierat och då blev definitionen “an intelligent infrastructure linking objects, information and people through the computer networks, and where the RFID technology found the basis for its realization” (Karimova & Shir Khanbeik, 2015, s.3). Under åren har det kommit flera olika definitioner men denna var den första och än så länge finns det ingen officiell definition (ibid).

Internet of Things är de föremål vi använder i vardagen som är nätverksuppkopplade vilket gör att de kan kommunicera med både människor och andra föremål (Xia et al, 2012). I dagens samhälle kan man med hjälp av, till exempel, sin mobil använda den för att starta bilen, hålla koll på huset eller öppna garageporten via en kontroll. Nästan allt i ens hem kan nu kontrolleras via WiFi och det är det som utgör Internet of Things (Maras, 2015).

Internet of Things bidrar till en stor förändring då saker är uppkopplade och har möjlighet att “tala”. Detta innebär att Internet of Things ger liv till maskiner och objekt samt öppnar upp för nya vägar då kommunikationen människa till maskin blir möjlig (Gubbi et al., 2013). Tidigare har kommunikationen “maskin till maskin” (M2M) samt “människa till människa” funnits på marknaden men Internet of Things har öppnat upp nya möjligheter. Internet of Things anses enligt många vara en ny teknik men i själva verket är det en utveckling av “maskin till maskin”-kommunikation (Vatsa, 2016). “Maskin till maskin” är främst kopplat till “information and communications technology” där information på ett självständigt sätt kan mäta, leverera och reagera.

Vid faserna gällande utveckling, konfiguration, drift och underhåll behövs inte mänsklig interaktion eller så behövs den endast minimalt. Det är den kommunikation som sker direkt mellan olika maskiner, både trådlöst och trådbundet (Dohler & Anton-Haro, 2015). Enligt M2MGuiden (2012) kan "maskin till maskin" kommunikation vara följande:

"En elmätare som 1 gång i timmen skickar in ett värde på elförbrukningen till elleverantören, ett villalarm som skickar ett larm om det blir inbrott, en lastbil som tar emot en körorder, trygghetslarmet som skickar ett larm när brukaren behöver hjälp eller en betalkortsterminal som genomför en transaktion när du skall betala ditt restaurangbesök, exemplen och möjligheterna som M2M ger är i det närmaste oändliga."

Dock kommer "maskin till maskin"-kommunikation allt mer i skuggan då Internet of Things blir allt större eftersom det är en vidareutveckling inom ämnet (Dohler & Anton-Haro, 2015). Under det senaste decenniet har Internet of Things varit ett stort fokus hos forskare och Internet of Things har närmat sig oss människor i det vardagliga livet i större utsträckning tack vare de tillgängliga kommunikationssystem som är trådlösa, exempelvis WiFi och 4G. Under de senaste åren har Internet of Things expanderat och finns i många olika tekniker, tjänster och standarder. Begreppet anses vara ett av de större på marknaden de nästkommande tio åren rörande "Information and communications technology" (Sicari et al., 2015). Enligt Karin Lindströms (2017) bevakning av Mobile World Congress i Barcelona är Internet of Things ett av årets största teman. Internet of Things var även förra året ett tema många talade om.

Även medicinteknik är ett område som växer då tekniken ständigt går framåt. EU finansierar just nu flera projekt inom detta område, bland annat ett projekt där man ska bygga en plattform för personer med Parkinsons sjukdom där man med hjälp av Internet of Things kan få förslag på olika sätt att behandla sin sjukdom (Europe commission, 2016). Att EU valt att finansiera denna typ av forskning, anser vi, tyder på att det är ett aktuellt ämne och ligger rätt i tiden. Medicinteknik går under livsvetenskap som är en forskningsgren där studier kring biologiskt liv, levande organismer samt studier för fortsatt liv undersöks. Inom detta ämne finns det flera olika områden där samtliga förutsätter att forskningen ska tillämpa fortsatt liv. Några av dessa områden är biologi, farmaci, medicin och fysiologi (Länsstyrelsen, 2009). Medicinteknik är teknik i form av produkter och lösningar som används inom vård och omsorg. Idag finns det över 700 000 medicintekniska produkter där man bland annat kan hitta pacemakers, journalsystem och dialysapparater (Swedish Medtech, 2017).

Med hjälp av Internet of Things ökar möjligheterna att forma modern teknik inom sjukvården för att effektivisera och förbättra kvalitet samt för att tillgängliggöra digitala hjälpmedel, som exempel lyfter Vatsa (2016, s.1):

The IoT brings many technologies in the field of healthcare that makes human life more comfortable. There are many apps that have been developed to track the heartbeat and activity of nervous system of human body They give the user day to day information of their health status. This system helps the person to take precaution before any health problem can occur.

Vi som skriver denna studie har inom det Systemvetenskapliga programmet läst inriktningarna IT-projekt respektive IT-management och denna studie berör därför dessa inriktningar. Vi har valt att grunda studien inom Internet of Things då vi under våra år på universitetet funnit detta intressant. Därefter funderade vi över hur vi skulle sätta detta i ett sammanhang och hur vi skulle kunna avgränsa ämnet och kom snabbt överens om att inrikta oss mot medicinteknik då vi båda är intresserade av vård och hälsa. Eftersom medicintekniken nu kan utvecklas i en ny riktning då Internet of Things blivit så stort är detta ett område inte många har hunnit forska kring. Vi hoppas att du som läser denna studie finner den lika intressant som vi.

1.3 Problemformulering

Internet of Things har gett vården ett nytt tekniskt hjälpmedel vilket betyder att personalen nu kan se i realtid hur patientens status är, om den är livshotande samt utläsa av den insamlade datan vad hen kan behöva för behandling (De Cremer, Nguyen och Simkin, 2016). Internet of Things har även möjliggjort att övervakningssystem kan hämta information, i realtid, om bland annat blodtrycket, pulsen och blodsockernivån (Ahmed et al., 2016). Detta gör vården effektivare och är en enorm framgångsfaktor för patienter såväl som för vården.

Vad Internet of Things egentligen är finns det ingen tydlig definition av. Det har uppkommit flera olika definitioner men ingen har blivit förklarad som den officiella än (Karimova & Shirkhanbeik, 2015). Detta gör att det inte heller finns en definition av vad Internet of Things inom vården är.

Utvecklingen av Internet of Things har gått fort framåt vilket har lett till att säkerheten inte har varit i fokus. Fokus har legat på att få ut produkten på marknaden snarare än att göra den

säker och integritetsskyddad. Produkterna är oftast skyddade av tillverkaren genom hårdkodade lösenord men det är ungefär all den säkerhet produkterna har (Maras, 2015).

Europol (2014) skriver i en rapport där man berör ämnet om faror med att fler saker blir uppkopplade. Detta gör att det skapas fler möjligheter för cyberbrott eftersom det finns fler produkter att attackera. Detta leder till nya sätt att utpressa människor på, skada människor och till och med nya sätt att mörda människor på.

Risker som hittills har uppkommit med medicintekniska produkter/system är datorhaveri i en serverhall, mjukvarufel i ett patientjournalssystem vilket ledde till långa väntetider, förlorade bilder i bildhanteringssystem eftersom det implementerades innan alla granskningstester var genomförda men även ett datasystem som smittats av ett virus (Holm & Westring, 2015). Alla dessa fall påverkade vården negativt och visar på olika risker som tekniken skapar inom vården.

I artikeln "Patientjournaler säljs på nätet- omoderna system stor säkerhetsrisk" skriver Karin Lindström (2016) om hur enkelt det är att komma åt patientjournaler och att det finns en marknad för försäljning av hela patientdatabaser. Man vet inte ännu vad informationen används till och varför folk köper den men man försöker med hjälp av vitlistning¹ minska risken för intrång. Detta proaktiva tänkande används också för att identifiera ett intrång så fort som möjligt för att analysera skadan och hur den tagit sig in.

Det finns många framgångsfaktorer med att använda sig av Internet of Things inom vården men det finns också risker och hot. Artiklar och rapporter pekar på att det finns risker med att allt fler produkter är uppkopplade på nätet. Då utvecklingen gått fort framåt har säkerheten och integriteten i dessa produkter inte varit i fokus. Internet of Things har nu blivit en del av medicintekniken vilket betyder att de fördelar och risker som redan finns med Internet of Things tas in i vården. Hur påverkar det oss människor och hur skiljer sig Internet of Things generellt och Internet of Things inom medicintekniken.

Internet of Things är ett relativt nytt ämne inom medicinteknik och har framgångsfaktorer som redan nu underlättat vården och som kommer kunna ge ytterligare större möjligheter. Det är fortfarande ett outforskat område och när det kommer till säkerheten har fokus inte legat på att göra dessa produkter så säkra som möjligt utan fokus har legat på vilken funktion produkten har. Syftet är alltså att studera vilka fördelar, risker och hot det finns inom

¹ Enbart godkända program får köras, resten blir stoppade. Motsatsen till en brandvägg som endast stoppar de program den vet att den ska stoppa (Lindström, 2016).

ämnet, för att få en förståelse av hur Internet of Things inom medicinteknik påverkar oss människor. Men även att undersöka vad Internet of Things inom medicinteknik är.

1.4 Syfte

Vad Internet of Things egentligen är finns det inte en tydlig definition av. Risker med att använda sig av ett osäkert fenomen såsom Internet of Things, kan leda till problem inom vården vilket tidigare beskrivna fall bekräftar. Det finns även många framgångsfaktorer med att införa Internet of Things i vården då det underlättar för vården och patienten.

Syftet med denna studie är att definiera vad Internet of Things inom medicinteknik egentligen är och uppmärksamma människor på vad detta innebär samt hur de kan och kommer påverkas av det. Vårt kunskapsbidrag blir då att öka förståelsen för Internet of Things inom medicinteknik och hur det påverkar vården och patienterna.

1.4.1 Frågeställningar

Då det inte finns en tydlig definition av vad Internet of Things inom medicinteknik är anser vi att det är något som bör studeras närmare. Man vet heller inte så mycket om Internet of Things med koppling till vården, vad det finns för risker med det, och hur det kommer påverka patienter, anställda och samhället. Därför har vi valt att studera vad Internet of Things inom medicinteknik är. Vi vill även studera hur det påverkar oss människor och har därför en underfråga om just det. Studiens frågeställning samt underfråga är följande:

Vad är Internet of Things inom medicinteknik?

- *Hur påverkar det vården och patienterna ur ett framgångs- och säkerhetsperspektiv?*

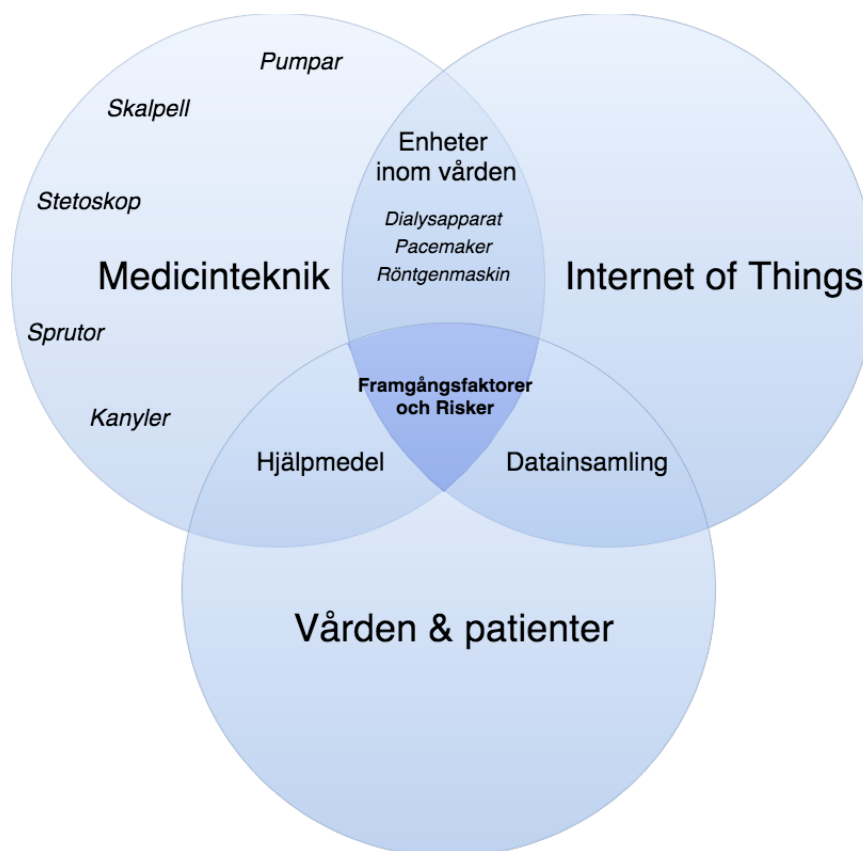
Vi har valt att applicera ett framgångs- och säkerhetsperspektiv då det är två perspektiv som kommer visa på hur det påverkar vården och patienterna.

1.4.2 Avgränsningar

Studien är avgränsad till att undersöka vad Internet of Things inom medicinteknik är och hur det påverkar vården och patienter ur ett framgångs- och säkerhetsperspektiv. För att undersöka detta planerade vi att intervjua tre personer som har olika typer av erfarenhet inom detta område. Vi har valt att intervjua personer som är anställda av Region Östergötland. Detta har vi gjort för att få en bredare bild av hur olika personer ser på Internet of Things, risker, säkerhet och framgångsfaktorer inom en och samma organisation. Vi har

valt att avgränsa oss till att intervjua personer som innehar en hög position inom organisationen då vi tror att det är dessa som har den aktuella informationen inom detta ämne. Det antagandet har vi gjort då vi lärt oss att personer på högre positioner vanligtvis har en övergripande bild och därför har en bredare kunskap inom ämnet och kan besvara mer generella frågor än en person som endast arbetar med en avgränsad del inom verksamheten.

Studien omfattar inte den tekniska biten av Internet of Things utan ämnar endast ge läsaren en övergripande förståelse för begreppet då det inte krävs någon djupare förståelse för att ta till sig denna studie. I figur 1.1 nedan har vi tagit fram ett venndiagram som illustrerar de tre områden som denna studie består av.



Figur 1.1 Avgränsningsområdet (Egen illustration, 2017)

Figuren visar att de tre områdena hänger ihop men det vi har studerat och avgränsat oss till är de framgångsfaktorer och risker som dessa tre områden har gemensamt. Eftersom vi studerar hur Internet of Things inom medicinteknik påverkar vården och patienter är det rimligt att avgränsa sig till de två nämnda områdena. För att skapa en tydligare bild av vad medicinteknik är, och vad vi har studerat, har vi valt att även ge exempel på produkter inom området medicinteknik som inte använder sig av Internet of Things. Dessa berör vi inte i studien då vi studerar medicintekniska produkter som använder sig av Internet of Things

vilket man ser exempel på i figuren ovan i skärningen mellan medicinteknik och Internet of Things. Det är produkterna som vi anser är framgångsfaktorerna.

1.5 Målgrupp

Målgruppen för denna studie är personer som arbetar med eller är användare av en medicinteknisk produkt. Även personer som är intresserade av säkerhet kring Internet of Things kan ha intresse av denna studie då det är ett område som berörs. Studien kan även vara intressant för dem inom vården som vill ha en bredare förståelse av vilka fördelar och nackdelar Internet of Things har inom vården. Region Östergötland är ytterligare en målgrupp eftersom empirin är insamlad där och kan därför vara av intresse för dem. Uppsatsen är även relevant för personer på det systemvetenskapliga programmet då vi har vi förstått att medicinteknik och IT-säkerhet är två områden som få i vårt program har läst om tidigare och därför anser vi att denna studie även kommer bidra till deras kunskapsbank. Denna studie kan även vara av intresse för andra program såsom Civilingenjör i medicinsk teknik.

För att kunna ta del av allt i denna studie krävs det en viss förkunskap då tekniskt språk används och vi förklarar inte de begrepp vi anser är vedertagna.

1.6 Definitioner

Under detta avsnitt tar vi upp de definitioner som är relevanta för läsaren och som återkommer kontinuerligt genom hela studien.

Internet of Things - är alla enheter som är uppkopplade mot internet via inbyggda sensorer eller datorer. Begreppet går under informationsteknik och det gemensamma för de uppkopplade enheterna är att information från dess omgivning samlas in, sammanställs, bearbetas och presenteras sedan i realtid. Den insamlade datan används och kommunicerar sedan vidare (Nationalencyklopedin, 2017).

Medicinteknik - teknik i form av produkter och lösningar som används inom vården och omsorgen. Idag finns det över 700 000 medicintekniska produkter där man bland annat kan hitta pacemakers, journalsystem och dialysapparater (Swedish Medtech, 2017).

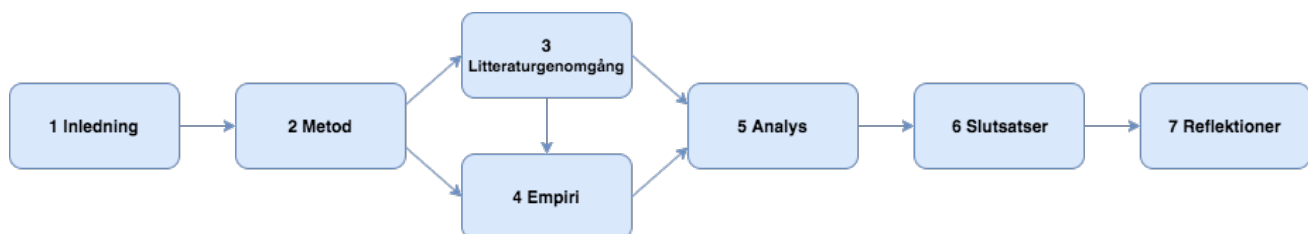
Medicinteknisk produkt - avser produkter vars syfte är att användas inom hälso- och sjukvården samt tandvården. När det kommer till medicintekniska produkter har en lag

stiftats kring detta som medfört regler och krav från tre EU-direktiv. Syftet med detta är att se till att produkternas säkerhet upprätthålls och skapar en trygghet i deras rörlighet inom Europa. Enligt lagen (1993:584) är medicintekniska produkter ämnade att användas för att hjälpa till i vården vid sjukdom, skada eller funktionshinder, anatomisk eller en fysiologisk process samt då befruktning kontrolleras. En medicinteknisk produkt är en produkt som har ett medicinskt syfte. Medicintekniska produkter är en stor kategori av produkter och kan vara exempelvis blodtrycksmätare, injektionssprutor, kirurgiska instrument, hörapparater, pacemakers, röntgen- och ultraljudsutrustning, magnetkameror, kontaktlinser, respiratorer, utrustning för strålbehandling, artificiella leder och hjärtklaffar, rullstolar samt reagenser och mätninginstrument för analys av blodprov (Nationalencyklopedin, 2017).

