AI REGU

AI REGU
TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT

Esittelyssä AI & MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku ja muut maksuttomat työkalut regulaation hallintaan

Maanantai 11.5.2026

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

Haaga-Helia

AI REGU TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT

Maanantai 11.5.2026

Tervetuloa!

Esittelyssä AI & MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku ja muut työkalut regulaation hallintaan (Elisa Laatikainen, projektipäällikkö, AI Regu)

Kysymykset ja keskustelu

Loppusanat



Elisa Laatikainen
Projektipäällikkö
AI Regu

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

HOUSE RULES

- Asiantuntijan puheenvuoro tallennetaan ja keskusteluosiosta tehdään yleistason kirjallinen tiivistelmä
- Tallenteessa ja tiivistelmässä ei näy osallistujien yksilöintitietoja
- Pidäthän asiantuntijan puheenvuoron ajan mikrofonin ja kameran suljettuina
- Keskusteluosiossa voit oman harkinnan mukaan avata kameran ja mikrofonin. Puheenvuoroja pyydetään nostamalla kättä Teamsissä.
- Voit osallistua keskusteluun myös chatin kautta. Kysymyksiä voi esittää chatissä koko tilaisuuden ajan ja suullisesti esityksen jälkeen.

- Webinaariin ei sisälly oikeudellista neuvontaa
- Kunnioitetaan toistemme mielipiteitä, ylläpidetään turvallisen tilan periaatteita myös verkossa

Tallenne ja keskustelun tiivistelmä tulevat jakoon AI Regun verkkosivulle tilaisuuden jälkeen

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

MUUTTUVA SÄÄNTELY HAASTAA INNOVAATIOITA

Regulaatioasiantuntijat

- AI
- Data
- Cybersecurity
- Medical Device
- Etc

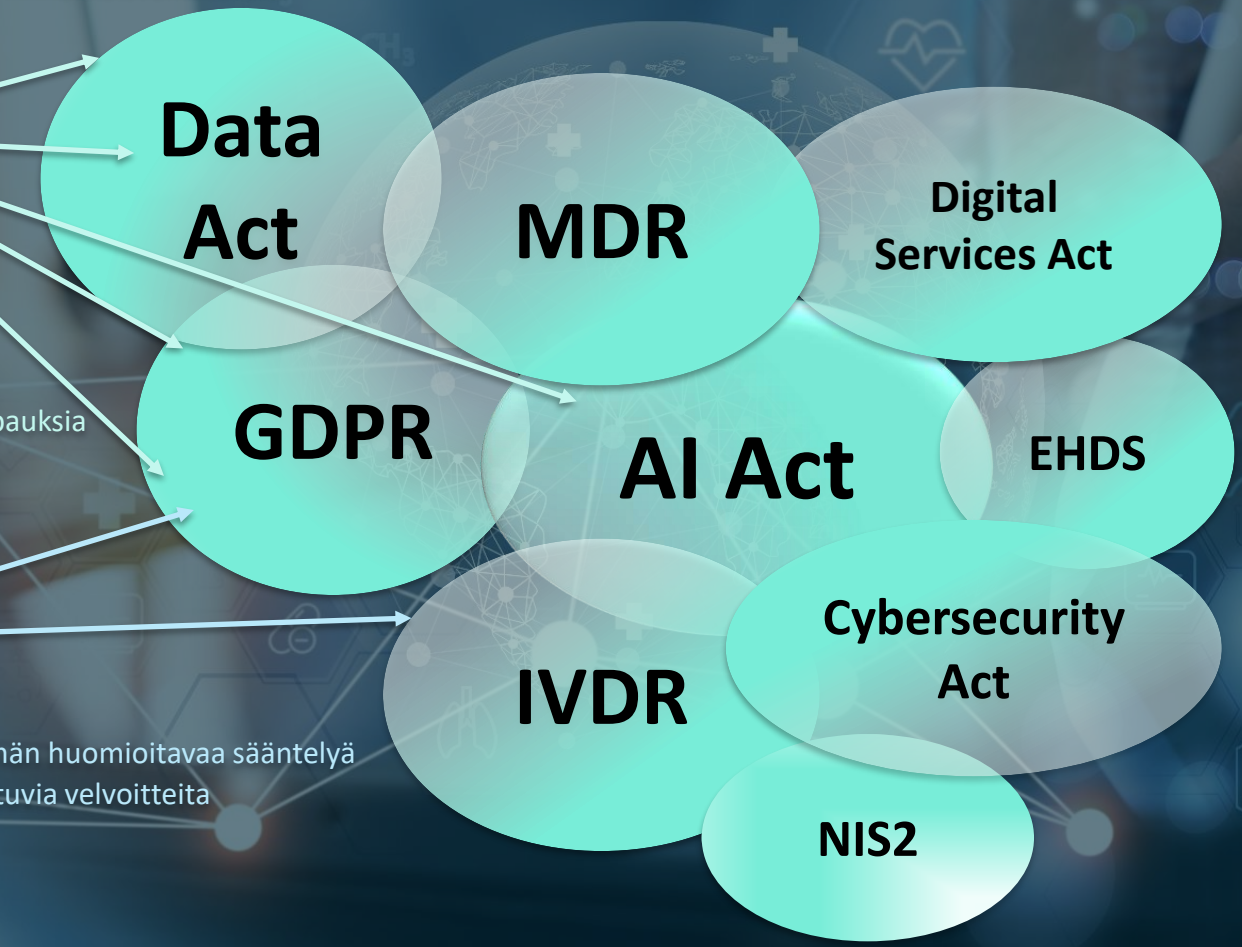
Uusia asetuksia
Uusia rinnakkaisvaikutuksia

