

AI Regu Terveysteknologian Pyöreät Pöydät – OPI Dialoginen Webinaari:

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN MÄÄRITTELY JA LUOKITTELU

Asiantuntija: Nelli Karhu, johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry

Ajankohta: 25.5.2026

TIIVISTELMÄ OPI-WEBINAARIN KESKUSTELUOSIOSTA 25.5.2026

- **Millainen on yritysten tyypillisesti kohtaama vaikeus lääkinnällisten laitteiden määrittelyssä ja luokittelussa?**
 - Ollaan liian keskittyneitä esimerkiksi siihen, tekeekö laite diagnoosin vai ei. Diagnoosin tekeminen ei ole edellytys lääkinnällisen laitteen määritelmälle, vaan määrittelyyn vaikuttavia kriteereitä on paljon muitakin.
- **Mitkä ovat tyypillisiä rajanvetotapauksia lääkinnällisten ja ei-lääkinnällisten laitteiden välillä?**
 - Esimerkiksi erilaiset turvarannekkeet, jotka ovat viranomaisten ja komission keskustelussa tälläkin hetkellä.
 - Turvaranneke itsessään ei välttämättä ole vielä lääkinnällinen laite, jos se esimerkiksi välittää käyttäjän sijaintitietoja.
 - Jos laitteeseen kuitenkin lisätään esimerkiksi kaatumissensoreita tai sydämen sykkeen seurantaa, tilanne voi muuttua.
 - Toinen esimerkki ovat sykemittarit esimerkiksi erilaisissa urheilukäyttöön tarkoitetuissa kelloissa.
 - Jos sykemittari/kello on tarkoitettu urheilukäyttöön ja yleisen hyvinvoinnin seurantaan, sen käyttö ei ole lääkinnällistä.
 - Jos kelloon lisätään muita asioita, esimerkiksi fysiologisen tilan seurantaa lääkinnällisessä tarkoituksessa, tilanne voi muuttua.
 - Käyttötarkoitusta ei joka tapauksessa kannata väkisin yrittää määritellä ei-lääkinnällisen laitteen puolelle, koska sillä voi olla negatiivisia seurauksia esimerkiksi laitteen markkinointimahdollisuuksien kannalta. Jos kyseessä ei ole lääkinnällinen laite, lääkinnällisiä ominaisuuksia ei myöskään saa markkinoida.
 - Rajanvetotapausten vuoksi valmistajan onkin juuri tärkeää miettiä käyttötarkoitus tarkasti, sekä muotoilla se täsmällisesti.

- **Voidaanko (esim. masennus-)kysely tulkita lääkinälliseksi laitteeksi?**
 - Kysely itsessään ei ole vielä lääkinällinen laite.
 - Määritelmä voi mennä lääkinällisen laitteen puolelle esimerkiksi silloin, jos kysely laskee pisteitä, analysoi tietoja, tai tekee niistä tulkintoja.
 - Merkitystä ei ole sillä, onko laite maksullinen, vai onko sen käyttö tarjottu maksuttomasti.
 - Jokainen yksittäistapaus pitää aina katsoa tarkemmin erikseen.

- **Voidaanko etävastaanottojen chat-toiminnot tulkita lääkinälliseksi laitteeksi?**
 - Pääsääntöisesti lääkinällisen laitteen määritelmä ei vielä täyty, esimerkiksi jos tietoa siirretään sellaisenaan (esim. puheääni liitetiedostona), tai tehdään muita potilastietojärjestelmien toiminnallisuuksia vastaavia asioita. Näitä kannattaa kuitenkin katsoa jokaisessa tapauksessa tarkemmin erikseen.
 - Laitevalmistajalla on aina vastuu siitä, että määrittely ja luokittelu on tehty oikein. Viranomaisilta voi pyytää toki neuvontaa, ja poikkeustapauksessa heiltä voi hakea myös maksullista luokitus päätöstä.
 - Kannattaa myös lukea MDCG:n ohjedokumentteja, joiden linkit löytyvät esitysmateriaalin sivulta 24 alkaen, sekä kysyä neuvoa alan asiantuntijoilta.