Sensor - är ett samlingsnamn på en anordning som omvandlar ett fysiskt fenomen till en elektrisk signal. Det kan ses som att en sensor är en del i gränssnittet mellan den fysiska världen och världen av elektriska enheter, exempelvis datorer (Wilson, 2011).

1.7 Disposition

Figuren nedan visar hur vår uppsatsdisposition ser ut för att ge en tydlig bild av hur den är uppbyggd samt en förklaring till vad varje del ska generera till studien.



Figur 1.2 Disposition över studien (Egen illustration, 2017)

I kapitel 1 beskriver vi bakgrund och problemformuleringen för att introducera läsaren till varför vi skriver denna studie och vilket problemet är som vi ska undersöka. I kapitel 2 Metod beskriver vi forskningsansatsen för att sedan gå vidare till kapitel 3 och därmed teoridelen där vi presenterar en litteraturöversikt. Efter teoriavsnittet följer kapitel 4, Empiri, där vi redovisar vår insamlade data. De två föregående avsnitten analyseras i kapitel 5 och denna analysdel leder oss till kapitel 6 där vi diskuterar slutsatsen av denna studie. Studien avslutas med kapitel 7 där vi skriver en reflektion och förslag till fortsatt forskning.

Studien innehåller även referenser som är sorterade i underrubrikerna “Böcker, Artiklar och Övrigt”. Studien har även en intervjuguide som bilaga.

1.8 Språk- och referenshantering

Vi har valt att använda oss av Harvardsystemet när vi källhänvisar i denna text. Detta för att det är ett referenssystem vi är bekanta och känner oss bekväma med då vi har använt oss av detta system under vår universitetstid. Det är även det mest spridda hänvisningssystemet (Språkrådet, 2008). Vi har även valt att använda oss av fotnoter när vi anser att ett ord behöver förklaras för läsaren. Detta sätt används när ordet eller begreppet inte förklaras i texten men ändå kräver en förklaring då vi inte kan anta att alla vet vad det betyder.

När man hänvisar enligt Harvardsystemet sker hänvisningen i flytande text inom parentes där man skriver författarnamn, årtal, och sidnummer/del/annan relevant info. Utifrån denna hänvisning kan man utläsa den fullständiga källan i referenslistan där även fullständig titel, utgivningsort, förlag, utgåva, serie/volum/del/annan motsvarande information, antal sidor/sidintervall samt ISBN- eller ISSN-nummer finns (Språkrådet, 2008).

När vi citerar använder vi oss av originalspråket på artikeln/boken för att citatet ska vara så korrekt som möjligt, därför antar vi att de som läser denna studie har grundläggande kunskaper i engelska då vi kommer använda oss av teori och empiri på engelska och svenska. Vi kommer referera till intervjupersonerna utifrån deras efternamn då vi anser att det ger en tydligare bild än att till exempel referera till “intervjuperson 1” och “intervjuperson 2” etc.

Till sen

2 Metod

Detta kapitel är ämnat att visa på de tillvägagångssätt som vi använt oss av i framtagandet av denna studie och för att kunna hitta en lösning till problemformuleringen. I metoden lyfter vi vilken forskningsstrategi, forskningsdesign och databearbetningsmetod vi valt. Utöver detta har vi även med vår förståelse, urval, reliabilitet och validitet, etik samt metodkritik för att uppmärksamma att det finns brister inom ämnet. I metoden beskriver vi hur vi genomför vår forskning för att ge en tydlig bild så att en utomstående ska kunna göra samma studie och få liknande resultat.

2.1 Vår förförståelse

Våra förkunskaper gällande studiens fenomen grundar sig i tre år på systemvetenskapliga programmet. Under våra år som studenter har vi fått goda grunder inom IT-området där vi båda utökat vårt vokabulär och kunskapsbank. Detta har resulterat i att vi är väl bekanta med de begrepp vi använder oss av i denna studie då vi läst mycket om Internet of Things samt har ett intresse för medicinteknik. Då denna studie görs ur ett framgångs- och säkerhetsperspektiv berör vi nya områden inom IT-säkerhet samt nya framgångsfaktorer med koppling till medicinteknik och Internet of Things som vi inte varit i kontakt med innan då det inte hanterats under vår utbildning i denna utsträckning. Detta är en bidragande faktor till varför vi just valt denna frågeställning vi gjort då vi båda är intresserade att öka vår förståelse och kunskap inom ämnet. Då vi har ett stort intresse för våra huvudbegrepp kan det påverka vår studie och vi vill därför påpeka detta. Vi anser att det är viktigt att visa på vår förförståelse för ämnet så att läsaren själv kan tolka om denne tror att vår bakgrund har påverkat resultatet.

Under utbildningens gång har vi använt oss av fallstudier som metod vilket gör att vi känner oss säkra att använda oss av den metoden i denna studie. Vi har också erfarenhet i att intervjua och även där känner vi oss säkra på vår erfarenhet inom metodvalet. Vårt att tillägga är att vi har arbetat tillsammans i många år och har liknande värderingar, kunskapsbredd och bakgrund vilket bidrar till att vi tolkar Internet of Things på ett liknande sätt. Vi är medvetna om att detta skulle kunna påverka vår studie och ge det en ensidig tolkning men vi har arbetat aktivt med att se vår studie ur olika synvinklar och påminner varandra om alternativa tolkningar.

2.2 Forskningsstrategi

Vid samhällsforskning finns det två dominerande forskningsstrategier, kvalitativ och kvantitativ. Bryman (2011) lyfter att kvalitativ forskningsstrategi är ett tolkande synsätt där fokus ligger på den sociala verkligheten, dess ord och betydelse samt är till för att skapa teori medan kvantitativ forskningsstrategi har mer normer och tillvägagångssätt från den naturvetenskapliga modellen, man prövar teorier och behandlar mätbara värden. Ahrne och Svensson (2015) menar att även forskarens roll samt hur framtagandet och hanteringen av datan är aspekter som gör att kvalitativ och kvantitativ forskning skiljer sig från varandra. Insamling av kvalitativ data brukar exempelvis ske genom intervjuer och anteckningar från observation medan kvantitativ data kan vara mer material från statistik och siffror. Författarna lyfter även att de två olika sätten att forska på inte måste utesluta varandra men valet mellan dem bör göras utifrån vilken typ av forskning som ska genomföras (ibid).

Baserat på uppsatsens syfte har vi valt att använda oss av det kvalitativa synsättet då den strategin är bäst lämpad för att besvara den angivna frågeställningen, se 1.4.1, i denna studie. Vi kommer utgå från befintlig teori samt genomföra en fallstudie med intervjuer på Region Östergötland. I vårt arbete är det viktigt att en tydlig bild kring problemformuleringen finns samt att en djupare förståelse inom ämnet förmedlas för att på så sätt tydliggöra ämnets vikt. Holme, Solvang och Nilsson (1997) beskriver just detta där de menar att det centrala i kvalitativa studier är den djupare förståelsen kring det angivna problemet och att information hämtas på flera sätt för att skapa en helhetsbild inom ramarna av ämnet. Även Ahrne och Svensson (2015) tar upp att syftet med det kvalitativa sättet att genomföra sin forskning är just att forskaren ges en djupare förståelse kring det utvalda området, forskaren måste förstå problemområdet. Verbala formuleringar, såsom text, anses också vara ett kännetecken för kvalitativ forskning enligt Backman (2016) och han lyfter hur viktigt det är för dataanalysen.

För att ge en ökad förståelse om kvalitativ forskning har Myers (1997) valt ut tre filosofiska antaganden som man bör ta ställning till; positiv forskning, tolkande forskning och kritisk forskning. Eftersom vi valt att göra en kvalitativ studie och det i sig är tolkande innebär det att denna studie grundar sig i tolkande forskning.

Vi har valt att utgå ifrån en kvalitativ arbetsprocess i denna studie och Bryman (2011) lyfter hur man stegvis tar sig igenom denna typ av process: Steg 1 - Generella frågeställningar, Steg 2 - Val av relevanta platser och undersökningspersoner, Steg 3 - Insamling av relevant data, Steg 4 - Tolkning av data, Steg 5 - Begreppsligt och teoretisk arbete, Steg 5a och 5b -

Specificering av frågeställningarna respektive insamling av ytterligare data och slutligen Steg 6 - Formulering av forskningsrapporten. Dessa steg utgör riktlinjer i upplägget av denna kvalitativa studies genomförande.

Vid genomförandet av denna studie har vi utgått från dessa ovanstående punkter där vi började med att ta fram en generell frågeställning att utgå ifrån för att sedan avgränsa den samt välja perspektiv att utgå ifrån. När det kommer till relevanta platser och undersökningsspersoner har vi valt en organisation inom den offentliga sektorn som har tydliga restriktioner och inom organisationen valde vi ut tre intervjuobjekt med olika roller och erfarenheter med relevans till vår studie. Den insamlade datan tolkades genom att vi delade upp den i olika nyckelord för att sedan dela upp dessa i olika teman. Efter att den inhämtade datan till empirin tolkats valde vi att specificera vår frågeställning och ändra den till den nuvarande och efter det gick vi igenom hela studien för att gå igenom så att litteraturstudien och empirin var av relevans till den nya utformningen av frågeställningen och skapa en röd tråd.

Vidare finns det forskningsansatser att ta ställning till vid framtagandet av denna studie och de ansatserna berör relationen mellan teori och forskning. Bryman (2011) tar upp två olika angreppssätt att hantera ett forskningsproblem på, deduktivt och induktivt. Inom samhällsvetenskapen är den vanligaste uppfattningen om förhållandet mellan teori och praktik den deduktiva. Detta angreppssätt går ut på att teorin samlas in först och ligger sedan som grund för och formar hur tillvägagångssättet sker vid datainsamlingen. Det induktiva innebär motsatsen då forskaren först samlar in data och det är utifrån den som teorin framkommer. Detta resulterar i att slutsatser dras utifrån den insamlade empirin (Bryman, 2011). I vår studie har vi tagit fram litteraturstudien både före och efter intervjuerna till empirin, vilket innebär att vi arbetat utifrån en kombination av dessa två forskningsansatser vilket Patel och Davidson (2003) tar upp att det kallas för abduktion. Detta innebär att teori relaterat till empirin genomförs på olika sätt då forskaren pendlar mellan de olika arbetssätten (ibid). Detta sätt att förhålla sig till gav oss en flexibilitet där vi kunde vara öppna för vad empirin genererade och på så sätt få ut det mest relevanta till vår studie.

2.3 Forskningsdesign

I följande avsnitt beskriver vi de tillvägagångsätt som vi valt att använda oss av i denna studie. Inledningsvis går vi igenom forskningsmetoden fallstudie och varför vi valt att använda denna metod, beskriver kort Region Östergötland där vi genomförde intervjuerna samt de urval vi gjort.

2.3.1 Fallstudie

Då vi har studerat vad Internet of Things inom medicinteknik är och vilka framgångsfaktorer och risker det finns, valde vi att använda oss av forskningsmetoden fallstudie. Detta val baserade vi på att fallstudieforskning endast fokuserar på ett specifikt område och pågår under en begränsad tid (Bell, 2006). Fallstudiemetoden som består av bland annat intervjuer och observationer är de som oftast används (ibid). Det är dessa metoderna vi använt oss av. Att inte använda surveyundersökning som forskningsmetod handlar om att vi vill belysa ett specifikt problem vilket är mer effektivt med intervjuer och observationer. Vi ville skapa oss en förståelse för vad Internet of Things inom medicinteknik är och enligt Eriksson och Wiedersheim-Paul (2011) kan forskning handla om att skapa en förståelse för ett specifikt fall och behöver inte generera ett generellt resultat. Vi har avsett att identifiera vad det är och tror att det på så sätt kan hjälpa andra som har liknande fall.

Fallstudie som metodik betyder att man studerar något som faktiskt händer och kan analysera processer och se på en gång om det fungerar eller inte. Det kan dock vara så att man inte vet om det problemet man studerar är ett problem som förekommer på andra ställen också (Wallén, 1996).

En fallstudie där man studerar ett specifikt fall kallas även för ett ideografiskt synsätt och ett nomotetiskt synsätt är när man studerar ett fall där resultatet är oberoende av när eller var det inträffar. Båda dessa synsätt kan tillämpas i en fallstudie (Bryman, 2011). Vi använde oss av båda synsätten i vår studie då vi ville identifiera vad Internet of Things inom medicinteknik är och då kunna generera en slutsats som fler organisationer kan ha nytta av.

2.3.2 Region Östergötland

Vi besökte Region Östergötland i Linköping där vi genomförde våra intervjuer för att samla in empiridata till denna studie. I Region Östergötland är hälsa och sjukvård det mest omfattande uppdraget de har då de ska kunna erbjuda alla invånare i regionen den vård de behöver. Därför kändes det passande att samla in data hos Region Östergötland just för att

de har ett stort uppdrag inom vården och ingår i den offentliga sektorn där det finns tydliga restriktioner. De har olika verksamheter inom organisationen och våra intervjuobjekt arbetar under centrum för verksamhetsstöd och utveckling. Vi fick kontakt med intervjupersonerna via en ansökan på Region Östergötlands hemsida där vi beskrev vår uppsatsplan och fick sedan kontaktuppgifter till dessa personer tack vare Erik Sundvall.

En mer utförlig beskrivning av Region Östergötland hittar du i empiri, se avsnitt 4.1.

2.3.3 Urval

Vi har valt metoder efter vad vi tror är de bästa för vår studie och som vi kommer att kunna använda på ett bra sätt, och som kommer hjälpa oss att besvara vårt problem på vägen. För att läsa om hur vi gått tillväga vid urval av litteratur se 2.4.1 Litteraturinsamling.

När det kommer till urval av intervjupersoner är det viktigt att välja rätt personer till studien. Att välja fel personer kan leda till att studien inte går att använda då studien inte går att validera. Urvalet i en kvalitativ studie görs systematiskt då man vill intervjua personer som har den information och kunskap man behöver för att kunna besvara sitt problem och få en djupare analys (Holme & Solvang, 1997). Detta är ett systematiskt urval vilket betyder att vi väljer ut personer, från vår urvalsram, som vi tror kommer hjälpa oss i vår studie (Bryman, 2011). När vi inte har haft möjligheten att intervjua den person vi först tänkt oss har vi använt oss av bekvämlighetsurval. Bekvämlighetsurval är att vi som författare intervjuar de personer som har möjlighet att bli intervjuade och vi har då inte möjligheten att bestämma själva exakt vem denna person blir. Den personen vi fick kontakt med skickade oss vidare till tre personer att intervjua, detta tillvägagångssätt är en typ av bekvämlighetsurval och kallas snöbollsurval (ibid).

För att få en bättre överblick av vilka vi har intervjuat har vi sammanställt en tabell nedan med namn, yrkesroll, respondentbakgrund samt datum då intervjun genomfördes. I respondentbakgrund finns en kort beskrivning till respektive respondenten för att ge läsaren en bättre förståelse av de utvalda intervjuobjekten.

Tabell 2.1 Intervjuobjekt

Namn	Yrkesroll	Respondentbakgrund	Intervjudatum
Magnus Stridsman	Enhetschef, Test och innovation	Civilingenjör inom datateknik inriktning	2017-04-03

		medicinteknik och arbetar med medicinteknik i 16 år.	
Richard Rystedt	IT-säkerhetsansvarig	Ingen akademisk utbildning, 10 års erfarenhet inom medicinteknik och då på Region Östergötland.	2017-04-03
Jan Fahlgren	MT-strateg	Röntgeningenjör som arbetat med medicinteknik i 18 år. Varit med och utvecklat sin nuvarande tjänst, en utveckling av en IT-strateg.	2017-04-05

2.4 Val av litteratur

Webster och Watson (2002) vill lyfta fram hur viktigt det är att gå igenom och analysera relevant litteratur som redan finns vid framtagandet av ett akademiskt arbete. Genom att granska befintlig litteratur skapas även en bredare grund kring ämnet samt en uppfattning inom vilka områden det redan finns mycket forskning och vilka områden som är mer utforskade. Vi har sökt litteratur via Linköpings Universitetsbibliotek och databasen UniSearch samt tjänsten "Books 24/7". Vi anser att vi har hittat allt vi behöver där eftersom utbudet är så pass stort. Vi har sökt efter forskning genom att läsa flera relevanta forskningsrapporter där vi sedan har läst igenom deras referenslista för att hitta ytterligare forskning. Denna sistnämnda metod anser vi har gjort det enklare att hitta relevant forskning då Linköpings Universitetsbiblioteks databas är så stor att sökord gav alldeles för många träffar och det var därför svårt att hitta den forskning vi behövde till vår studie. Forskningsrapporter vi utgått från är sådana där man har forskat om Internet of Things, Internet of Things och dess risker, etik och framgångsfaktorer samt forskning som även involverar medicinteknik, vården och patienter.

2.5 Insamling av data

När det kommer till datainsamling menar Jacobsen (2002) att data kan kategoriseras i två typer, primärdata och sekundärdata. Primärdata är information som hämtas direkt från personer eller grupper och detta genomförs av en forskare. Sekundärdata är de förberedelser som genomförs innan datainsamlingen. Insamlingen av sekundärdata är baserad på forskningsartiklar och rapporter (Jacobsen, 2002). Vi har alltså använt oss av både primärdata och sekundärdata i denna studie där vi jämfört och diskuterat denna data i analysen.