Valmistajat

- Teknologia-kehittäjät
- Lääkinnällisten AI-laitteiden valmistajat

Ei vielä ennakkotapauksia

Entistä enemmän huomioitavaa sääntelyä
Uusia ja muuttuvia velvoitteita



AI REGU -HANKE:

Rakentaa tekoäly- ja terveysteknologia-sääntelyn huippuasiantuntijoiden yhteisön.

Tukee monialaista yhteistyötä, tiedonvaihtoa, sekä lääkinnällisten laitteiden markkinoillepääsyä.

Kehittää tutkittuja ja testattuja toimintamalleja sekä työkaluja.

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia



TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

AI REGU

Haaga-Helia

TAUSTA

LAAJA TUTKIMUSAINEISTO

- Haastattelututkimus (n=43) sääntelymuutosten aiheuttamista haasteista
- Aineistosta konkreettisia ratkaisuideoita

YHTEISKEHITTÄMISELLÄ KONSEPTIKSI

Asiantuntijoilta noussut idea: Tekoälyn ja terveysteknologian sääntelyasiantuntijoiden ”pyöreät pöydät”.

Osallistujissa mukana:

- Työ- ja elinkeinoministeriö TEM
- Ilmoitetut laitokset
- Toimialajärjestöt
- SOTE-tekoälyn ekosysteemi
- RegTech-toimijat
- Asianajotoimistot
- Terveysalan teknologiakehittäjät



Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

AI REGU TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT

Dialoginen kohtaamispaikka terveysteknologian ammattilaisille tekoälyn regulaation äärellä

AI Regu Terveysteknologian Pyöreät Pöydät tuo yhteen terveysteknologian yritykset, asiantuntijat ja muut toimijat keskustelemaan tekoälyn regulaatioon liittyvistä ajankohtaisista kysymyksistä.

OPI

Pysy ajan tasalla.

Dialoginen webinaari

JAA

Inspiroidu kokemuksista.

Tiedon jakamista ja keskustelua

LUO

Ratkotaan yhdessä.

Rakennetaan vastaus tärkeisiin teemoihin yhdessä

Kolmen erilaisen formaatin, **OPI, JAA ja LUO** avulla osallistujat voivat joko jäsentää ajankohtaista regulaatiota, oppia muiden kokemuksista tai rakentaa yhdessä uusia ratkaisuja.

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

AI REGU

Haaga-Helia

TULEVAT WEBINAARIT

25.5.2026 OPI: LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN MÄÄRITTELY JA LUOKITTELU



Nelli Karhu
johtava asiantuntija
Terveysteknologia ry

Milloin ohjelmisto, tekoälyratkaisu tai digitaalinen palvelu on lääkinnällinen laite, ja mitä siitä seuraa?
Tässä dialogisessa webinaarissa tarkastellaan lääkinnällisen laitteen määrittelyä ja luokittelua erityisesti ohjelmistojen, digitaalisten palvelujen ja tekoälyä hyödyntävien ratkaisujen näkökulmasta.
Asiantuntijapuheenvuoro avaa, miksi käyttötarkoitus, väitteet ja riskitaso ovat luokittelussa keskeisiä. Keskustelussa on tilaa osallistujien kysymyksille esimerkiksi rajatapauksista, kehitysvaiheen valinnoista ja siitä, mitä luokittelu tarkoittaa käytännön etenemisen kannalta.