Då denna studie är kvalitativ har vi valt att använda oss av en kvalitativ datainsamlingsmetod i form av intervju. Myers och Newman (2007) samt Jacobsen (2002) hävdar att detta är en av de vanligaste, viktigaste och det mest använda verktyg vid insamling av data till kvalitativ forskning.

2.5.1 Intervju

Det finns flera olika termer och former av kvalitativ intervju och enligt Bryman (2011) är ostrukturerad intervju och semistrukturerad intervju de två viktigaste. Ostrukturerad intervju tenderar att upplevas och likna ett vanligt samtal där intervjuaren ibland ställer endast en fråga och sedan associerar fritt utifrån de svar som ges. Semistrukturerad intervju bygger på en lista med specifika teman som ska hanteras; en intervjuguide, och där den intervjuade ändå har ett stort utrymme att utforma sina svar. Till empirin i denna studie har vi valt att främst använda oss av semistrukturerad intervju eftersom vi anser att den är bäst lämpad. För att lyckas med genomförande av intervjuerna har vi valt att lyfta grunder i vår intervjuguide, se avsnitt 2.4.2.1, att förhålla oss till vid insamling av denna typ av data. Vi genomförde tre intervjuer som vardera tog ca 40 minuter.

2.5.1.1 Grunder till intervjuguide

Vid en intervju är det viktigt att den som genomför intervjun är framgångsrik och Bryman (2011) skriver om tolv kriterier för att lyckas:

1. Insatt - i detalj ska den som intervjuar känna till intervjuens sammanhang och bakgrund.
2. Strukturerad - inleds med att syftet till intervjun beskrivs, sedan finns det en avrundning samt utrymme för den intervjuade att ställa frågor.
3. Tydlig - frågorna som ställs är enkla, korta och begripliga samt ska inte ha några avancerade begrepp.

4. Visar hänsyn- den som intervjuar ger den intervjuade tiden att svara och tänka efter, tala till punkt samt tolererar tystnad och pauser.
5. Sensitiv - den som intervjuar är uppmärksam på det som sägs samt på vilket sätt det sägs och kontakten med den intervjuade sker med en empatisk inställning.
6. Öppen - den som intervjuar är lyhörd och reagerar på det som intervjupersonen tycker är viktigt.
7. Styrande - det finns ett medvetande hos intervjuaren gällande vad som denne vill ha ut av intervjun.
8. Kritisk - den intervjuande ifrågasätter det som sägs om det finns något att anmärka.
9. Kommer ihåg - intervjuaren tar in det som sagts och relaterar det som sägs under intervjun.
10. Tolkar - den som intervjuar tar in det som sägs utan att föra över sina egna tolkningar på den som blir intervjuad.
11. Balanserad - intervjuaren säger varken för mycket eller för lite samt håller sig inom ämnets ramar.
12. Etisk medveten - den som intervjuar visar en känslighet gällande den etiska aspekten och informerar den intervjuade om hur informationen kommer användas, vilka som kommer ha tillgång till materialet samt om den intervjuade vill vara anonym.

I genomförandet samt förberedelserna av intervjuerna har vi valt att utgå från dessa kriterier då vi ansåg att detta hjälpte oss att nå önskat resultat. För att uppnå dessa tolv kriterier ansåg vi att det var viktigt att skapa en väl genomarbetad intervjuguide då den styr intervjun vilket kräver att vi är väl insatta och ger oss ett manus som gör att vi inte tar för stort fokus från respondenten. Eftersom vi var två som intervjuade valde vi att en ställde frågorna och den andra antecknade vilket gjorde att det var enklare att återkoppla till tidigare frågor och svar för den som antecknade och lättare för den som intervjuade att ställa följdfrågor och endast fokusera på respondentens svar. Utöver dessa kriterier har vi även tänkt på att intervjun ska ha en ordning bland sina teman, att bakgrundsfakta som namn, ålder och kön noteras, att intervjun sker i en ostörd miljö, att intervjun spelas in samt att samtliga teman till intervjun är framtagna för att bidra till frågeställningen (Bryman, 2011).

Efter avslutad intervju noteras följande aspekter; hur genomförandet av intervjun gick med fokus på intervjupersonens agerande, plats för intervjun, notering om nya infallsvinklar dök upp under intervjun samt i vilken miljö intervjun gjordes. Vi valde att sätta oss ner efter respektive intervju och ta en halvtimme där vi reflekterade över genomförd intervju samt diskuterade det som framkom. Detta var ett bra sätt att behandla den insamlade informationen när den fortfarande var färsk samt tankar kring den fanns nära tillhands.

Rennstam och Wästerfors (2011) menar att om man vill ha ett djup i sin analys ska man välja respondenter som har olika roller och som man tror kan ge olika svar vilket gör att man får mindre men varierande empiri. Därför valde vi respondenter som har olika arbetstitlar och erfarenheter samt arbetar på olika avdelningar.

2.6 Databearbetning

Då vi samlat in en relativt stor mängd data var vi tvungna att ha ett förutbestämt att bearbeta den. Här vill vi ge läsaren en förståelse för hur vi har gått till väga.

2.6.1 Transkribering

Vi valde att transkribera intervjuerna ordagrant för att inte lägga in vår tolkning av svaren samt ha det exakta sammanhanget nedskrivet så att vi inte skulle ta ett svar ur sitt sammanhang. Eftersom vi transkriberade intervjuerna ordagrant valde vi att spela in intervjuerna med hjälp av våra telefoner och datorer. Alla intervjupersoner godkände inspelning vilket möjliggjorde ordagrann transkribering.

2.6.2 Analysmetod

Tillvägagångssättet vi har valt att använda oss av vid analys av litteratur och empiri är en blandning av "kodning", "sortera, reducera, argumentera" samt "beskriva, jämföra och relatera". Vi har valt en blandning av dessa då vi anser att vi får en djupare analys och kan besvara problemet på ett bra sätt. Nedan följer tre rubriker som beskriver de olika metoderna.

Kodning

Många forskare använder sig av kodning i början av sina kvalitativa analyser (Bryman, 2011) vilket även vi har valt att göra. Kodning är en process man bör börja med i tid.

Kodningsprocessen består av ett antal steg som börjar med att man läser igenom den data man har utan att anteckna något. Efter första steget läser man igenom sitt data igen men denna gång antecknar man, förslagsvis i marginalerna, de iakttagelserna och nyckelord man upptäcker. När denna del av kodningen är avklarad går man igenom anteckningarna igen och analyserar kodningen och försöker hitta ord och fraser som kan inkluderas under ett gemensamt kodord och om det finns begrepp och kategorier man kan relatera till befintlig litteratur. Nu kan man reflektera över vilka teoretiska idéer man har hittat och kan använda

dessa för att hitta kopplingar mellan de begrepp och kategorier man har funnit genom kodningen (ibid).

Kodning är inte analys men är ett redskap för fortsatt analys och ett sätt att få en grundtanke av vad man har för resultat (ibid). Detta sätt ansåg vi var effektivt och givande då vi kodade var och en för sig för att sedan jämföra våra kodningar och på så sätt identifiera teman och återkommande begrepp.

Sortera, reducera och argumentera

Jens Rennstam och David Wästerfors (2011) skriver om analysen av empirisk data i en forskningsprocess där de tar upp tre grundläggande arbetssätt; att sortera, reducera och argumentera. De menar att sortera är ett kaosproblem vilket betyder att det är oöverskådligt och i oordning. För att reda ut detta kaosproblem ligger det på forskaren att välja rätt teori och metod för att lösa oordningen och få en överblick av datan.

Att sortera sitt material börjar redan vid insamlingsprocessen. Vid kvalitativa forskningar är det lätt att man samlar på sig mycket empiridata vid intervjuer. Viktigt här är att redan från början försöka minska sin del data genom att hitta intervjupersoner som ger olika data och försöka sortera ut de som genererar samma/liknande typ av data. På detta sätt minimeras mängden data redan innan den blivit för omfattande. Det gäller även att gå igenom sitt material om och om igen och försöka se det genom ögon som om man inte hade samlat in datan själv. Forskaren måste se sin data som en analytiker och inte som en forskare eller intervjuare. Genom att koda sin data är det enklare att kategorisera och sortera empirin (Rennstam & Wästerfors, 2011).

När det kommer till att reducera sin data betyder det att man väljer ut och tar bort data vilket är en svår uppgift då forskaren vill ge en så korrekt bild som möjligt av datan. I detta steg kommer forskaren fram till vad som är viktigt att ha med i analysen för att kunna argumentera för sin sak. Det är viktigt att argumentationen styrks av teorin och empirin för att folk ska tro på den (ibid).

Vi har samlat in en relativt stor mängd data under våra tre intervjuer och hade redan i intervjuguiden sorterat antalet frågor till fyra olika kategorier, Internet of Things, Internet of Things inom medicinteknik, säkerhet och övrigt, för att på så sätt begränsa empirin. Vi valde även att intervjua tre personer med olika befattningar för att sortera vårt material och minska risken att få liknande data. Vi reducerade den insamlade datan i empirin där vi tog upp endast de områden vi ansåg skulle tillföra något till denna studie. När vi gick igenom kapitlet

3 Litteraturgenomgång ytterligare en gång till valde vi att lägga till ett avsnitt om CE-märkning då vi efter intervjuerna ansåg att det var en del som empirin berörde men inte fanns beskriven i litteraturgenomgången och var därmed svår att argumentera för i analysen.

Beskriva, jämföra och relatera

Pat Bazeley (2009) skriver om att kvalitativ data kräver och har ett bättre stöd för att kunna göra en djupare analys. Bazeley (2009) menar att många forskare baserar sin analys på några få teman och att detta inte ger analysen den djup den kan ha. Författaren skriver om att det finns olika metoder, som inte är att hitta teman, som leder till att man får en djupare analys.

“Beskriva, jämföra och relatera” är en metod där man går igenom dessa tre steg i varje kategori för att identifiera teman och få en djupare analys. Beskriva betyder att man beskriver bakgrunden till informationen, om till exempel kön, ålder, maktposition kan ha påverkat datan och jämför sedan detta och vad de olika segmenten har svarat. Relatera betyder att man söker efter kopplingar till annan litteratur (Bazeley, 2009).

För att beskriva, jämföra och relatera i analysen hade vi med oss den metoden från början. Vi har noggrant beskrivit nödvändig information, vad vi anser, för att uppfylla kriteriet beskriva. Vi jämförde de olika respondenternas svar för att identifiera likheter och olikheter och relaterade sedan det till litteraturen.

2.7 Reliabilitet och validitet

Reliabilitet och validitet är ett sätt att säkerställa studiens äkthet och trovärdighet. Reliabilitet betyder hur studiens resultat är konsistenta och att studien faktiskt genomförts på det sättet. Studien måste visa att den dokumenteras på rätt sätt och därmed är trovärdig (Starrin and Svensson, 1994). Tillvägagångssättet av studien bör beskrivas så noggrant som möjligt för att upprätthålla sin reliabilitet, om en annan person skulle göra studien ska resultatet bli så lika som möjligt (Bell, 2006).

För att vi ska upprätthålla reliabiliteten i denna uppsats har vi noggrant dokumenterat allt vi gjort och givit en bakgrund till våra intervjupersoner för att visa på vilka de är och vilka faktorer de kan vara påverkade av. Studien ska kunna göras av en annan person och resultatet ska bli så lika som möjligt.

För att en fallstudie ska ha hög reliabilitet krävs att forskaren som ska replikera studien genomför den på samma fall då det inte går att generalisera studien så att den går att genomföra på ett exakt likadant sätt men på ett annat fall och sedan få samma resultat (Bryman, 2011).

Validitet betyder att det man mäter är relevant för studien. Reliabilitet och validitet är inte beroende av varandra. Att en intervju har hög reliabilitet betyder inte att intervjun har hög validitet då intervjun inte har något med ämnet att göra. Men om datan inte är reliabel är den inte heller valid då otillförlitlig data inte kan vara intressant för studien. För att säkerställa validiteten kan man fråga andra personer om de anser att det man mäter är aktuellt för studien (Bell 2006). Vi har använt oss av det tillvägagångssättet för att validera vår data. Det bör även vara en fördel att vi skriver denna uppsats tillsammans och på så sätt kan se validiteten ur två olika perspektiv. Vid framtagandet av kapitlet Litteraturgenomgång har vi valt att använda oss av aktuell forskning så att denna studie ska anses så aktuell som möjligt. Ett annat sätt att öka validiteten, och då i intervjuerna som utgör fallstudien, var att vi byggde vår intervjuguide utefter teman. På detta sätt tillförde frågorna något till studien då de var kopplade till ett tema vi behandlar i studien.

2.8 Studiens etik och moral

I en studie handlar etik om hur intervjupersonen behandlas och att studien inte ska påverka någon på ett negativt sätt. Det som är problematiskt med etiken i en kvalitativ studie är att det inte finns lika tydliga metodregler samt att forskarens bakgrund, såsom värderingar, självkännedom och syn på problemet, lättare kan påverka tolkningen av datan (Wallén, 1996).

När det gäller etik kan det vara svårt att uppfylla både etik och validitet då etik handlar om att skydda de människor och den plats som är med i studien. Om man väljer att personer/platser ska vara anonyma kan det vara svårt att visa på validiteten i studien då det inte går att verifiera på samma sätt som när det inte är anonymt (Starrin and Svensson, 1994). Detta problem hade inte vi då alla våra intervjupersoner godkände användandet av deras namn, vilket ökar studiens validitet.

Etik handlar även om att läsaren ska känna sig säker på att forskaren inte far med osanning eller är korrumpad. För att visa läsaren att studien är trovärdig är det viktigt att visa på att man inte döljer information, skriver om ämnen som inte rör problemet och inte lämnar utrymme för läsaren att tvivla på vad forskaren menar (ibid). Det är viktigt att inte fuska i sina

studier och därför alltid redovisa det man vet och om man valt att bortse från viss data bör det motiveras varför man valt att inte ha med en specifik data. För att visa på hög moral ska man vara tydlig med vad man själv har skrivit och vad någon annan skrivit (Wallén, 1996).

Vi vill att vår studie ska ha god etik vilket betyder att vi har säkerställt att det vi skriver är sant och att vi har skrivit hela sanningen. Vi genomför denna studie för att visa på hur Internet of Things inom medicinteknik påverkar vården och patienterna. Vi är inte anställda av ett företag eller gör studien för att gynna dem vilket betyder att vi inte har någon anledning att vara korrumpade. Vi som författare av denna studie vill generera ett resultat som är riktigt och har därför alltid motiverat det vi skrivit och poängterat varför det är aktuellt för denna studie.

2.9 Metodkritik

Genom valet att genomföra en kvalitativ studie kommer studien spegla de värderingar vi som vi författare har. Studien präglas av vad vi tycker är viktigt och anser vara relevant på samma sätt som att allt vi skriver är en tolkning av hur vi har uppfattat de artiklar och böcker vi läst (Bryman, 2011). Walsham (1995) refererar till Van Maanens (1979) tankar om att intervjuarens etnologiska bakgrund kan påverka resultatet av data och menar på att en viss person i ett visst sammanhang aldrig kommer kunna insamla användbar data. Detta kan påverka oss då de vi intervjuar kanske inte ger oss samma information som de hade gjort till någon i samma position som dem själva eller till en person som forskar på en högre nivå än vår kandidatnivå.

Flyvbjerg (2006) skriver i sin studie om fem vanliga missförstånd som finns kring fallstudier. Han menar att missförstånden grundar sig i föreställningen om att fallstudier inte bör räknas som en vetenskaplig metod. Ett av missförstånden är att man inte kan basera teori på endast ett fall. Det är ett missförstånd enligt Flyvbjerg (2006) då det finns kända forskare vars studie om endast ett fall har lett till etablerad teori. Vi ska ha tanken med oss under vår studie, att det finns tvivel kring fallstudier som metod, att inte ge utrymme till något tvivel om att vår analys och vårt resultat inte skulle vara korrekta. För att göra det behöver vi vara noggranna i vår observation och argumentera för vårt resultat.

Risken med att genomföra en enbart kvalitativ fallstudie, och inte kvalitativ och kvantitativ, är att det finns en risk att det blir en fråga om det ska ses som en fallstudie eller en tvärsnittsdesign. För att undvika detta ska det göras tydligt att man studerar ett fall och inte ett fenomen (Bryman, 2011). Därför intervjuade vi enbart personer på en och samma

organisation vilket gör att denna studie skiljer sig från en tvärsnittsdesign och därför är det en fallstudie.

Myers och Newmans (2007) skriver om flera olika fallgropar man kan hamna i när man genomför en kvalitativ intervju. Exempel på fallgropar är brist på förtroende från respondenter för oss som intervjuar, att tiden vi avsatt för intervjun inte räcker till, att språkliga missförstånd kan uppstå, att respondenten inte är helt ärlig i sina svar precis som intervjuaren kan ha svårt att vara neutral. De nämnda fallgroparna är bara några av de man kan råka ut för. Alla intervjuer kan gå fel och man kan inte veta vad som kommer hända innan intervjun (Myers och Newmans, 2007). Det var därför viktigt för oss att vara väl förberedda och göra det vi kunde för att vara neutrala och för att få respondenten att känna sig säker.

Som nämnts under avsnitt 2.4.2.1 Grunder till intervjuguide, har vi försöka hitta intervjupersoner som skiljer sig från varandra för att förenkla vårt arbete vid insamling av data. Risker med detta val, som Rennstam och Wästerfors (2011) skriver, är att det blir svårt att reducera sin data då man vill ge en så korrekt bild som möjligt. Att vi vill hålla ner på den i empirin kan göra att vi eventuellt missar viktiga teman. Teman som till exempel kan uppstå när vi antar att två personer kommer ge samma data och därför sorterar bort en men i själva verket skulle de inte alls ge liknande data.

Att upprätthålla reliabilitet och validitet är svårt då till exempel respondenten har blivit influerad i sina svar av någon händelse. Vi som intervjupersoner kan också omedvetet få två personer att svara olika (Bell, 2006).

I och med att vi har gjort ett aktivt val att intervjua personer betyder det att vi inte kan generalisera och att det resultat vi får fram kanske inte går att applicera på alla projekt inom vår urvalsram (Bryman, 2011).

3 Litteraturgenomgång

I detta kapitel kommer vi att presentera litteratur som är relaterad till vår studie. Litteraturen ligger till grund för vår intervjuguide och avser att stödja oss i empiriinsamlingen.

Litteraturgenomgången börjar med förklaring om vad Internet of Things är för att sedan diskutera arkitektur, framgångsfaktorer, säkerhet, etik och kända riskfaktorer inom ämnet. Efter att vi skapat en grundförståelse för vad Internet of Things är, beskrivs liknande teman, som nämnts ovan, under kapitlet om Internet of Things inom medicinteknik för att förankra teorin i vår problemformulering. Det sistnämnda kapitlet är kortare då det är en påbyggnad på redan skriven information om Internet of Things. När vi presenterar litteraturen använder vi oss också av metoden "referera, recensera och reflektera" för att få ett djup i studien.

3.1 Internet of Things

Vi har valt att inleda litteraturgenomgången med detta kapitel då Internet of Things är det mest centrala begreppet i denna studie. Vi börjar med att förklara olika definitioner av Internet of Things för att sedan skapa oss en egen definition.

Internet of Things är ett begrepp som först nämndes 1999 av den brittiska professorn Kevin Ashton som då var forskare vid MIT Auto-ID Labs (Zhang & Tao, 2016). Begreppet blev dock definierat först några år senare och då blev definitionen "an intelligent infrastructure linking objects, information and people through the computer networks, and where the RFID² technology found the basis for its realization" (Karimova & Shirkhanbeik, 2015, s.3). Denna definition är den första men det har uppkommit flera andra under åren (ibid).

Ytterligare en definition som uppkommit senare är:

"A dynamic global network infrastructure with self-configuring capabilities based on standard and interoperable communication protocols where physical and virtual "things" have identities, physical attributes, and virtual personalities and use intelligent interfaces, and are seamlessly integrated into the information network." (Karimova & Shirkhanbeik, 2015, s.3).

² RFID är en förkortning för Radio Frequency Identification (Jing et al., 2014).

Det definitionerna har gemensamt är att det beskriver Internet of Things som en intelligent infrastruktur. Det som skiljer dem åt är att den första definitionen menar på att Internet of Things kopplar samman objekt, människor och nätverket medan den senare definitionen menar att den här kopplingen gör att saker som använder Internet of Things har identiteter. I denna studie har vi valt att definiera Internet of Things som något som delar internets arkitektur och registrerar data för att analysera hur den på bästa möjliga sätt kan anpassas efter människan.

Intelligensen som finns inom internet har tidigare inte gått att applicera på produkter men med hjälp av Internet of Things är det nu möjligt att produkter kan ha autonomisk kommunikation mellan varandra och internets arkitektur (Nguyen & Simkin, 2017). Det finns idag olika koncept vad gäller Internet of Things såsom olika typer av teknik, tjänst och standarder. Man kan även säga att Internet of Things-system, med en enkel förklaring, är smarta saker som samarbetar med varandra för att uppfylla ett gemensamt mål (Sicari et al., 2015).

Internet of Things kan användas i produkter inom säkerhet, transport, sjukvård och till att kontrollera och övervaka avlägsna objekt (Yan et al, 2014). Samhället och industrin har påverkats positivt av Internet of Things framväxt och det finns de som tror att det år 2020 kommer finnas upp mot 20 biljoner produkter/system som använder sig av Internet of Things (Nguyen & Simkin, 2017). Om det är 20 biljoner produkter eller om det är det totala antalet produkter som finns, vet vi inte. Men i vilket fall som helst är det en hög siffra vilket visar på hur aktuellt detta område är.

3.1.1 Framgångsfaktorer

I och med att Internet of Things kan göra att den arkitektur som finns på internet nu går att applicera på produkter medför detta att olika enheter kan ha autonomisk kommunikation mellan varandra och internets arkitektur. Det här har medfört en förbättring inom industrin och ökat möjligheterna för samhället (Nguyen and Simkin, 2017). Internet of Things har möjliggjort automatisering i hemmet och byggnader, smarta städer och inom vården samt fungerar både via "maskin till människa" och "maskin till maskin". I och med att vi nu kan ha en smartphone med oss hela tiden som är uppkopplad mot nätet och att vi kan använda olika typer av tjänster när vi vill, har gjort att vi kan leva våra liv på ett nytt sätt. Dessa nya innovationer har gjort att vi kan samverka med vår omgivning på nya premisser (Cirani & Picone, 2015).

Internet of Things-system samlar in data och analyserar den för att sedan på bästa sätt kunna anpassa enheten efter användare så att användaren får ut så mycket som möjligt av tjänsten (Yan, Zhang & Vasilakos, 2014). Denna anpassning gör att saker och tjänster kan samarbeta för att göra det enklare för användaren som i princip inte behöver göra något alls (Babar et al., 2011)

3.1.2 Arkitektur

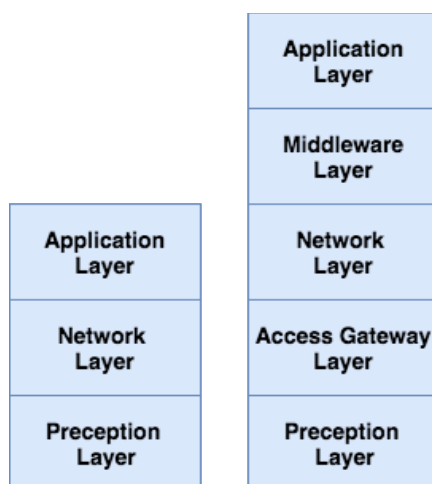
Vi har valt att beskriva Internet of Things struktur på ett grundligt sätt för att läsaren ska få en förståelse för hur Internet of Things är uppbyggt samt kunna referera till olika säkerhetsaspekter i dessa lager under rubrik 3.1.3 Säkerhet.

Den grundläggande arkitekturen bakom Internet of Things består av en struktur med olika skikt. Arkitekturen är utformad på ett sätt som öppnar möjligheterna att applicera och möta krav från olika industrier, företag, institut, samhällen och regeringar (Bandyopadhyay & Sen, 2011). Denna arkitektur består av tre skikt; "Preception Layer", "Network Layer" samt "Application Layer" (Yan, Zhang & Vasilakos, 2014; Tsai et al, 2014). "Preception Layer" är det understa skiktet och kan ses som det fysiska skiktet eller hårdvaran. Det är i detta skikt som datainsamlingen sker (Tsai et al, 2014) och det utgörs av ett stort antal sensorer, mobila terminaler, sensorkontakter och andra sensortekniker samt sätt att styra en mekanism (Yan, Zhang & Vasilakos, 2014). Det är dessa komponenter som gör det möjligt att känna av fysiska objekt, människor samt sociala miljöer och samla in data från dem för att skapa nya enheter i cybervärlden (ibid). I "Network Layer", se figur 3.1, ingår alla nätverkskomponenter med heterogena nätverkskonfigurationer³ som behövs vid överföring, datakodning samt analys av data. Syftet är att skapa en anslutning så att data kan flyttas via trådlösa nätverk (exempelvis WiFi, 3G och Bluetooth) mellan skikten och till andra destinationer (Tsai et al, 2014). "Network Layer" tar den insamlade datan från "Preception Layer" och skickar den nödvändiga informationen till "Application Layer" (Yan, Zhang and Vasilakos, 2014).

Det sista skiktet, "Application Layer" är det översta, se figur 3.1, och är ämnad att presentera informationen som har bearbetats i de andra skikten (Tsai et al, 2014). Detta skikt är det översta och tillhandahåller leveranser av alla tjänster inom de olika områden som använder sig av Internet of Things, vilket kan röra branscher inom hälsovård, utbildning, fordon, logistik, media, miljöövervakning och så vidare (ibid).

³ Heterogena nätverkskonfigurationer det är exempelvis internet, mobilnät, WANET, trådlöst sensornätverk (Tsai et al, 2014)

Både Tsai et al. (2014) och Bandyopadhyay och Sen (2011) nämner att arkitekturen inom Internet of Things även kan delas upp i fem skikt. Tsai et al. (2014) benämner dessa skikt som följande; "Application Layer", "Middleware Layer", "Network Layer", "Access Gateway Layer" och "Preception Layer". Det som skiljer är att i tre-skiktsarkitekturen endast använder "Network layer" för att ansluta de två andra skikten, medan i fem-skiktsarkitekturen tillkommer "Access Gateway Layer" som arbetar tillsammans med "Network Layer" (ibid). "Access Gateway Layer" är det skikt som kan ses som den första etappen av datahantering. Här sker dirigering⁴, publicering, prenumeration och kan vid behov kopplas till en Cross-platform (Bandyopadhyay & Sen, 2011). "Middleware Layer" är det andra skiktet som tillkommer och dess syfte är att öka flexibiliteten i gränssnittet mellan hårdvara och applikationer (Tsai et al, 2014).



Figur 3.1 Tre-skiktsarkitektur och fem-skiktsarkitektur (Egen illustration, 2017)

3.1.3 Säkerhet

Internet of Things säkerhetsaspekter är ytterst viktiga då information som hamnar i fel händer kan bidra till en påverkan i samhället och hos individer. Maras (2015) tar upp att de flesta enheter inom Internet of Things inte är framtagna med säkerhet i åtanke och därför finns det kryphål för att komma åt den insamlade datan.

Babar et al. (2011) säger att det finns åtta åtgärder ett Internet of Things-system behöver ha för att anses säkert. Den första åtgärden är att användaren måste identifiera sig innan denne får tillgång till att använda ett system. Den andra åtgärden är att upprätthålla säkerheten

⁴ Dirigering- (routing) – att bestämma vilken väg ett meddelande ska ta från avsändare till mottagare på internet (eller annat liknande nät) (Bandyopadhyay & Sen, 2011).

även om systemet har blivit utsatt för manipulation eller liknande. En ytterligare säkerhetsåtgärd är att skapa en säker exekveringsmiljö för att skydda mot avvikande applikationer. Det gäller även att säkerställa innehållet, att alla rättigheter i systemet inte går att föra vidare. En säkerhetsåtgärd är även att säkerställa en säker anslutning till nätverket, att endast de produkter som har tillåtelse att koppla upp sig mot det nätverket kan det. Det är även viktigt att det är en säker datakommunikation så att identiteten hos entiteterna rörande kommunikation är säkrade. Den näst sista säkerhetsåtgärden är "identitets-management" vilket betyder att man kontrollerar att rätt personer/saker har den behörighet de ska ha. Till sist behöver ett säkert Internet of Things-system ha en säker lagring av känslig information så att denna inte går att få tag på.

"Trust management" är ett begrepp kopplat till säkerheten kring Internet of Things. Yan, Zhang och Vasilakos (2014) beskriver "trust management" som ett sätt att säkerställa för användaren att det är säkert att använda sig av systemet. "Trust management" inom Internet of Things har en svår utmaning då det finns många olika faktorer som leder till att användare känner sig osäkra. Big data och insamling av data är två faktorer som användare känner sig skeptiska till då det inkräktar på deras integritet.

För att skapa säkerhet inom Internet of Things går Jing et al. (2014) igenom vikten i att säkerhetsställa arkitekturen och lyfta säkerhetsfrågorna i alla skikt, "Preception Layer", "Network Layer" samt "Application Layer". De främsta säkerhetsfrågorna i "Preception Layer" rör teknologi som RFID, GPS, WSN och RSN (Jing et al., 2014). Utöver detta är den fysiska säkerheten av hårdvara såsom sensorenheter, RFID-noder och sensorterminaler också viktigt att säkerhetsställa i detta skikt då teknologin kan finnas på utomstående platser där problem såsom stöld, skador eller klimatrelaterade skador och problem kan uppkomma (Matharu et al., 2014). I "Network Layer" handlar det om att skapa mekanismer som gör det möjligt att säkerhetsställa kommunikationen och skapa en stabilitet då det finns lokala nätverk, 3G, WiFi, satelliter och infrastruktur inom detta skikt. "Application Layer" kan ses som det viktigaste skiktet gällande säkerhet då stora mängder data hanteras här och det handlar om integriteten och accesshantering (Jing et al., 2014). Datasäkerheten måste säkerställas och därför är det viktigt att dataskydd, säkerhetskopiering samt återvinningsmekanismer bearbetats och finns. Även säkerheten kring databasen behöver ökad säkerhet och därför behövs kryptering och dekryptering av algoritmer samt "data security management" (ibid).

Utöver detta är det viktigt att kommunikationen sker mellan rätt individer eller teknologier och för att säkra detta måste informationsflödet autentiseras så att individers identitet säkras och att rätt information går till rätt ställe (Matharu et al., 2014).

Det finns även lagar som är till för att skydda användaren. Personuppgifter som hanteras av/emellan uppkopplade enheter går under personuppgiftslagen. Det finns även en möjlighet att produktansvarslagen kan gälla om någon blivit skadad av en produkt på grund av dess säkerhetsbrister (SOU 2016:41)

3.1.3.1 Kända riskfaktorer

Internet of Things skapar nya risker då fler åtkomstvägar skapas när enheter blir uppkopplade mot internet och allt mer information samlas in. Ju fler accesspunkter kopplade till internet, desto fler vägar finns att angripa de uppkopplade objekten och komma åt dess informationsflöde. Därför är det viktigt att vara medveten om att Internet of Things medför risker (Maras, 2015).

Babar et al. (2011) skriver om att det finns fem olika typer av attacker som en Internet of Things-system kan utsättas för. Den första typen av attack är en fysisk attack på själva hårdvaran. Det är ingen vanlig form av attack då den kräver att man använder sig av andra produkter. Dessa produkter brukar även ha ett högt pris vilket betyder att det inte är vem som helst som har råd att köpa dem.

Attacker av sidokanal är en annan form av attack då angriparen kan komma åt information i systemet från krypteringsanordningen via en sidokanalsinformation. Det finns även en tredje liknande attack men till skillnad från den tidigare nämnda angrips systemet direkt. Den fjärde typen av attack är mjukvaruattack vilket inte bara är ett problem hos Internet of Things-system utan är ett säkerhetsproblem som rör alla system (Babar et al. 2011). Mjukvaruattack sker via kommunikationsgränssnittet i form av virus, trojanska hästar med mera.

Den femte formen av attack som Babar et al. (2011) skriver om är nätverksattack där det finns två olika typer, aktiv och passiv attack. En aktiv attack påverkar informationen som systemet tillhandahåller från nätverket och en passiv attack kan till exempel vara att någon/något övervakar systemet.

3.1.4 Etiken

Vi har valt att skriva om den generella etiken för Internet of Things då vi inte kan utesluta att dessa etiska aspekter även kan finnas inom etiken för Internet of Things inom medicinteknik.

Internet of Things-system är system som övervakar, samlar in och spårar information om människor för att kunna anpassa informationen till användaren. Då information samlas in och sparas vet användaren egentligen inte om informationen enbart används för att systemet ska kunna anpassas efter dem. Företaget kan sälja informationen vidare till en tredje part eller använda informationen till något annat. Den information som samlas in av systemet kan sedan användas till riktad marknadsföring eller kundanalys och tillgång till användarens vanor (De Cremer, Nguyen och Simkin, 2016).

Ålder, vikt, yrke och personlig ekonomi är känslig information som Internet of Things-system har information om via till exempel smartphone-applikationer. Denna information kan vara sådan som användaren inte vill ska säljas vidare men som användaren inte har någon kontroll över den när den väl är registrerad. Den känsliga informationen kan användas till direktreklam såsom pop-up-fönster och e-mejls vilket kan uppfattas som irriterande av användaren (De Cremer, Nguyen, and Simkin, 2016). Problemet med direktreklam är att det kan göra användare förvirrade. Företag kanske inte når ut med den information som användare skulle behöva för att fatta rätt beslut eller köpa den produkt/tjänst som denne egentligen behöver. Det kan även vara så att användaren inte får tillgång till alla information vilket leder till att denne senare känner sig missnöjd med sitt val (ibid).

Eftersom Internet of Things-system övervakar, samlar in och spårar information om människor betyder det att användarna inte kan behålla alla information privat utan att den kommer användas då det är syftet med ett Internet of Things-system. För att behålla sin integritet bör därför inte användaren använda sig av denna typ av system då det är i princip omöjligt att få ut nyttan med systemet utan övervakning, insamling och spårning av information om personen (Yan, Zhang och Vasilakos, 2014).

Det kan vara kränkande för användaren att inte veta vad dennes information används till och om personen i fråga kanske även får direktreklam som denne inte är intresserad av. Vi anser att det finns två sidor i denna debatt. Det är oetiskt att använda en persons information till något annat än vad personen i fråga tror att informationen används till. Data som samlas in kan vara taget ur sitt sammanhang och direktreklamen kan då vara missvisande och bli ett störningsmoment i vardagen. Den andra sidan är fördelen med att till exempel få

direktreklam då man som användare lättare kan hitta det man söker. Vi anser att om en produkt är gratis bör användaren vara medveten om att företaget som erbjuder systemet även önskar och förmodligen måste tjäna pengar på tjänsten de erbjuder. Vad som är etiskt eller inte är därmed en svår fråga att besvara.

3.2 Internet of Things inom medicinteknik

I detta kapitel utvecklar vi den kunskap vi fått från föregående avsnitt om Internet of Things genom att avgränsa detta till medicintekniska produkter.