Asiantuntijana: Nelli Karhu, johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry
Ilmoittaudu mukaan: Tästä

Avoin keskustelu, yleinen taso
Tilaisuus on avoin eri organisaatioiden osallistujille. Keskustelussa keskitytään yleisiin kysymyksiin, havaintoihin ja näkökulmiin – ei yksittäisten yritysten, tuotteiden tai asiakastapausten käsittelyyn. Voit osallistua keskusteluun sillä tasolla, joka tuntuu oman roolisi ja organisaatiosi kannalta sopivalta.

Tilaisuuden tallennus
Asiantuntijapuheenvuoro tallennetaan ja julkaistaan myöhemmin AI Regun nettisivuilla. Tallenteessa näkyvät vain esitys ja asiantuntija, eivät osallistujat. Keskusteluosiota ei tallenneta. Keskustelusta laaditaan yleisluonteinen tiivistelmä, josta ei käy ilmi osallistujien tai organisaatioiden tietoja.

AIKA
Ma 25.5.2026 klo 9.15-10.00
PAIKKA
Online (osallistumislinkki lähetetään ilmoittautuneille erikseen)
DIALOGINEN WEBINAARI
Mikä on dialoginen webinaari?
Dialoginen webinaari yhdistää napakan asiantuntijapuheenvuoron ja osallistujien kysymyksille varatun keskustelun. Mukaan voi tulla kysymään, kommentoimaan tai kuuntelemaan, millaisia näkökulmia aihe herättää muissa alan toimijoissa.

28.5.2026 OPI: KÄYTTÖTARKOITUS KAIKEN YTIMESSÄ



Kirsi Talman
johtava asiantuntija
Sailab – MedTech Finland ry



Kirsi Korhonen
toimitusjohtaja, konsultti
Korsi Key Oy

Käyttötarkoitus määrittää, mihin ratkaisu on tarkoitettu ja millaisia sääntelyvaatimuksia siihen kohdistuu.
Tässä dialogisessa webinaarissa tarkastellaan käyttötarkoituksen merkitystä terveysteknologian ja tekoälyä hyödyntävien ratkaisujen kehittämisessä.
Asiantuntijapuheenvuoro avaa käyttötarkoituksen määrittelyä käytännön näkökulmasta: mitä kannattaa kuvata, miten rajaus tehdään ja miksi epäselvä käyttötarkoitus voi vaikeuttaa tuotteen etenemistä. Keskustelussa on tilaa osallistujien kysymyksille ja omille näkökulmille.

Asiantuntijoina: Kirsi Talman, johtava asiantuntija, Sailab – MedTech Finland ry sekä Kirsi Korhonen, toimitusjohtaja ja konsultti, Korsi Key Oy
Ilmoittaudu mukaan: Tästä

Avoin keskustelu, yleinen taso
Tilaisuus on avoin eri organisaatioiden osallistujille. Keskustelussa keskitytään yleisiin kysymyksiin, havaintoihin ja näkökulmiin – ei yksittäisten yritysten, tuotteiden tai asiakastapausten käsittelyyn. Voit osallistua keskusteluun sillä tasolla, joka tuntuu oman roolisi ja organisaatiosi kannalta sopivalta.

Tilaisuuden tallennus
Asiantuntijapuheenvuoro tallennetaan ja julkaistaan myöhemmin AI Regun nettisivuilla. Tallenteessa näkyvät vain esitys ja asiantuntija, eivät osallistujat. Keskusteluosiota ei tallenneta. Keskustelusta laaditaan yleisluonteinen tiivistelmä, josta ei käy ilmi osallistujien tai organisaatioiden tietoja.

AIKA
To 28.5.2026 klo 8.30-9.15
PAIKKA
Online (osallistumislinkki lähetetään ilmoittautuneille erikseen)
DIALOGINEN WEBINAARI
Mikä on dialoginen webinaari?
Dialoginen webinaari yhdistää napakan asiantuntijapuheenvuoron ja osallistujien kysymyksille varatun keskustelun. Mukaan voi tulla kysymään, kommentoimaan tai kuuntelemaan, millaisia näkökulmia aihe herättää muissa alan toimijoissa.