Idag är röntgenmaskiner, biomedicinska enheter, läkemedelsinfusionspumpar, pacemakers med flera, alla exempel på medicintekniker som använder sig av Internet of Things (Maras, 2015). Inom eHealth är Internet of Things ett stöd till redan existerande system och möjliggör att man kan övervaka människors hälsa i realtid. Exempel på denna typ av övervakningssystem är sensorer som patienten kan fästa på kroppen, enheter som gör det möjligt för patienten att vistas överallt samtidigt som data samlas in och skickas vidare. Övervakningen kan användas på folk som har en kronisk sjukdom, idrottare, äldre människor med flera (Habib, 2014).

Internet of Things är ett attraktivt område inom medicinteknik och många företag vill vara med och utveckla nya smarta produkter. Detta gäller såväl stora etablerade företag som nystartade företag (Riazul Islam et al., 2015).

3.2.1 Tillämpningsområden och framgångsfaktorer

Vi har valt att i detta avsnitt skriva ihop dessa rubriker då vi anser att tillämpningsområdena inom medicinteknik i sig blir framgångsfaktorer till skillnad från enbart föregående avsnitt om Internet of Things.

Idag är kroniska sjukdomar den vanligaste anledningen till dödsfall; siffran är så pass hög att om alla andra typer av dödsfall summeras överstiger den inte antalet döda av kroniska sjukdomar (Teresa Villalba et al., 2016). Theresa Villalba et al. (2016) skriver att Internet of Things kan sänka denna siffra genom att identifiera risker och anpassa vården efter patienten på ett nytt sätt då man på ett enkelt sätt kan samla in data om patientens vanor.

Ett tillämpningsområde som Internet of Things har lett till är att tekniska hjälpmedel och implanterade microchip nu kan kopplas till sjukhusets olika system. På detta sätt kan nu personalen i realtid se patientens status och om den är livshotande samt utläsa av den

insamlade datan vad patienten kan behöva för behandling (De Cremer, Nguyen och Simkin, 2016). Övervakningssystem kan hämta information, i realtid, om bland annat blodtryck, puls och blodsockernivå (Ahmed et al., 2016).

Internet of Things har en stor betydelse inom vården då den dels kan identifiera tecken på sjukdom tidigare än till exempel en läkare kan göra. Man kan även samla in mer data än tidigare då patienten inte behöver generera informationen utan kan leva sitt liv medan tekniken genererar data. Denna nya typ av medicinteknik räddar även liv och kan ge unik information om varje patient och på så sätt anpassa vården efter patienten.

3.2.3 Säkerhet

Enligt Teresa Villalba et al. (2016) kan man dela in säkerheten i tre huvudsakliga områden; sekretess, integritet och juridiska aspekter. Ahmed et al. (2016) skriver att när det gäller monitoringssystem finns fem säkerhetsaspekter som ska uppfyllas för patientinformationens säkerhet. Dessa fem aspekter är patientens identitet, sekretess, integritet, säkerställa att det är rätt information och att det är aktuell data. De säkerhetslösningar som finns i dagsläget och som ska uppfylla alla dessa säkerhetsaspekter gör tyvärr inte det (ibid).

Vad gäller medicintekniska produkter som vården använder sig av finns krav på att de måste hålla sig uppdaterad på vad tillverkaren och myndigheter har för uppdaterad säkerhetsinformation om produkten. Det är tillverkaren av produkten som är ansvarig för att göra de uppdateringar och korrigeringar som krävs för att produkten ska fortsätta vara godkänd för användning. Om produkten redan är i användning och distribuerad till vården är tillverkaren ansvarig för att skicka ut ett meddelande till marknaden för att informera om åtgärder som krävs. Efter att vården mottagit säkerhetsmeddelandet är det vårdens ansvar att åtgärda produkten (Läkemedelsverket, 2017). Även efter att en produkt har kommit ut på marknaden finns risker inom säkerheten kvar då problem man inte tänkt på tidigare upptäcks efter en period av användning. Detta kallas "post market surveillance" vilket betyder att tillverkaren med hjälp av erfarenhet av hur produkten fungerar på marknaden ser om något behöver åtgärdas eller om produkten bör återkallas (Läkemedelverket, 2014).

Läkemedelsverket (2014) skriver att i Socialstyrelsens föreskrifter står det att system som integrerar med varandra ska vara skyddade mot virusangrepp.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:6) står det i 3 kap 8 §:

”Den hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem ska ha kunskap om

- 1. produkternas funktion,*
- 2. riskerna vid användningen av produkterna på patienter,*
- 3. hanteringen av produkterna, och*
- 4. vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat.*

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna, om sådana finns.”

3.2.3.1 Kända riskfaktorer

Vårdorganisationer är hårt utsatta för cyberattacker, ca 37 % av alla attacker är riktade mot vården och det är den högsta siffran för cyberattacker för fjärde året i rad. Denna hotbild samt brist på investering i bättre IT-säkerhet gör att det är ett tacksamt objekt att attackera för att få tillgång till känslig information (Teresa Villalba et al., 2016).

Många medicintekniska produkter är personliga och används av enbart en person. Detta gör att risken att någon skulle vilja hacka just den personens teknik är relativt liten. Risken med dessa produkter är att om du tappar bort dem eller att de blir stulna är det enkelt att komma åt all information då det inte finns något säkerhetsskydd. Vad gäller vårdapp i mobilen är den första säkerhetsbarriären pinkoden till smartphonen men den kan vara den enda säkerheten. Flera vårdappar har ingen kryptering eller säkerhetspolicy och är uppkopplade mot webbsidor där informationen används för reklam och analystjänster (ibid).

Om fel information, inte uppdaterad information eller manipulerad information skickas vidare till vården för analys kan det leda till att patienten kan dö om detta inte uppmärksammas i tid (Habib, 2014).

Socialstyrelsens föreskrift om att hälso- och sjukvårdspersonal ska ha kunskap om vad det finns för risker med användningen tyder på att det alltid finns risker kvar med medicintekniska produkter. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2013:6) står inget om att systemet/produkten bör vara skyddad mot hackning/manipulering, utan endast mot virus.

3.2.4 CE-märkning

CE-märkning är en produktmärkning som enligt leverantörsförsäkran är tillverkarens ansvarsområde. Att en produkt är CE-märkt innebär att den uppfyller grundläggande miljö-, hälso- eller säkerhetskrav enligt EU-direktiv (Nationalencyklopedin, 2017). En medicinteknisk produkt som är CE-märkt innebär att tillverkaren försäkrar att den stämmer överens med regelverkets krav. Enligt Läke-medelsverket (2014) innebär en CE-märkning att tillverkaren garanterar följande:

- *”att produktens konstruktion och dokumentation uppfyller regelverkets krav på säkerhet för den avsedda användningen*
- *att varje tillverkad produkt som släpps ut på marknaden uppfyller kraven*
- *att tillverkaren har en systematisk riskhantering samt återföring och uppföljning av erfarenheter från produkter som tagits i bruk.”*

CE-märkning är ett tecken på att tillverkaren tar ansvar för produkten och ser till att den stämmer överens med satta krav (Läke-medelsverket, 2014). Om ett företag väljer att CE-märka sina produkter övervakas av de av opartiskt organ som kallas för anmälda organ. Efter att tillverkarens kvalitetssystem granskats och att produktdokumentationen har bedömts utfärdar det anmälda organet ett CE-certifikat. Dock innebär inte detta certifikat att produkten är godkänd för CE-märkning. Övervakningen samt bekräftelse på att produkten stämmer överens med kraven måste ske vid högriskprodukt eller då säkerheten är av särskild vikt och detta gäller medicinska produkter (Nationalencyklopedin, 2017).

Medicintekniska produkter ska oavsett klass vara säkra och all nödvändig användardokumentation och teknisk dokumentation måste tillhandahållas av tillverkaren. Med produkten ska användardokumentationen ingå då det är en del av produkten. I regelverket krävs den tekniska dokumentationen beskriver resultaten från riskhanteringen samt hur produkten är byggd och syftet är att kunna visa upp detta för myndighet eller anmält organ.

3.2.5 Etik

Etiska teorier handlar om moral, principer, värderingar och koder. Dessa är till för att hjälpa människan att förstå vad som är rätt och fel (Habib, 2014). Vad gäller etiken inom medicintekniska enheter som använder sig av Internet of Things är det svårt att utefter etiska teorier komma fram till vad som är rätt och fel. All information som samlas in är till för att ge läkaren ett underlag att analysera.

Medicintekniska enheter som använder Internet of Things samlar in data och övervakar patienten. Data används till att analysera patientens tillstånd. Om denna data endast används som underlag för endast en patient eller om en patients data används i ett större sammanhang med data från flera patienter framgår inte.

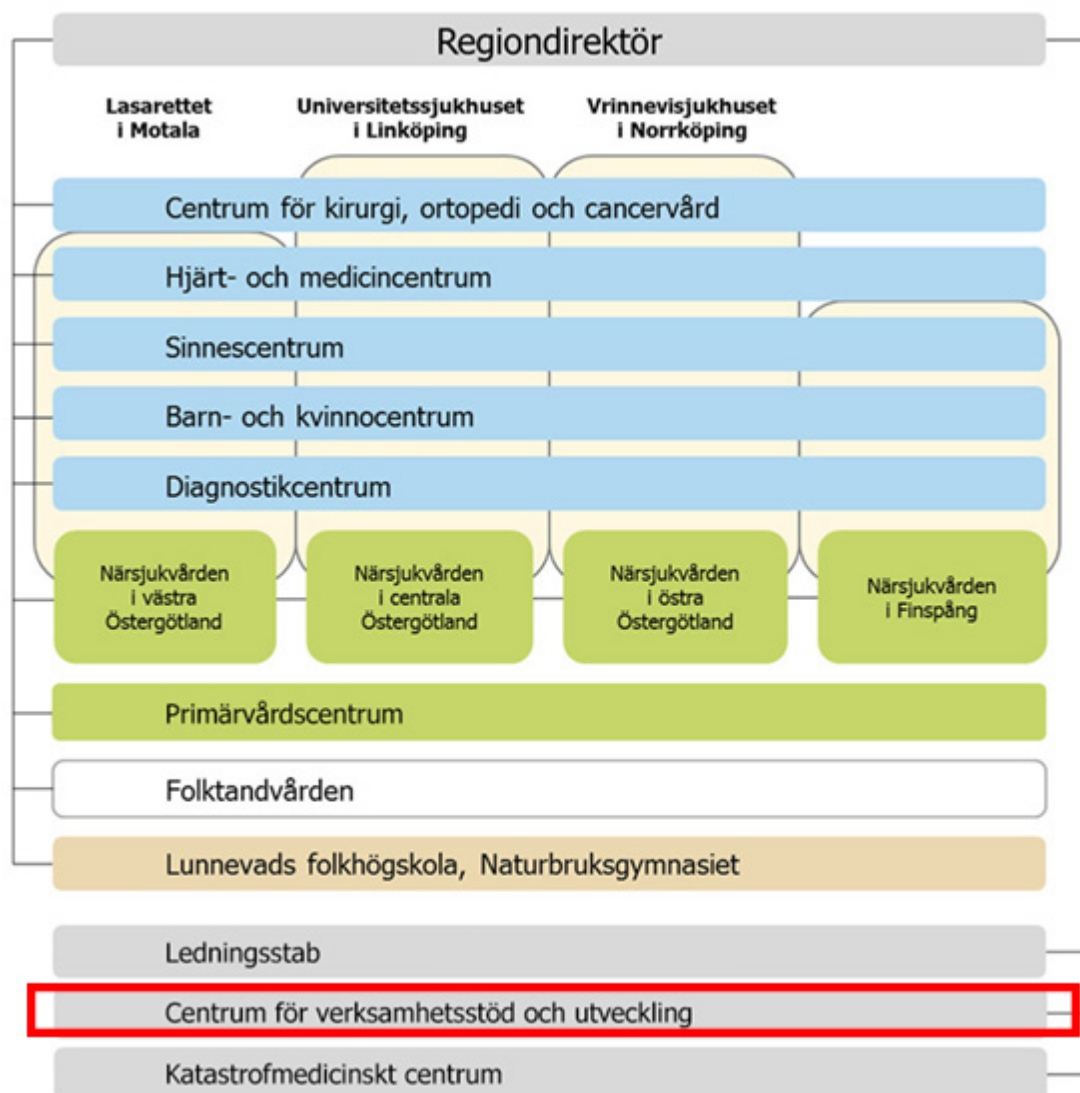
4 Empiri

I detta kapitel presenterar vi resultatet av våra tre intervjuer med personer inom Region Östergötland som har någon form av koppling till medicinteknik, Internet of Things samt säkerheten kring detta. Vi har identifierat tre teman som återfinns nedan där de olika respondenternas svar presenteras. I dessa teman har vi ett vårdperspektiv och ett patientperspektiv. Kapitlet börjar med en företagsbeskrivning samt kortare beskrivning av respondenterna för att tydliggöra kontexten. Fokus i empirin ligger på Internet of Things och dess roll inom medicinteknik samt hur det påverkar människan. Resultatet som presenteras under detta avsnitt analyseras sedan med hjälp av litteraturgenomgången och identifierade teman, för att sedan kunna presenteras i ett resultat av studien.

4.1 Region Östergötland

Våra intervjuobjekt som bidragit till empirin i denna studie är alla anställda vid Region Östergötland och är involverade i medicintekniska produkter som använder sig av Internet of Things på ett eller annat sätt. Data gällande organisationen har vi hämtat från Region Östergötlands offentliga hemsida www.regionostergotland.se.

Region Östergötland är en stor organisation där hälsa och sjukvård är det mest omfattande uppdraget då regionen ska kunna erbjuda den sjukvård invånarna behöver. Organisationen har även ansvaret över folktandvården, länstrafiken, kulturella verksamheter och utveckling inom regionen. I denna studie kommer vi hålla oss till hälso- och sjukvården. Region Östergötland har ett region- och riksansvar inom den högspecialiserade vården. Detta innebär att Region Östergötland även tar emot patienter från sjukvårdsregionen i sydöst samt från övriga av Sverige.



Figur 4.1 Verksamheter inom Region Östergötland (Region Östergötland, 2017).

Region Östergötland är en matrisorganisation och verksamheterna inom organisationen är organiserade i olika enheter där fem av dessa enheter ansvarar för den länsövergripande vården. Inom Östergötland ges denna typ av vård på Universitetssjukhuset i Linköping, Vrinnevisjukhuset i Norrköping samt Lasarettet i Motala. Vidare har verksamheten fyra enheter med ansvar inom närsjukvården och där ingår öppenvård, specialistsjukvård, sjukhusvård samt akutvård. Region Östergötland ansvarar för ca 40 vårdcentraler runt om i regionen och går under Primärvårdscentrum. Utöver de vårdrelaterade verksamheterna finns "Centrum för verksamhetsstöd och utveckling" (CVU), se den röda avgränsningen i figur 4.1. Det är inom denna del av Region Östergötland som intervjuobjekten arbetar och vi kommer därför avgränsa oss till denna verksamhet. CVU's syfte är att leverera tjänster inom ekonomi, HR, arkivverksamhet, vårdnära verksamhetsutveckling, folkhälsa, medicinsk teknik och IT, facility management, bygg och upphandling. Denna verksamhets

produktionsområden är Hälso- och vårdutveckling, MF-tjänster och upphandling, Medicinsk teknik och IT samt Resurs- och ledningsstöd.

Här har vi valt att avgränsa oss till Hälso- och vårdutveckling samt Medicinsk teknik och IT eftersom det är dessa områden studien omfattar. Under "Centrum för verksamhetsstöd och utveckling" arbetar en av våra respondenter, Richard Rystedt, som är IT-säkerhetsansvarig inom enheten "Arkitektur och säkerhet". Rystedts arbete innebär främst att arbeta med säkerheten inom IT men även säkerheten inom medicinteknik. I hans arbete ingår exempelvis kravställning och test, regelverk samt internrevisioner.

Hälso- och vårdutveckling

Inom Region Östergötland finns det flera enheter inom hälso- och vårdutveckling med fokus på utveckling inom verksamheten samt hälsoarbetet och dessa enheter är "Clinicum - centrum för färdighetsträning", "Test och innovation", "Patientnämndens kansli", "Regionalt cancercentrum sydöst", "Smittskydd och vårdhygien" samt "Verksamhetsutveckling vård och hälsa". Denna studie riktar in sig på "Test och innovation" som är en enhet organiserad under "Clinicum". Magnus Stridsman är enhetschef över "Clinicum test och innovation" och är en av respondenterna i denna studie. På "Test och innovation" erbjuder man företag, patienter, närstående, medarbetare och verksamheter inom Region Östergötland det professionella stöd som erfordras vid utveckling av innovationer inom hälso- och sjukvård. För att hjälpa utvecklingen och test av en produkt eller tjänst finns exempelvis medicinska stimulationer, stimulerade vårdmiljöer och IT-miljöer. Detta för att prova det som framtagits innan det provas i verksamheterna.

Medicinsk teknik och IT

Region Östergötland består av ett stort antal system samt medicintekniska produkter och har dessutom 13 000 användare, vilket gör det till en av länets största IT-miljöer. För att verksamheten inte ska stanna måste saker som telefoni, datorer, applikationer och medicinteknisk utrustning fungera. Den snabbt genererande utvecklingen inom IT bidrar till nya möjligheter för vården där smartare flöden, bättre uppföljning och mer effektiva processer blir tillgängliga. Medicinsk teknik och IT sysselsätter ca 350 personer och finns i Linköping, Norrköping och Motala. Verksamheten ansvarar för det som är relaterat till IT och medicinsk teknik och har uppdrag såsom tillhandahållande, förvaltning och utveckling av IT-stöd, medicinteknisk utrustning och medicintekniska system med syfte att säkerställa att patienter och medarbetare har en hög säkerhet samt bra tillgänglighet med hög kostnadseffektivitet. I denna del av verksamheten inom Region Östergötland arbetar, vår

respondent, Jan Fahlgren som MT-strateg på enheten "Centrum för verksamhetsstöd och utveckling" samt en del av tjänsten ligger inom enheten "Test och innovation".

4.2 Internet of Things inom medicinteknik

Det alla tre respondenter nämner när de definierar Internet of Things är att det är sensorer som skickar information till internet på något sätt via WiFi eller bluetooth. Internet of Things lagrar data och kan finnas i princip i vad som helst. När kopplingen till medicinteknik läggs till menar de att Internet of Things används om det kan skapa nytta. Fahlgren menar även att Internet of Things är medicinteknik då kriteriet för en medicinteknisk produkt är att det ger nytta för vården vilket Internet of Things gör.

Internet of Things möjliggör även vård i hemmet på ett nytt sätt. Fahlgren tar upp ett exempel från smärt- och rehabiliteringskliniken där de har en app som deras patienter kan använda sig av för att på ett enkelt sätt kunna rita på en figur var de har ont och på en skala ange hur ont det gör. Denna applikation underlättar för vården då appen kan generera samma typ av information utan att patienten behöver besöka en läkare. Om detta i sig är en medicinteknisk produkt vet han inte men han menar att om den är kopplad till en sensor som mäter ett värde och skickar vidare det så är det en medicinteknisk produkt. Även Rystedt berör problematiken kring när det är Internet of Things och när är det en medicinteknisk produkt som inte är Internet of Things.

De tre respondenterna är alla eniga om att Internet of Things inom medicintekniska produkter på Region Östergötland är på ingång men att det i dagsläget inte finns så många sådana tillämpningar inom hälso- och sjukvården. Det är få produkter i bruk idag inom detta område säger Stridsman, men tar upp telemetri som ett exempel på produkt som används idag. Telemetrin hjälper till med patientövervakning och gör det möjligt för patienten att lämna sin patientplats och istället få en trådlös dosa att ha med sig. Detta har funnits länge och har utvecklats med tiden. Utöver detta kan man även lokalisera saker i byggnaden om de är uppkopplade.

Enligt Stridsman kommer det inom en snar framtid att finnas produkter inom Internet of Things, i både dyra och billiga lösningar eftersom kostnadsutvecklingen redan nu visar att det går att göra extremt billiga lösningar inom området. Det som kommer inom medicinteknik och Internet of Things är tabletter man sväljer som är uppkopplade och kan på så sätt sända ut data, berättar Rystedt. Både han och Fahlgren berättar om att även uppkopplade plåster är på väg.

4.2.1 Framgångsfaktorer

Den tydligaste framgångsfaktorn som alla tre respondenter nämner är mängden data man kan samla in med hjälp av Internet of Things. Denna data kan användas för att anpassa vården efter individen på ett nytt sätt.

Medicintekniska produkter som nu kan användas i hemmet tack vare Internet of Things har gjort att man kan erbjuda eftervård av patienter i hemmet på ett nytt sätt vilket frigör vårdplatser berättar Fahlgren. Även Stridsman tar upp vilka möjligheter, vinningar och potentiella lösningar som Internet of Things kan bidra till inom hemsjukvården, då vården kan ske på distans. Allt fler saker kommer bli uppkopplade och de små sensorerna ökar denna möjlighet och Fahlgren berättar att man nu håller på att testa mobila röntgenutrustningar i Norrköping. Han tror att utvecklingen av denna typ av produkter är något vi kommer se mycket av när det kommer till Internet of Things.

Internet of Things ökar möjligheterna att effektivisera arbetet inom vården då ingen annan än patienten behövs för att samla in nödvändig data. Insamlingen av information är den största framgångsfaktorn enligt Rystedt om man tänker ur ett hälso- och sjukvårdsperspektiv. Med hjälp av Internet of Things-produkter kan man samla in en stor mängd data om en människa under en dag. Det enda som kan vara svårt med all insamlad data är just att analysera den och använda resultatet på rätt sätt. När IT går så fort fram som det gör idag hinner vi inte med att komma på lösningar hur vi ska hantera all data vi kan samla in.

Fahlgren lyfter även äldrevården som ett område som kan dra nytta av tekniken där de färdigbehandlade kan få komma hem direkt istället för via något kommunal vårdhem innan de blir utskrivna. Patienterna brukar oftast bara vilja hem efter genomförd behandling och med Internet of Things öppnas denna möjlighet då patienten kan få sin efterkontroll i hemmet. Denna lösning ingår i ett projekt som ska påbörjas under hösten inom Region Östergötland säger Fahlgren. Idag finns så kallade testbäddsverksamheter inom regionen där man skapar miljöer som liknar vården och under ett kontrollerat sätt testas innovationer och nyheter. Just nu pågår tester vars syfte är just att låta färdigbehandlade patienter komma hem istället för vårdboende, enligt Fahlgren nyttjas Internet of Things inom detta område.

Stridsman hävdar att Internet of Things inom hälso- och sjukvården går att dela upp i två olika delar, där den ena är att det kan användas i medicinskt syfte och den andra är användningen inom miljöparametrarna och logistik som också ökar möjligheterna inom

vården. Positionering är ett exempel på detta, vilket gör det möjligt att hålla reda på resurser, produkter, patienter och ökar effektiviteten inom vården.

Internet of Things har gjort det möjligt för en person att samla in en stor mängd data om sig själv vilket gör att vården kan anpassas till individen på ett annat sätt än förut. Fahlgren berättar att möjligheten för patienten att samla information om sig själv har gjort att läkare ibland kan ha för mycket data att analysera samt inte vet hur den ska analyseras. En patient kan komma in med data om hur dess EKG har sett ut under en dag och visar på en avvikelse och undrar då vad det är och förväntar sig att en läkare ska kunna säga vad det betyder. Detta kan ses som en framgångsfaktor då patienten kan hålla koll på sin hälsa på ett enkelt sätt men behöver inte vara en fördel då det i dagsläget inte är säkert att en läkare kan ställa diagnos enbart utefter en patients egeninsamlade data.

Inom vården har Internet of Things gjort det möjligt med vård i hemmet på ett helt nytt sätt. Detta betyder att patienten har möjligheten att bli behandlad hemma och inte behöva eftervård utanför hemmet på samma sätt vilket är en fördel för vården och patienten då patienten får möjlighet att vistas i den miljö som denne vill.

4.2.2 Säkerhet

Det framkom under intervjuerna att säkerheten inte är helt anpassad till Internet of Things då man ännu inte vet hur man ska kunna skydda Internet of Things-produkter från att bli hackade eller manipulerade då data skickas via bluetooth eller WiFi. Eftersom Internet of Things delar internets arkitektur skyddas data på samma sätt. Rystedt berättar att man inom Region Östergötland har ett parameterskydd för att säkra dessa produkter inom sitt nätverk. Problem kan uppkomma när produkten inte längre vistas inom Region Östergötlands nätverk. Säkerhetsarkitekturen är den som ligger överst inom alla områden och därefter kommer övriga lagren därunder. Det betyder att data alltid kommer passera säkerhetslagret i arkitekturen innan det går vidare till en produkt eller funktionstjänst. I och med detta behöver man inte fokusera på säkerheten i alla lager eftersom säkerheten är en del av arkitekturen.

Två av tre respondenter uttrycker ingen större oro när det kommer till denna typ av teknologi. Stridsman menar att det är svårt att hitta något negativt i det om man istället ser nyttan och Fahlgren säger att det finns vissa risker i och med att det är ett nytt område. Rystedt däremot känner oro och är den som tänker på säkerhetsaspekten i det hela. Han känner även oro över att det är osäkert med Internet of Things, vem det är som äger datan och att det ett så pass nytt och utforskat område.

4.2.2.1 Fysisk säkerhet

Alla produkter som används inom vården är CE-märkta då det är lag på detta samt att Region Östergötland vill kunna säkerställa patientens säkerhet. CE-märkning är något både Rystedt och Stridsman talar om som en säkerhetsåtgärd.

Patientens hälsa går alltid före säkerheten i en produkt. Om produkten kan hjälpa människan sätter man riskerna i andra hand. Dock informeras patienten om dessa osäkerheter och för att IT-avdelningen ska få ordning på problemen gäller kravställning mot leverantören då Region Östergötland inte får göra några ändringar av en produkt som har levererats till dem av leverantören.

I och med utbildning av personalen, hur man på ett säkert sätt använder produkten och vilka åtgärder som krävs för att upprätta säkerheten så ökar säkerheten. Det är dock upp till användaren att göra det som krävs för att produkten ska vara säker för det spelar ingen roll hur mycket säkerhet en produkt har om ingen följer dess säkerhetsåtgärder.

4.2.2.2 Integritets säkerhet

Eftersom vård av patienten går före säkerheten hos den medicintekniska produkten har säkerheten inte varit i fokus. Rystedt berättar att de jobbar med att säkerställa att patientens information ska vara säker. Detta går att garantera på ett enklare sätt om informationen endast finns inom Region Östergötlands nätverk och användarna har den rätta utbildningen i hur man säkerställer säkerheten och vilka åtgärder som krävs för det. IT-säkerhetsansvarig säger att man även jobbar mycket med informationsklassningar för att hitta rätt skyddsnivåer i Region Östergötlands system. Att identifiera dessa nivåer gör att man kan lägga den säkerhet kring information som den behöver.

Man arbetar även med att hitta lösningar på att säkerställa säkerheten kring olika medicintekniska produkter men detta kräver oftast att man måste se till varje produkt då de är olika. Det är enklare att garantera säkerhet om produkten befinner sig inom Region Östergötlands nätverk, problemet blir när produkten lämnar det nätverket.

4.2.3 Hot och risker

Vem äger datan är en fråga Rystedt ställer sig. I och med Internet of Things genereras det väldigt mycket data. Vissa privatpersoner köper konsumentprodukter som klockor och mobiltelefoner som samlar på sig massor av information om deras hälsa. I dag kan du även begära ut din journal, alltså ditt egna hälsodata, och ta den till den privata sjukvården och på

så sätt ge dem tillgång till denna data. Region Östergötland köper även in olika tjänster såsom andra hjälpsystem, berättar Fahlgren, vilket betyder att även leverantörer har tillgång till data som vården har tillgång till.

Rystedt tar upp ett exempel gällande iPhone, det är en konsumentprodukt men ändå ska den in i vården. Han menar att detta innebär att all data som denna enhet samlar in inte ägs av användaren utan av Apple och därför blir det svårt att sätta säkerheten. Man måste hela tiden se till vem som äger datan. Det går att sätta upp många regler om vad man får göra och inte får göra men det är ändå Apple, i detta fall, som äger informationen från iPhonen.

Konsumentmarknaden har gjort att säkerhetsaspekten delvis gått förlorad. Konsumenten bryr sig om funktionen och vill att den ska vara så användarvänlig som möjligt. Det är även svårt att implementera säkerhet på små komponenter vilket är ett säkerhetsproblem. När Rystedt berättar om det här använder han en smartklocka som ett exempel. I klockan finns det inte mycket säkerhet och eftersom konsumenten är ute efter syftet reflekterar förmodligen inte köparen över om klockan kan generera data som i ett annat sammanhang kan bli känslig information. Fahlgrens syn på att konsumentmarknaden tillverkar produkter som har ett medicintekniskt syfte bör anses som en medicinteknisk produkt och inte en konsumentprodukt. Problemet som vården stöter på är att de inte vill hämma konsumentmarknadens utveckling av medicintekniska produkter då det är en viktig utveckling men de vill att dessa ska kontrolleras under kontrollerade former och kräva att det ska CE-märkas så att en konsumentprodukt ska kunna användas i ett medicinskt syfte.

Internet of Things leder till nya aspekter att ta hänsyn till och där tar Stridsman upp miljön. Då allt fler små tekniska produkter utvecklas som innehåller små batterier och elektronik uppkommer frågan om hur man ska återvinna dessa produkter. Om man slänger dem i papperskorgen hur ska de då hanteras? Han menar att dessa nya produkter är billigare och enklare att få tag på och mer av typen slit-och-släng. Dyrare produktens användningstid har även den sjunkit från cirka 30 år jämfört med cirka sju år innan man nu byter ut den produkten.

Avslutningsvis är samtliga respondenter eniga om att det finns risker med Internet of Things med koppling till medicintekniska produkter då det är ett nytt område och detta kommer bidra till en hel del förändringar både inom vården och i samhället.

4.2.3.1 Vård

IT-säkerhetsansvarige Rystedt ser att många försöker sig på bedrägeri genom e-post, att på så sätt få pengar men att utöver detta är Region Östergötland relativt förskonade från attacker. För att säkerställa att informationen som Region Östergötland erhåller trycker Rystedt på vikten av utbildning och att användarna ska förstå vikten av att följa säkerhetsrutinerna. Det spelar ingen roll hur mycket säkerhet man har i systemen om användarna ändå använder sig av osäkra lösenord såsom "123456" och "qwerty". Viktigt att tänka på för att öka säkerheten är att göra säkerheten så användarvänlig som möjligt. Som IT-säkerhetsansvarig är han väl medveten om att om man har för mycket säkerhet kommer användaren att hitta andra sätt att göra saker på. Han tar ett exempel på att de har blockerat Facebook och webbmejl-tjänster för att minska risken att en anställd skickar vidare information eller laddar ner något virus. Denna åtgärd har dock lett till att personer laddat ner information på ett USB för att sedan föra över det till datorn hemma. Detta är ett exempel på hur användare kommit på ett sätt att ta sig förbi säkerhetsåtgärderna. Eftersom säkerheten och koden är skriven av människor kommer det alltid finnas saker man inte tänkt på och som gör det möjligt för en annan människa att komma runt säkerheten eller hacka systemen. Säkerheten ligger mycket i nätverket i Region Östergötland, säger Rystedt, vilket betyder att Internet of Things produkter löper lika stor risk som andra system att bli hackade.

Om en hackerattack lyckas är det inte troligt att man vet om att en attack har utförts, säger IT-ansvarig. Detta visar på ett stort hot då man inte vet vad de som hackar är ute efter eller vad de vill använda datan till. Det är även svårt att analysera denna typ av attack och hitta ett sätt att säkra sig emot den om man inte vet vad man ska skydda sig emot.

Utvecklingen går fort i och med att konsumentmarknaden producerar så pass många nya produkter som kan anses som medicintekniska produkter. Detta leder till att det blir påtryckningar från marknaden på vården eftersom patienterna vill ha det senaste, men vården måste gå igenom flera olika processer innan de kan använda dessa konsumentprodukter då dessa måste bli CE-märkta först, berättar Fahlgren.

4.2.3.2 Patienter

När Rystedt får frågan om vad han tror att de som hackar Region Östergötlands system kan vilja komma åt svarar han att i USA kan det leda till försäkringsbedrägeri om fel personer får tillgång till andras personliga hälsodata. Detta är en risk i USA men inte ännu i Sverige då sjukvården inte är privatiserad på samma sätt som i USA. Han menar dock att det stora hotet som kan uppkomma är när man pratar om DNA-sekvensering och DNA-delar där man

kan få fram information om kommande sjukdomar. Denna data är väldigt känslig och kan verkligen användas på fel sätt och leda till försäkringsbedrägerier och stora konsekvenser för patienten.

I dagsläget kan inte vården erbjuda säkerhet utanför hemmet för medicintekniska produkter då de inte kan säkra nätverken som de kan inom Region Östergötlands nätverk. Detta betyder att du som patient kan gå på stan och någon kan hacka din medicintekniska produkt. Säkerheten i dessa produkter står leverantören för och de har oftast inte det här säkerhetstänket. Rystedt fortsätter att berätta att det går att hacka insulinpumpar och att man faktiskt provat att göra det men han menar också att när Region Östergötland tar in ett nytt system så testar dem det för att se att det håller måttet. Han menar att dessa system är osäkra men att det handlar om vad man definierar som säkert eller osäkert när det gäller dessa saker. Då produkter sig använder sig av Internet of Things skickar data via WiFi eller bluetooth är det i sig en risk då det är signaler som är svåra att säkra.

5 Analys

I analyskapitlet har vi valt att inleda med en återblick för att skapa en sammanställning varför studien gjorts och vi tar upp dess syfte och frågeställning. Detta följs av att vi analyserar och diskuterar den empiri vi samlat in under tre intervjuer som vi sedan relaterar till litteraturgenomgången. På detta sätt kommer vi kunna relatera vår problemformulering och syfte till vad denna studie har genererat för information. Analysen har genomförts på det sätt vi nämnde i kapitlet Metod.

5. 1 Internet of Things

Internet of Things är enligt litteraturgenomgångens definition något som delar internets arkitektur. Intervjuobjekten är enade om att om en sak innehåller en sensor och sänder ut data så är det Internet of Things. Karimova och Shirkhanbeik (2015) nämner två olika definitioner av Internet of Things där de båda har gemensamt att det är en intelligent infrastruktur. Vi har sedan valt att tolka denna definition som att Internet of Things är något som delar internets arkitektur och registrerar data för att analysera hur den på bästa sätt kan anpassas efter människan. Intervjupersonernas definition av Internet of Things stämmer överens med vår då en sensor skickar vidare information som sedan kan analyseras. Stridsman och Fahlgren menar att det i nuläget är svårt att definiera vad som är en medicinteknisk produkt som använder sig av Internet of Things och vad som bara är en medicinteknisk produkt. Karimova och Shirkhanbeik (2015) skriver att det finns olika definitioner av Internet of Things och att det uppkommer fler med tiden. Att Stridsman och Fahlgren inte alltid kan säga vad som är en medicinteknisk produkt med Internet of Things eller enbart en medicinteknisk produkt kan bero på att det inte finns en tydlig definition och att det hela tiden uppkommer nya definitioner.

Vad gäller Internet of Things inom medicinteknik finns det ingen ny definition då Internet of Things är medicinteknik enligt Fahlgren. Internet of Things används för att övervaka människors hälsa i realtid samt gör det möjligt att övervaka människor utanför sjukhuset. Internet of Things, vare sig det är inom utanför vården, handlar det om att man nu möjliggör insamling av en stor mängd data som egentligen vem som helst kan samla in med tanke på alla konsumentprodukter vi har i dagens samhälle, menar Rystedt.