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

AI REGU TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT

OPI

Työkaluesittely: AI Regun työkalut Elisa Laatikainen, projektipäällikkö, AI Regu	Ma 11.5.2026 klo 9.15-10.00	Ilmoittaudu
Lääkinnällisen laitteen määrittely ja luokittelu Nelli Karhu, johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry	Ma 25.5.2026 klo 9.15-10.00	Ilmoittaudu
Käyttötarkoitus kaiken ytimessä Kirsi Talman, johtava asiantuntija, Sailab MedTech Finland ry	To 28.5.2026 klo 8.30-9.15	Ilmoittaudu
Läpinäkyvyysvaatimukset tulevat, oletko valmis?	8-2026	
Simple search vs. non-simple search	9-2026	
Sääntelyn tilannekuva tänään: Eli mitä pitää tietää juuri nyt?	10-2026	
Opi perustelun taito: Hyvän perustelun tunnusmerkit	11-2026	
Mitä kuuluu Sandboxeille?	12-2026	

JAA

Mitä kuuluu Sandboxeille?	8-2026
Mikä lasketaan tekoälyksi ja mikä ei?	9-2026
Onnistumistarina: Laite sujuvasti markkinoille	10-2026
Kokemuksia US-markkinasta ja FDA:sta	11-2026

LUO

AI & MDR/IVDR -sääntelypolun visualisointityöpaja	Ti 24.3.2026
Tulossa lisää	- -

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia



AI & MDR/IVDR-LAITTEEN SÄÄNTELYPOLKU

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

AI REGU

Haaga-Helia

AI REGU TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT: LUO

AI & MDR/IVDR -SÄÄNTELYPOLUN VISUALISOINTITYÖPAJA 24.3.2026

HAASTE:

- MDR/IVDR ja tekoälysääntely kytkeytyvät tiiviisti toisiinsa ja niitä tulisi tarkastella yhdessä jo kehitystyön alkuvaiheista lähtien
- Uusi ja muuttuva sääntely näyttäytyy usein hajanaisina ja toisistaan erillisinä kokonaisuuksina
- **Seuraukset voivat olla merkittävät: toiminta hidastuu, aikataulut venyvät, kustannukset kasvavat**

RATKAISU:

Uusi **AI & MDR/IVDR -sääntelypolun visualisointi**; yksi kuva, joka yhdistää lääkinnällisten laitteiden ja tekoälyn säänteleyt yhdeksi vaiheittaiseksi kokonaisuudeksi.

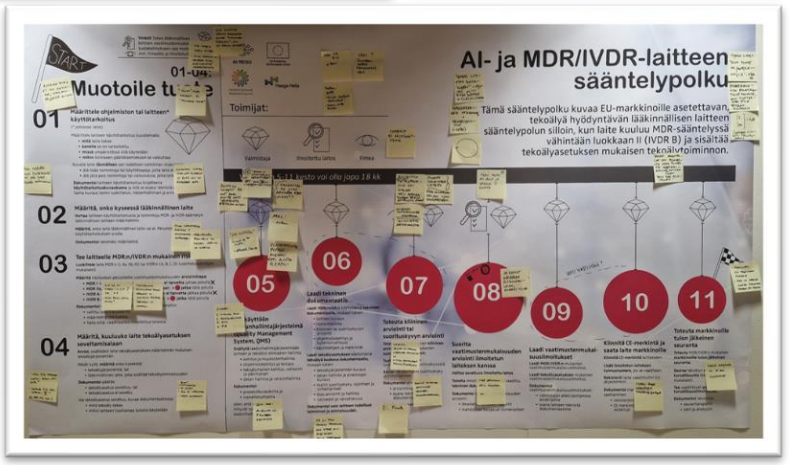
JAKELU:

- Vapaasti jaettavaksi AI Regun verkkosivuille
- Jaetaan aktiivisesti alan yrityksille, verkostoille ja muille sidosryhmille









Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia



AI & MDR/IVDR-LAITTEEN SÄÄNTELYPOLKU

AI- ja MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku antaa valmistajille kokonaiskuvan siitä, millaisia vaiheita tekoälyä sisältävän lääkinnällisen laitteen kehittämisessä ja EU-markkinoille saattamisessa tulisi huomioida. Polku kokoaa yhteen keskeisiä MDR/IVDR-sääntelyn ja tekoälyasetuksen näkökulmia käyttötarkoituksesta ja riskiluokituksesta laadunhallintaan, arviointeihin, vaatimustenmukaisuuteen ja markkinoilla tapahtuvaan seurantaan.