Enligt Riazul Islam et al., (2015) har Internet of Things även blivit ett attraktivt område för företag att investera i och utveckla nya typer av medicintekniska produkter. Mycket data som samlas in genom Internet of Things är baserat på hur vi människor lever eller hur vi

människor ska kunna använda oss av datan. Detta går därför att använda både för privatpersoner och för vården eftersom konsumentmarknaden tillverkar så pass många produkter som kan ha samma funktion som en medicinteknisk produkt.

5.1.1 Framgångsfaktorer

Den främsta framgångsfaktorn som respondenterna i denna studie talar om gällande Internet of Things är den stora mängden data som går att samla in. Yan, Zhang och Vasilakos (2014) tar upp att den data som Internet of Things samlar in, analyseras för att på bästa sätt kunna anpassa enheter efter användaren så att användaren får ut så mycket som möjligt av tjänsten. Inom vården kan insamlad data användas för att anpassa vården efter individen. Detta möjliggör mer individanpassad vård och att personer kan hålla koll på sin egen hälsa på ett annat sätt. Ciraini och Picone (2015) talar om att smartphones gör det möjligt att använda olika tjänster när vi vill, då vi alltid har den med oss och den är konstant uppkopplad mot nätet. Det bidrar till att vi kan leva våra liv på ett helt nytt sätt. Samtliga respondenter berör att det idag finns konsumentprodukter såsom klockor, mobiltelefoner och appar som man kan använda i ett medicinskt syfte.

När det talas om framgångsfaktorer inom Internet of Things framhålls även möjligheterna kring automatisering i hemmet, byggnader och smarta städer (Ciraini & Picone, 2015) och detta är något som kan nyttjas och appliceras direkt på vården. Stridsman talar om att Internet of Things bidrar till att det går att erbjuda nya potentiella lösningar inom hemsjukvården, då vården kan ske på distans när medicintekniska produkter kan kopplas upp. Att detta nu är möjligt är en fördel för vården och patienterna. Enligt Fahlgren möjliggör detta fler vårdplatser då patienter har möjlighet till eftervård i hemmet samt gör att en patient inte behöver träffa en läkare för att berätta hur denne mår utan kan visa det via en app istället. Detta skulle kunna vara en av framgångsfaktorerna som gör att färre människor kommer dö av sina kroniska sjukdomar. Teresa Villalba et al. (2016) menar att Internet of Things inom vården går att anpassa efter patienten och därmed rädda liv.

Idag finns det redan hjälpmedel inom vården som gör det möjligt att lokalisera patienten inom sjukhusets byggnader. Det går även att identifiera saker i byggnaderna vilket underlättar om man letar efter en specifik sak. Alla framgångsfaktorer som nämns i litteraturgenomgången såsom automatisering i hemmet, byggnader och smarta städer (Ciraini & Picone, 2015) går att applicera på vården då dessa framgångsfaktorer även är framgångsfaktorer där. Smarta städer skulle kunna underlätta vården på olika sätt och automatiserade hem hjälper patienterna.

De Cremer, Nguyen och Simkin (2016) talar om att implementerade microchip nu kan kopplas till sjukhus olika system och på så sätt kan personalen i realtid se patientens status samt se om den är livshotande. Utifrån denna data kommer det även gå att utläsa vilken behandling patienten är i behov av. Även Ahmed et al. (2016) menar att den hämtade informationen kan bidra till att hämta information gällande blodtryck, pulsen och blodssockernivån blir möjlig av denna typ av övervakning.

Att kostnadsutvecklingen rörande framtagandet av Internet of Things-relaterade produkter redan nu visar att det går att göra extremt billiga produkter tyder på stora möjligheter inom området. Rystedt berättar att inom medicintekniken som har koppling till Internet of Things finns det i framtiden möjligheter såsom uppkopplade tabletter där data genereras när de sväljs samt han och Fahlgren talar om plåster som är uppkopplade. Inom framtiden kommer det alltså finnas ett helt nytt spektrum av produkter i alla former som är uppkopplade, stora som små, dyra som billiga. Detta visar på de oändliga möjligheter som Internet of Things har och kommer skapa inom vården.

5.1.2 Säkerhet

Vid intervjuerna framgår det att den som känner oro över denna typ av teknologi är Rystedt som är IT-säkerhetsansvarig. Då han arbetar med säkerhet är han insatt i vad det finns för risker och inte bara vilka fördelar som finns. Både Maras (2015) och Rystedt menar att säkerheten inte har varit i fokus vid framtagning och om data hamnar i fel händer kan det påverka individer och samhället. De två intervjuobjekt som inte direkt arbetar med IT-säkerhet hade inte samma säkerhetstänk och därmed inte ansåg att det fanns så många risker med Internet of Things. Detta är något som även tas upp i litteraturen där Maras (2015) beskriver att man bara ser fördelarna och inte tänker ur ett säkerhetsperspektiv vid framtagandet av denna typer av produkter eller tjänster.

Region Östergötland har löst säkerhetsfrågan kring Internet of Things genom att säkra sina nätverk och endast använda CE-märkta produkter. I litteraturgenomgången går vi igenom olika typer av attackmöjligheter på Internet of Things-produkter. Där Babar et al. (2011) menar på att det finns fem olika typer av attacker: fysisk attack på hårdvara, sidokanal-attack, attack direkt mot system, mjukvaruattack samt nätverksattack. Utifrån den information som intervjuobjekten bidragit med går det att urskilja två möjliga attacker av de fem som Babar et al. (2011) skriver om inom Region Östergötland vilka är nätverksattacker och mjukvaruattacker. Inom Region Östergötland skyddar man sig från denna typ av

attacker med hjälp av säkra nätverk och utbildning av användarna för att förhindra att virus tar sig in. När det kommer till utbildning av användarna lyfter IT-säkerhetsansvarig Rystedt att det är ytterst viktigt att användare av en produkt måste förstå hur den ska användas för att säkerheten ska fylla sin funktion. Han är dock väl medveten om att för mycket säkerhet inte heller är bra då användare ofta hittar en väg runt eller ett annat sätt att göra saker på. Han ger exempel på att de tagit bort Facebook och andra sociala nätverk för att minska risken att anställda skickar vidare information eller laddar ner något virus. Denna åtgärd har tyvärr lett till att personer använt USB för att ladda ner information att ta hem för att sedan skicka den vidare. Det finns alltså sätt att komma förbi säkerhetsåtgärder vilket sker då användaren anser att det är ett "jobbigt" steg att ta sig förbi för att få ut den funktion de är ute efter. Användarvänlighet är därmed en viktig del av säkerheten då människor vill hitta den enklaste vägen. Användare är även villiga att tumma på säkerheten för att utföra en uppgift snabbare om det är möjligt.

I säkerhetsarkitekturen som Region Östergötland har inom de olika områdena berättar Rystedt att all information passerar detta lager innan det kommer fram till användaren. Eftersom de har valt att lösa säkerheten på detta sätt medför det att de inte behöver någon specifik säkerhet i varje lager av arkitekturen.

5.1.2.1 Fysisk säkerhet

Den fysiska säkerheten ligger hos leverantören, att säkerställa att produkten är tillräckligt säker för användning. Detta beror på att samtliga medicintekniska produkter ska vara CE-märkta. Enligt Nationalencyklopedin (2017) ska produkter med medicinskt syfte oavsett klass vara säkra och all nödvändig användardokumentation och teknisk dokumentation måste tillhandahållas av tillverkaren. Med produkten ska användardokumentationen ingå då det är en del av produkten. I regelverket krävs den tekniska dokumentationen beskriver resultaten från riskhanteringen samt hur produkten är byggd och syftet är att kunna visa upp detta för myndighet eller anmält organ.

Då vården endast kan använda sig av CE-märkta produkter betyder det även att de inte kan påverka produktens säkerhet när leverantören väl har levererat produkten. Vården kan därför inte skydda produkterna mot fysisk attack på själva hårdvaran, sidokanal attacker eller mjukvaruattacker då dessa endast kan motverkas av leverantören. Därför ligger det på vården att skriva tydliga kravspecifikationer så att produkten har någon säkerhet kring dessa attacker. Det finns dock ett dilemma vilket är att vård av patient går före säkerheten i en produkt. Man måste avgöra om det är värt att skicka tillbaka en osäker produkt istället för att börja använda den för vård av patient.

“Trust management” är ett sätt att säkerställa för användaren att det är säkert att använda sig av systemet, skriver Yan, Zhang och Vasilakos (2014). Det är en viktig del av utbildningen så att användarna förstår vad det är som gör det säkert.

5.1.2.1 Integritets säkerhet

“Application Layer”, som är det sista lagret i Internet of Things-arkitekturen, är det viktigaste skiktet gällande säkerhet då stora mängder data hanteras här. Detta översta lager är viktigt då det är här integriteten och accesshantering sker. Lagrets säkerhet bör vara utformat så att endast behöriga har tillgång till informationen (Jing et al., 2014). Detta är även något Richard Rystedt tar upp, han berättar att de har ett säkerhetslager som ligger överst, där allt går igenom, vilket kan liknas med “Application Layer”.

Region Östergötland gör det man kan för att säkerställa att patientinformationen stannar inom vården och patienten. Den säkerhet patienten har är personuppgiftslagen och om man blivit skadad av en produkt på grund av dess säkerhetsbrister kan man åberopa produktansvarslagen (SOU 2016:41). Det Region Östergötland har som säkerhetsåtgärd är att begränsa åtkomsten till att endast omfatta de som kan behöva information om just den patienten. Detta beskriver Babar et al. (2011) som en av säkerhetsåtgärderna för att skapa ett säkert Internet of Things-system. Även här kommer utbildning av användarna som en åtgärd för att säkerställa patientintegriteten. För att säkerställa patientintegriteten är det viktigt att utbilda användarna i varför man inte ska sprida information om patienter. Även leverantören har en roll i att säkerställa patientintegriteten då de är ansvariga för produkten.

Det är svårt att garantera patientens integritet då det är människor som hanterar systemen och det är svårt att övervaka personal så att de inte sprider information vidare. Detta går enkelt att göra genom att ta foto av skärmen, ladda ner information på ett USB eller sprida informationen muntligt. Man kan öka säkerheten kring känslig information genom att begränsa tillgången till informationen samt utbilda användarna i etik. Att begränsa tillgången kallas även “identitets-management” vilket Babar et al. (2011) skriver om. Men säkerheten får inte bli för hög så att användbarheten påverkas för då kommer användarna ändå komma på nya sätt att komma åt eller sprida informationen.

5.1.3 Hot och risker

Internet of Things är ett område som utvecklas i en snabb takt vilket bidrar till en stor förändring då saker är uppkopplade och har en möjlighet att tala (Gubbi et al., 2013). Maras

(2015) menar att detta gör så att säkerheten inte ligger i fokus. Då säkerhetsbilden kring medicintekniska produkter ser ut som den gör medför det att det finns ett antal hot och risker som vården måste ta ställning till. Hoten och riskerna är även någonting användaren måste ta ställning till; om produktens funktion överväger bristen på säkerhet.

5.1.3.1 Vård

Intervjuobjekten berättar att konsumentmarknaden styr mycket inom medicinteknik då det utvecklas många nya produkter. Användarna är oftast medvetna om vilka produkter som finns på marknaden och förväntar sig att vården ska ha denna nya teknik. Om en produkt finns på konsumentmarknaden betyder det inte automatiskt att vården kan ta in den som en medicinteknisk produkt. Vården kan endast använda sig av produkter som är CE-märkta vilket gör att vården halkar efter konsumentmarknaden vad gäller tekniken. När vården även behöver ha säkerhetstänket kring produkten tar processen längre tid då de har andra typer av krav på leverantörens säkerhetsåtgärder än vad konsumenten har. Det finns osäkra produkter inom vården då de anser att vård av patient går före säkerheten i en produkt. Om något skulle hända är detta ett hot och en risk man tar men som kan vara värt det. Risken att något skulle hända är relativt låg då produkterna är personliga vilket leder till att om det ska bli ett hot är det för att någon är ute efter en specifik person. Detta är något som även berörs i litteraturen där Teresa Villalba et al. (2016) påpekar att många medicintekniska produkter är personliga och används enbart av en individ och detta gör att risken att någon skulle vilja hacka just den personens produkt är relativt liten. Risken med dessa produkter är att om du tappar bort dem eller att de blir stulna är det enkelt att komma åt all information då det inte finns något säkerhetsskydd.

Det som är ett hot för vården är att det inte går att garantera säkerheten för alla användare som använder sig av medicintekniska produkter då mycket av säkerheten ligger på tillverkaren.

5.1.3.2 Patienter

I både litteraturgenomgången och empirin skiljer sig inte etiken kring Internet of Things från etiken kring Internet of Things inom medicintekniken. När man talar om Internet of Things anses det största hotet vara mot personers integritet och menar att detta problem gäller allt inom Internet of Things (Yan, Zhang och Vasilkos, 2014). Det är svårt med säkerheten kring Internet of Things då informationen skickas via WiFi eller bluetooth som är signaler som är svåra att säkra, berättade Rystedt. Det intervjupersonerna tog upp som en risk är att medicintekniska produkter blivit en konsumentprodukt och då finns det inte ett fokus på säkerheten.

Internet of Things ger en stor mängd data som kan användas på många olika sätt. Rystedt ser ett problem med att man inte vet vem som äger datan. När vården använder sig av en vårdapp eller köper in tjänster från andra leverantörer har även dessa tillgång till informationen som lagras. De Cremer, Nguyen och Simkin (2016) säger att data går att sälja vidare utan att uppgiftslämnaren egentligen vet om det, eller vet vad data användas till. Detta kan bli ett ytterligare problem inom vården om det visar sig att leverantörerna av system till vården kan sälja vidare denna data.

Det finns en risk att man som användare tappar bort sin produkt och därmed ger den som hittar produkten möjlighet att komma åt data då produkten troligtvis inte har någon säkerhet mot intrång eller svag säkerhet som är lätt att hacka sig förbi (Teresa Villalba et al., 2016). Exemplet med vårdappar där appen oftast är skyddad endast genom smartphonens lösenord vilket gör att om du kan den så kommer du åt all data i vårdappen (ibid). Eftersom du då måste ha tillgång till produkten eller enheten som har appen betyder det att personen som vill åt datan också måste ha tillgång till produkten. Risken att bli hackad är därmed inte stor då det krävs att hackaren har tillgång till din produkt eller enhet som har appen. Hotbilden ser därmed olika ut från person till person. Europol skriver om den nya möjligheten att mörda människor på i och med Internet of Things men för att bli mördad krävs det att någon vill se just dig död.

6 Slutsatser och kunskapsbidrag

I kapitel 6, Slutsatser och kunskapsbidrag, besvarar vi studiens frågeställningar samt presenterar vad vi kommit fram till. Dessa frågor har vi besvarat utifrån den analys som framtagits i studiens föregående kapitel. Vi inleder detta kapitel med en återblick för att påminna läsaren om vad som studerats för att skapa en lättare förståelse för slutsatsen. För att sedan övergå till själva slutsatsen som besvarar frågeställningen och där vi försöker uppnå de syfte som formulerats i inledningen av denna studie.

6.1 Återblick

I denna del av kapitlet skapar vi en återkoppling till studiens syfte och frågeställning för att göra det enklare för läsaren att förstå slutsatsen och resultatet.

Det studien ämnar att studera och besvara är vad Internet of Things inom medicinteknik är och hur det påverkar vården och patienterna ur ett framgångs- och säkerhetsperspektiv. Frågeställningen grundar sig i att det inte finns någon tydlig definition och att det är ett nytt fenomen som inte många har studerat tidigare. Det finns många kända framgångsfaktorer men också många riskfaktorer inom Internet of Things och därmed kända riskfaktorer inom medicinteknik som använder sig av Internet of Things. Några av dessa riskfaktorer nämndes i inledningen, litteraturgenomgången och i empirin då exempel som hackning av system, virus och nästan obefintlig säkerhet i vårdappar berördes. Dessa är risker som påverkar oss människor när Internet of Things har blivit en del av vården.

I litteraturgenomgången gick vi generellt igenom Internet of Things för att skapa en grundförståelse för att sedan gå in på vad som är specifikt för Internet of Things inom medicinteknik. Under våra tre intervjuer med anställda inom Region Östergötland fick vi vår empiri där vi fick bekräftat att säkerhet inom Internet of Things är komplicerad och att Internet of Things är medicinteknik då medicinteknik är något man kan använda i ett medicinskt syfte vilket man kan göra med Internet of Things. Slutligen tog vi fram analysen där vi diskuterar och bearbetar den inhämtade data från litteraturgenomgången och empirin för att kunna fastställa den slutsats vi kommit fram till nedan.

6.2 Slutsatser och kunskapsbidrag

Internet of Things inom medicinteknik är ett nytt fenomen inom vården och används i dagsläget inte i en stor utsträckning. Det vi kommit fram till är att om data samlas in och

skickas vidare för analys till internets arkitektur samt uppfyller ett medicinskt syfte är det en medicinteknisk produkt som använder sig av Internet of Things. I intervjuerna framkom också att det finns en tveksamhet till vad som är en medicinteknisk produkt som använder sig av Internet of Things och vad som är en vanlig medicinteknisk produkt. Det framkom även att Internet of Things börjar bli allt vanligare inom vården och att flera nya produkter är på väg ut till vården.

Framgångsfaktorerna för både vården och patienterna är många då Internet of Things möjliggör bättre vård av patienter samt vård i hemmet på ett nytt sätt. Även om Internet of Things inom vården har många fördelar finns det även ett antal nackdelar. Då Internet of Things är ett relativt nytt fenomen är det outforskat. Man vet inte hur man ska skydda produkter som använder sig av Internet of Things från intrång och man vet inte vad som skulle hända om intrång sker. Man vet att det kan få allvarliga konsekvenser om fel person får tillgång till en sorts data och man vet även att risken att en patient ska bli utsatt för fara i och med den medicintekniska produkten är liten. Risken är låg då patienten måste vara ett utvalt mål för att skada ska kunna göras. Med detta menas det att produkterna och data är kopplad till en person och att om någon vill ha tag på just den personens data måste denne gå via just den personens produkt.