Työkalun tarkoituksena on auttaa valmistajaa oman työn suunnittelussa. Se ei ole lainopillinen neuvo eikä korvaa laitekohtaista sääntelyarviointia. Valmistajan tulee aina perehtyä soveltuvaan sääntelyyn, ohjeisiin ja oman laitteen edellyttämiin toimenpiteisiin huolellisesti. Vastuu sääntelyn soveltamisesta ja vaatimusten täyttämisestä on valmistajalla.

Sääntelypolku on laadittu **yhteistyössä AI- ja MDR/IVDR-sääntelyn huippuasiantuntijoiden** kanssa.

Sisältö perustuu 1.5.2026 tietoihin tekoälyasetuksesta sekä MD- ja IVD-sääntelystä.

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

AI REGU

Haaga-Helia

AI- ja MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku

AI REGU

Sääntelypolun keskeiset vaiheet ja toimenpiteet laitevalmistajille, jotka kehittävät tekoälyä sisältäviä lääkinnällisiä laitteita EU-markkinoille. Sisältö perustuu 1.5.2026 tietoihin tekoälyasetuksesta sekä MD- ja IVD-sääntelystä.

Haaga-Helia · Co-funded by the European Union · Helsinki-Uusimaa Regional Council

HUOM: Vaiheiden 5-10 kesto voi olla jopa 18 kk.

Vinkki!
Hyödynnä myös muita AI Regu -työkaluja lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaiseen kehittämiseen: **Asiantuntijalista, Ekosysteemikartta**

Valmistaja, aloita tästä!

01 Mitä olemme kehittämässä ja miksi?

Määrittele ohjelmiston tai laitteen (jatkossa: laite) käyttötarkoitus kuvailemalla:

- **mitä** laite tekee
- **kenelle** se on tarkoitettu
- **missä** ympäristössä sitä käytetään
- **millaista tietoa** laite käsittelee tai muokkaa

Kuvaile laite **täsmälleen** sen todellisen toiminnan mukaisesti:

- älä lisää toimintoja tai käyttötapoja, joita laite ei tee
- älä jätä pois toimintoja tai vaikutuksia, joita laite tekee
- varmista, että myös markkinoinnissa viitataan vain laitteen todellisiin ominaisuuksiin

Dokumentoi laitteen käyttötarkoitus kirjallisena, tiivistettynä **käyttötarkoituskuvauksena** ja liitä se osaksi teknistä dokumentaatiota. Sama kuvaus toimii luokittelun, riskienhallinnan ja arviointien perustana.

Huomioi, että laite tai ohjelmisto voi olla **osa suurempaa kokonaisuutta.**

02 Tekevätkö ominaisuudet tästä lääkinnällisen laitteen?

Tutustu tarkasti MD- ja IVD-sääntelyyn.

Vertaa laitteen käyttötarkoitusta ja toimintoja MD- ja IVD-sääntelyn lääkinnällisen laitteen määritelmiin.

Määrittele, onko laite lääkinnällinen laite vai ei.

Perustele päätös laitteen käyttötarkoituksen avulla.

Dokumentoi tekemäsi määritelmä.

03 Kuinka suuren terveysriskin käyttö voi aiheuttaa?

Määrittele laitteen riskiluokka MDR:n (I, Is/m/r, IIa, IIb, III) tai IVDR:n (A, B, C, D) luokittelusääntöjen mukaisesti.

Riskiluokka vaikuttaa siihen, miten laite pitää testata ja hyväksyttää.

Dokumentoi riskiluokitus kirjallisena. Sisällytä tietoihin:

- valittu luokittelusääntö
- määritetty riskiluokka
- pitääkö laite hyväksyttää ulkopuolisella tarkastuslaitoksella

Valmistele riskienhallintasuunnitelma esim. käyttäen standardia EN ISO 14197.

04 Sisältääkö tämä tekoälyä?

Tutustu tarkasti tekoälyasetuksen asettamiin vaatimuksiin koskien tekoälyjärjestelmän kehittämistä.

Arvioi, sisältääkö laite tekoälyasetuksen määritelmän mukaisen tekoälyjärjestelmän.

Mikäli kyllä, **määrittele** onko kyseessä:

- tekoälyjärjestelmä, tai
- lääkinnällinen laite, joka sisältää tekoälyominaisuuden

Dokumentoi määritelmä:

- tekoälyasetus soveltuu, tai
- tekoälyasetus ei sovellu.

Jos tekoälyasetus soveltuu, kuvaa dokumentaatiossa:

- mitä tekoäly tekee
- mihin laitteen tuottamaa tulosta käytetään

Ota riskienhallintasuunnitelmassa huomioon myös tekoälysäädöksen vaatimukset.

(Edellisten vaiheiden jälkeen) Tee laitteelle regulaatiostrategia.

05 Rakenna ja ylläpidä laadunhallinnan toimintatavat ja laadunhallintajärjestelmä (Quality Management System, QMS)

Muista sisällyttää **ihminen** mukaan laadunhallinta-prosessiin!

Rakenna ja ylläpidä MDR:n/IVDR:n artiklan 10 mukainen laadunhallintajärjestelmä.

Varmista, että laadunhallintajärjestelmässä on huomioitu myös AI-laitteelle olennaiset toimintatavat, kuten laitteen kehityksen, muutosten, riskien, ohjelmiston, datan, kyberturvallisuuden ja tekoälymallin hallinta.

Dokumentoi toimintatavat prosessikuvauksina ja menettelyohjeina.

Pidä ne ajan tasalla laitteen, ohjelmiston, tekoälyratkaisun ja sääntelyn muuttuessa.

Huom! Kannattaa hyödyntää soveltuvia standardeja.
Standardit antavat valmiita ja hyväksyttyjä tapoja täyttää vaatimukset. Niiden käyttö helpottaa kehitystä ja osoittaa vaatimusten täyttämisen.

06 Laadi ja kokoa tekninen dokumentaatio

Aloita vuoropuhelu ilmoitetun laitoksen kanssa hyvissä ajoin. Säästyt turhilta yllätyksiltä.

Kokoa yhteen kaikki tieto, joka osoittaa, miten laite on suunniteltu, kehitetty ja arvioitu. Dokumentaatio syntyy kehityksen, riskienhallinnan, testauksen ja arviointien tuloksista.

Sisällytä dokumentaatioon ainakin:

- laitteen kuvaus ja käyttötarkoitus
- suunnittelu- ja kehitystiedot
- riskienhallinnan tulokset
- testausten ja arviointien tulokset
- ohjelmiston ja kyberturvallisuuden tiedot
- kliinisen arvioinnin tai suorituskyvyn arvioinnin tulokset
- käyttöohjeet ja merkinnät

Tekoälyn osalta lisää dokumentaatioon myös:

- kuvaus tekoälyjärjestelmästä
- datan ja aineistojen hallinta ja kuvaus
- mallin suorituskyky, rajoitteet ja virhetilanteet
- bias-arviointi ja hallinta
- lokitiedot ja valvottavuus

Dokumentoi vain laitteen todelliset toiminnot ja ominaisuudet.

Pidä teknistä dokumentaatiota yllä jatkuvasti.

07 Toteuta kliininen arviointi (MDR) tai suorituskyvyn arviointi (IVDR)

Osoita, että laite on turvallinen käyttää ja toimii käyttötarkoituksen mukaisesti. Perusta arviointi näyttöön.

Tässä vaiheessa:

- kerää ja arvioi systemaattisesti olemassa-oleva tutkimusnäyttö (kirjallisuuskatsaus)
- arvioi laitteen turvallisuus ja suorituskyky näytön perusteella
- IVDR-laitteilla osoita tieteellinen validiteetti sekä analyyttinen ja kliininen suorituskyky
- tee tarvittavat kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn tutkimukset. Perustele, jos tutkimuksia ei tarvita.

Huomioi tekoäly:

- arvioi mallin suorituskyky käytännön tilanteissa
- tunnista rajoitteet ja virhetilanteet
- arvioi mahdolliset vinoumat (bias)
- varmista, että tulokset ovat luotettavia ja toistettavia

Jos teet tutkimuksen:

- hanki tarvittava eettisen toimikunnan lausunto
- tee tarvittava ilmoitus tai lupahakemus Fimealle
- toteuta tutkimus vaatimusten mukaisesti

Dokumentoi arvioinnin tulokset tekniseen dokumentaatioon: käytetty näyttö, arviointitapa ja johtopäätösten perusteet.