Det har även framkommit att det är två parter som står för säkerheten. Dels är det leverantören och dels är det vården. Säkerheten för en produkt som befinner sig inom vårdens anläggningar är vården ansvarig för och för en produkt som befinner sig utanför vårdens anläggningar ligger ansvaret på leverantören. Detta beror på att vården inte får göra några ändringar på en levererad CE-märkt produkt.

Då Internet of Things inte enbart finns inom vården har konsumentmarknaden ett stort antal produkter att erbjuda. Detta medför att produkter som har ett medicintekniskt syfte kan köpas och användas av patienter. Konsumentmarknaden och konsumenterna sätter därmed en hög press på vården att ha den senaste tekniken. Vården är därmed hårt pressade av patienterna och använder därför produkter som inte är helt säkra.

Denna studie ämnar visa på hur Internet of Things inom medicinteknik påverkar vården och dess patienter. Det vi kommit fram till är att det finns positiva och negativa aspekter och där de negativa aspekterna är outforskade.

Vårt kunskapsbidrag är att belysa hur outforskat Internet of Things inom medicinteknik är. Det är ett område där ingen verkar ha riktigt koll på vad dess hot och risker kan leda till.

Fördelarna är dock många och de hjälper både vården och patienterna till vård på ett enklare sätt. De många fördelarna anses överväga nackdelarna men vad kommer hända om nackdelarna tar över och vem kommer påverkas av det? Här finns det inga svar i nuläget då man inte vet vad folk kan använda denna nya teknik till. Det är känt att man kan hacka medicintekniska produkter som använder sig av Internet of Things men man vet inte om detta har hänt under okontrollerade former. Intrång i system och försök till intrång är man dock mer bekant med och har olika typer av brandväggar och vitlistning för att öka säkerheten.

Utvecklingen går fort framåt då konsumenterna efterfrågar en snabb utveckling. Detta medför att vården har svårt att hinna säkerställa säkerheten i dessa produkter eftersom säkerheten inte kommer i första hand utan istället produktens funktioner och fördelar är det som är aktuellt. Detta medför en fråga om vem som är ansvarig för säkerheten; är det vården eller leverantören? Denna fråga lämnas obesvarad av oss då det inte går att besvara den med den kunskap vi har införskaffat oss men den bör ställas till vården för att i framtiden kunna säkerställa säkerheten i medicintekniska produkter.

7 Reflektion

För att avsluta denna studie har vi i detta sista kapitel en reflektion kring vad det är vi kommit fram till samt diskuterar vad fortsatt forskning skulle kunna vara.

När vi påbörjade denna studie var vår tanke att analysera vilka risker som finns med Internet of Things inom medicinteknik och hur man ska arbeta för att motverka dem. När vi kom till Region Östergötland insåg vi att man inte ansåg att det fanns så många risker och man var inte säker på hur man arbetar för att motverka riskerna. Detta gjorde att vi ändrade vår frågeställning till att ta reda på vad Internet of Things inom medicinteknik är då detta inte verkade vara något det fanns så mycket förståelse kring. Vi upptäckte ett kunskapshål som vi ansåg behövde studeras. Vi upptäckte även att man fokuserade mycket på framgångsfaktorerna som Internet of Things har bidragit till och därför ville vi studera dessa mer samt också studera dessa ur ett kritiskt perspektiv.

Eftersom denna studie endast är baserad på vad tre anställda inom Region Östergötland vet om medicinteknik betyder det inte att det ser ut så här på alla företag. Vi kan även ha missat forskning där detta har studerats tidigare och det kan även finnas någon definition av Internet of Things inom medicinteknik som vi missat. Vi har dock sökt efter detta men inte funnit något resultat, men det betyder inte att det inte finns. Mycket information gör att det inte är helt enkelt att hitta den information man söker efter. Hade det funnits mer tid till denna studie hade vi gärna velat använda oss av fler intervjuobjekt.

Att Fahlgren anser att Internet of Things är medicinteknik får oss att tänka över vad Internet of Things egentligen är. Är det ett fenomen? Är det en typ av produkt? Är det ett nytt användningsområde inom internets arkitektur? Vad är egentligen Internet of Things och om man vet vad det är, kommer man då kunna skydda sig mot de negativa konsekvenserna?

Studien har uppmärksammat oss på att Internet of Things är ett komplicerat ämne som vi fortfarande inte fått en klar definition av. Det är även oklart vilka produkter inom vården som faktiskt är medicintekniska produkter som använder sig av Internet of Things då detta inte är definierat.

Fler frågor som har uppkommit är vems ansvar det är att säkerställa säkerheten och är det okej att vården inte kan erbjuda säkerhet utanför hemmen då det är en form av eftervård?

Region Östergötland gör vad de kan för att garantera säkerhet för patienterna då de jobbar med att säkra sina nätverk så att ingen ska kunna komma åt datan i produkterna via nätverket. De arbetar även med att utbilda användarna för att motverka mjukvaruattacker. Övriga tre attacktyper som en Internet of Things produkt kan drabbas av ligger på leverantören då Region Östergötland inte har någon befogenhet att ändra på produkten när den är levererad. Om vården själva skulle kunna få anpassa sina produkter och göra dem säkrare kanske säkerheten hos produkterna skulle se annorlunda ut. Säkerhetstänket inom vården bör vara i fokus vilket det inte är på konsumentmarknaden. Det kanske vore en idé att låta vården få lägga på säkerhet på redan levererade produkter då vården har ett behov av högre säkerhet på medicintekniska produkter från konsumentmarknaden.

Det man skulle kunna fortsätta forska kring är huruvida säkerheten bör komma först. I dagsläget är en person i fara endast om någon är ute efter denne. Denna risk är inte stor för gemene man och därför är funktionen viktigast om man tänker vad som är bäst för den stora massan. I och med detta uppstår även frågan om allt verkligen ska vara uppkopplat. Detta är något man kan fortsätta forska om, hur Internet of Things inom medicinteknik ser ut ur ett ekonomiskt perspektiv. Behöver verkligen alla saker vara uppkopplade, minskar det kostnaderna för vården med tiden eller blir det bara en större kostnad?

Fortsatt forskning skulle kunna vara hur att hitta en definition av Internet of Things inom medicinteknik för att fastställa om Internet of Things är medicinteknik. Man skulle även kunna forska vidare kring vilka fler användningsområden som finns för Internet of Things.

Referenslista

Böcker

Ahmed, M.U., Björkman, M., Čaušević, A., Fotouhi, H. och Lindén, M. (2016) 'An overview on the Internet of Things for health monitoring systems', in *Lecture Notes of the Institute for Computer Sciences, Social Informatics and Telecommunications Engineering*. Springer Nature, pp. 429–436.

Ahrne, Göran och Svensson, Peter (2011) *Handbok i kvalitativa metoder*. Malmö, Liber AB.

Backman, J. (2016) *Rapporter och uppsatser*. 3: e upplagan. Lund: Studentlitteratur.

Bell, J. (2006) *Introduktion till forskningsmetodik*. 4th edn. Lund: Studentlitteratur.

Dohler, M. och Anton-Haro, C. (2015) *Machine-to-machine (M2M) communications: Architecture, performance and applications*. Oxford, United Kingdom: Woodhead Publishing.

Eriksson, L.T. och Wiedersheim-Paul, F. (2011) *Att utreda, forska och rapportera*. 9:1 edn. Malmö: Liber.

Holme, I. M. och Solvang, B. K. (1997) *Forskningsmetodik: om kvalitativa och kvantitativa metoder*. Studentlitteratur, Lund.

Patel, R. och Davidson, B. (2003) *Företagsmetodikens grunder, att planera, genomföra och rapportera en undersökning*, Tredje upplagan, Studentlitteratur, Sverige.

Rennstam, J., och Wästerfors, D. (2011) *Att analysera kvalitativt material*. I G. Ahrne & P. Svensson (Red.), *Handbok i kvalitativa metoder* (s. 194-210). Stockholm: Liber.

Starrin, B. och Svensson, P.-G. (1994) *Kvalitativ metod och vetenskapsteori*. 17th edn. Lund: Studentlitteratur.

Språkrådet (2008) *Svenska skrivregler*. 3rd edn. Stockholm: Liber.

Wallén, G. (1996) *Vetenskapsteori och forskningsmetodik*. 2st ed. Lund: Studentlitteratur.

Wilson, J. (2011) *Sensor technology handbook*. Burlington: Elsevier.

Zhang, Y. och Tao, F. (2017) *Optimization of Manufacturing Systems Using the Internet of Things*. Elsevier Science.

Artiklar

Babar, S., Stango, A., Prasad, N., Sen, J. och Prasad, R. (2011) 'Proposed embedded security framework for Internet of Things (IoT)', *2011 2nd International Conference on Wireless Communication, Vehicular Technology, Information Theory and Aerospace & Electronic Systems Technology (Wireless VITAE)*, .

Bandyopadhyay, D. och Sen, J. (2011) Internet of Things: Applications and Challenges in Technology and Standardization. *Wireless Personal Communications*. 58(1): 49-69.

Bazeley, P. (2009) Analysing Qualitative Data: More Than 'Identifying Themes'. *Malaysian Journal of Qualitative Research*, Vol. 2, pp. 6-22.

Cirani, S. och Picone, M. (2015) Wearable Computing for the Internet of Things. *IT Professional*. 17(5): 35-41.

De Cremer, D., Nguyen, B. och Simkin, L. (2016) 'The integrity challenge of the Internet-of-Things (IoT): On understanding its dark side', *Journal of Marketing Management*, 33(1-2), pp. 145–158.

Gubbi, J., Buyya, R., Marusic, S. och Palaniswami, M. (2013) 'Internet of Things (IoT): A vision, architectural elements, and future directions', *Future Generation Computer Systems*, 29(7), pp. 1645–1660.

Habib, K. (2014) 'Ethical Aspects of the Internet of Things in eHealth', *International Review of Information Ethics*, 22, pp. 83–91.

Jing, Q., Vasilakos, A., Wan, J., Lu, J. och Qiu, D. (2014) Security of the Internet of Things: perspectives and challenges. *Wireless Networks*, 20(8), pp.2481-2501.

Karimova, G. Z. och Shir Khanbeik, A. (2015) Society of things: An alternative vision of Internet of Things. *Cogent Social Sciences*. 1(1).

Lindström, K. (2016) Patientjournaler säljs på nätet – omoderna system stor säkerhetsrisk. <http://computersweden.idg.se/2.2683/1.669484/patientjournaler-saljs-sakerhetsrisk?queryText=%20medicinteknik> (Hämtad 2017-03-02).

Lindström, K. (2017) När IoT slår igenom i industrin skapas helt nya utmaningar för cio: N. <http://cio.idg.se/2.1782/1.676847/iot-cio?queryText=internet%20of%20things> (Hämtad 2017-03-03).

Läkemedelsverket (2014) Medicinska IT-system och programvaror - Läkemedelsverket / medical products agency. <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Klassificering/Sakerhetskrav-pa-medicinska-informationssystem/> (Hämtad 2017-03-02).

Läkemedelsverket (2017) Medicinteknisk säkerhetsinformation - Läkemedelsverket / medical products agency. <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicinteknisk-sakerhetsinformation/> (Hämtad 2017-03-02).

Maras, M. H. (2015). Internet of Things: Security and Privacy Implications. *International Data Privacy Law*. 5(2): 99-104.

Myers, M. (1997). Qualitative Research in Information Systems. *MIS Quarterly*, Vol. 21, No. 2, pp. 241-242. MISQ Discovery, archival version, June 1997.

Nguyen, B. och Simkin, L. (2017) 'The Internet of Things (IoT) and marketing: The state of play, future trends and the implications for marketing', *Journal of Marketing Management*, 33(1-2), pp. 1–6.

Riazul Islam, S.M., Kwak, D., Humaun Kabir, M., Hossain, M. och Kwak, K.-S. (2015) 'The Internet of Things for health care: A comprehensive survey', *IEEE Access*, 3, pp. 678–708.

Sicari, S., Rizzardi, A., Grieco, L.A. och Coen-Porisini, A. (2015) 'Security, privacy and trust in Internet of Things: The road ahead', *Computer Networks*, 76, pp. 146–164.

Teresa Villalba, M., de Buenaga, M., Gachet, D. och Aparicio, F. (2016) 'Security analysis of an IoT architecture for healthcare', in *Lecture Notes of the Institute for Computer Sciences, Social Informatics and Telecommunications Engineering*. Springer Nature, pp. 454–460.

Vatsa, R. (2016) *Internet of Things (IoT) Life-Cycle Tracking System of Home Automation Devices (Led Bulbs)*. Data Metica Solutions Private Limited. Pune, India.

Webster, J. och Watson, R. (2002) *Analyzing the Past to Prepare for the Future: Writing a Literature Review*. MIS Quarterly, Vol. 26, No. 2, pp. xiii-xxiii.

Xia, F., Yang, L.T., Wang, L. och Vinel, A. (2012) 'Internet of Things', *International Journal of Communication Systems*, 25(9), pp. 1101–1102.

Yan, Z., Zhang, P. och Vasilakos, A. V. (2014) A survey on trust management for Internet of Things. *Journal of Network and Computer Applications*. 42: 120-134.

Övrigt

Europe commission. (2016) *Health platform for Parkinson's disease management*.
http://cordis.europa.eu/project/rcn/194093_en.html (Hämtad 2017-02-14)

Europol. (2014) 'The Internet Organized Crime Threat Assessment', European Cybercrime Centre (EC3), 62.

Holm, H. och Westring, E. (2015) *Informations- och styrsystem inom hälso- och sjukvård, En kartläggning av produkter och incidenter*. Rapport/ FOI

Länsstyrelsen. (2009) *En nationell förstärkning av Sverige inom livsvetenskaperna*.
<http://www.lansstyrelsen.se/stockholm/SiteCollectionDocuments/Sv/om-lansstyrelsen/landshovding-och-lansledning/rapport-livsvetenskap-PU-2009.pdf> (Hämtad 2017-03-06).

M2MGuiden. (2012) Vad är M2M och varför skall man använda sig av det? M2MGuiden.se.
<http://www.m2mguiden.se/kommunikation/vad-ar-m2m-och-varfor-skall-man-anvanda-sig-av-det/> (Hämtad 2017-03-06).

Nationalencyklopedin, CE-märkning. <http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/ce-markning> (hämtad 2017-04-10)

Nationalencyklopedin, Medicintekniska produkter.
<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lang/medicintekniska-produkter> (hämtad 2017-04-10)

Nationalencyklopedin, Sakernas internet.

<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/sakernas-internet> (hämtad 2017-03-29)

Senaste version av SOSFS 2008: 1. Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (2014)

<http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-1> (Hämtad 2017-03-02).

SOU 2016:41. *Hur står det till med den personliga integriteten- en kartläggning av Integritetskommittéen: delbetänkande.*

Swedish Medtech. (2017). *Om branschen.* <http://www.swedishmedtech.se/sidor/om-branschen.aspx> (Hämtad 2017-02-17).

Bilagor

Bilaga 1 - Intervjuguide

Denna intervjuguide är ämnad att användas vid insamling av data till empirin i vår studie. Intervjuerna kommer främst vara semistrukturerade, där av de olika temana i denna guide, men det kommer finnas en viss flexibilitet under intervjuernas gång för att öka insamlingen av data.

Datum:

Plats:

Intervjutid:

Intervjuare: Emma Hammarström

Skribent: Sandra Puekker

Sammanfattning av studiens syfte

Syftet med denna studie är att identifiera de risker som finns med medicintekniska produkter som använder sig av Internet of Things. Studien är inte ämnad att gå in på de tekniska aspekterna utan fokus ligger på att skapa en generell bild kring ämnet.

Respondentbakgrund

Namn

Befattning

År i branschen

Tidigare erfarenheter inom IT-säkerhet

Tidigare erfarenhet inom Internet of Things

Tidigare erfarenhet inom medicinteknik

Utbildning

Vad arbetar du med nu?

Internet of Things

1. Hur definierar du Internet of Things?
 - a. Varför definierar du det så?
 - b. Har du alltid haft den definitionen eller har den ändrats med tiden?
 2. Vad anser du är positivt med Internet of Things?
 3. Vad anser du att det finns för nackdelar?
 - a. Varför?
 - b. Väger fördelarna över nackdelarna?
 - i. Varför?
 4. Känner du någon oro över denna typ av teknologi?
 - a. Hur kommer det sig?
 5. Vad anser du att det finns för etiska aspekter med Internet of Things?
-

Internet of Things inom Medicinteknik

1. Vad är Internet of Things inom till medicinteknik enligt dig?
 - a. Varför definierar du det så?
 - b. Har du alltid haft den definitionen eller har den ändrats med tiden?
 2. Vad har ni för produkter/enheter/system som använder sig av Internet of Things?
 3. Är ni medvetna om vad det finns för risker med dessa produkter
 - a. Hur hanterar ni dessa risker?
 - b. Vilka kan påverkas av dessa risker?
 4. Hur hanteras patienternas information?
 - a. Hur använder ni den insamlade datan?
 - b. Vilka har tillgång till datan?
 5. Anser du att det finns några andra etiska aspekter inom medicintekniken till skillnad från de du nämnde tidigare?
-

Säkerhet

1. Vad har ni för säkerhetsåtgärder?
2. Har ni blivit utsatta för en attack mot era system/enheter?
 - a. Vad är den vanligaste attacken?
 - b. Vad har dessa händelser lätt till?
3. Vi har läst att det finns 3-5 lager i Internet of Things-arkitekturen. Hur många lager har ni och gör det någon skillnad för säkerheten?
 - a. Har ni några exempel på risker inom dessa lagren?

Övrigt

1. Vad tror du för fler produkter/system i framtiden kommer använda sig av Internet of Things?
2. Är det något du anser att vi inte har berört under intervjun som du vill tillägga?
3. Kan vi återkomma till dig om vi har några frågor senare?
4. Vill du vara anonym eller kan vi använda ditt namn?