08 Korkean riskin laitteet: Hae vaatimusten-mukaisuuden arviointia ilmoitetulta laitokselta

TÄRKEÄÄ:
Jos laite on riskiluokaltaan **MDR Is/m/r, IIa, IVDR B tai korkeampi,** laitteeseen sisältyvä **tekoäly on korkean riskin järjestelmä,** vaikka tekoälyn rooli olisi mitätön.

Ilmoitettu laitos tarkistaa, että laite täyttää kaikki vaatimukset ennen markkinoille pääsyä.

Koskeeko tämä sinua?
Tämä vaihe koskee sinua, jos laite kuuluu:

- MDR: Is, Im, Ir, IIa, IIb, III
- IVDR: As, B, C, D

Huomioi tekoäly!
Jos laite tulee tarkastaa ilmoitetulla laitoksella, sen sisältämä tekoäly on korkean riskin järjestelmä riippumatta siitä, kuinka pieni sen rooli on.

Liitä osaksi teknistä dokumentaatiota:

- ilmoitetun laitoksen arviot ja raportit
- tehdyt muutokset ja korjaukset

Tärkeää!
Valitse ilmoitettu laitos huolellisesti. Valinta sitoo pitkäksi aikaa ja vaihtaminen myöhemmin voi olla vaivalloista.

09 Saata laite markkinoille

Laadi MDR/IVDR:n ja tekoälyasetuksen mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Dokumentoi vaatimustenmukaisuusvakuutus:

- valmistajan allekirjoittamana asiakirjana
- osana laitteen teknistä dokumentaatiota

Kiinnitä CE-merkintä laitteeseen, ohjelmistossa käyttöohjeisiin/-ehtoihin tai käyttöliittymän etusivulle.

Rekisteröi laite vaadittuihin EU-järjestelmiin.

Dokumentoi markkinoille saattaminen:

- rekisteröintitiedot
- CE-merkintää koskevat asiakirjat

Tärkeää!

- Allekirjoittaessasi vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vastaat laitteesta juridisesti.
- Jos käytät ilmoitettua laitosta, sen arviointi on osa tätä vaihetta.
- Tekoälyä koskevat vaatimukset sisältyvät samaan kokonaisuuteen.

10 Seuraa jatkuvasti laitteen käyttöä ja turvallisuutta markkinoilla

Jatkuva prosessi!

Seuraa, miten laite toimii käytännössä ja varmista, että se pysyy turvallisena ja vaatimustenmukaisena koko elinkaaren ajan.

Tee jatkuvasti:

- kerää aktiivisesti tietoa laitteen käytöstä ja siihen vaikuttavista asioista
- seuraa turvallisuutta ja suorituskykyä
- tunnista ja käsittele poikkeamat ja riskit
- tee tarvittavat korjaavat toimenpiteet

Huomioi tekoäly:

- seuraa mallin suorituskykyä käytössä
- tunnista muutokset, virhetilanteet ja rajoitteet
- varmista, että malli toimii odotetusti myös ajan myötä

Ilmoita tarvittaessa: tee poikkeama- ja turvallisuusilmoitukset viranomaisille.

Dokumentoi:

- seurantaraportit
- lokitiedot ja analyysit

Muista!

- Tämä on jatkuva prosessi.
- Päivitä riskienhallintaa ja dokumentaatiota tarpeen mukaan.
- Pos teet merkittäviä muutoksia, palaa kohtaan 01.

Päivitetty: 4.5.2026

Valmistaja, aloita tästä!

01 Mitä olemme kehittämässä ja miksi?

Määrittele ohjelmiston tai laitteen (jatkossa: laite) käyttötarkoitus kuvailemalla:

- **mitä** laite tekee
- **kenelle** se on tarkoitettu
- **missä** ympäristössä sitä käytetään
- **millaista tietoa** laite käsittelee tai muokkaa

Kuvaile laite **täsmälleen** sen todellisen toiminnan mukaisesti:

- älä lisää toimintoja tai käyttötapoja, joita laite ei tee
- älä jätä pois toimintoja tai vaikutuksia, joita laite tekee
- varmista, että myös markkinoinnissa viitataan vain laitteen todellisiin ominaisuuksiin

Dokumentoi laitteen käyttötarkoitus kirjallisena, tiivistettynä **käyttötarkoituskuvauksena** ja liitä se osaksi teknistä dokumentaatiota. Sama kuvaus toimii luokittelun, riskienhallinnan ja arviointien perustana.

Huomioi, että laite tai ohjelmisto voi olla **osa suurempaa kokonaisuutta.**

02 Tekevätkö ominaisuudet tästä lääkinnällisen laitteen?

Tutustu tarkasti MD- ja IVD-sääntelyyn.

Vertaa laitteen käyttötarkoitusta ja toimintoja MD- ja IVD-sääntelyn lääkinnällisen laitteen määritelmiin.

Määrittele, onko laite lääkinnällinen laite vai ei.

Perustele päätös laitteen käyttötarkoituksen avulla.

Dokumentoi tekemäsi määritelmä.

03 Kuinka suuren terveysriskin käyttö voi aiheuttaa?

Määrittele laitteen riskiluokka MDR:n (I, Is/m/r, IIa, IIb, III) tai IVDR:n (A, B, C, D) luokittelusääntöjen mukaisesti.

Riskiluokka vaikuttaa siihen, miten laite pitää testata ja hyväksyttää.

Dokumentoi riskiluokitus kirjallisena. Sisällytä tietoihin:

- valittu luokittelusääntö
- määritetty riskiluokka
- pitääkö laite hyväksyttää ulkopuolisella tarkastuslaitoksella

Valmistele riskienhallintasuunnitelma esim. käyttäen standardia EN ISO 14197.

04 Sisältääkö tämä tekoälyä?

Tutustu tarkasti tekoälyasetuksen asettamiin vaatimuksiin koskien tekoälyjärjestelmän kehittämistä.

Arvioi, sisältääkö laite tekoälyasetuksen määritelmän mukaisen tekoälyjärjestelmän.

Mikäli kyllä, **määrittele** onko kyseessä:

- tekoälyjärjestelmä, tai
- lääkinnällinen laite, joka sisältää tekoälyominaisuuden

Dokumentoi määritelmä:

- tekoälyasetus soveltuu, tai
- tekoälyasetus ei sovellu.

Jos tekoälyasetus soveltuu, kuvaa dokumentaatiossa:

- mitä tekoäly tekee
- mihin laitteen tuottamaa tulosta käytetään

Ota riskienhallintasuunnitelmassa huomioon myös tekoälysäädöksen vaatimukset.

(Edellisten vaiheiden jälkeen) Tee laitteelle regulaatiostrategia.

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

Muista sisällyttää **ihminen** mukaan laadunhallinta-prosessiin!

Aloita vuoropuhelu ilmoitetun laitoksen kanssa hyvissä ajoin. Säästyt turhilta yllätyksiltä.

TÄRKEÄÄ:
Jos laite on riskiluokaltaan **MDR Is/m/r, IIa, IVDR B tai korkeampi,** laitteeseen sisältyvä **tekoäly on korkean riskin järjestelmä,** vaikka tekoälyn rooli olisi mitätön.

Jatkuva prosessi!

05

06

07

08

09

10

Rakenna ja ylläpidä laadunhallinnan toimintatavat ja laadunhallintajärjestelmä (Quality Management System, QMS)

Rakenna ja ylläpidä MDR:n/IVDR:n artiklan 10 mukainen laadunhallintajärjestelmä.

Varmista, että laadunhallintajärjestelmässä on huomioitu myös AI-laitteelle olennaiset toimintatavat, kuten laitteen kehityksen, muutosten, riskien, ohjelmiston, datan, kyberturvallisuuden ja tekoälymallin hallinta.

Dokumentoi toimintatavat prosessikuvauksina ja menettelyohjeina.

Pidä ne ajan tasalla laitteen, ohjelmiston, tekoälyratkaisun ja sääntelyn muuttuessa.

Huom! Kannattaa hyödyntää soveltuvia standardeja.
Standardit antavat valmiita ja hyväksyttyjä tapoja täyttää vaatimukset. Niiden käyttö helpottaa kehitystä ja osoittaa vaatimusten täyttämisen.

Laadi ja kokoa tekninen dokumentaatio

Kokoa yhteen kaikki tieto, joka osoittaa, miten laite on suunniteltu, kehitetty ja arvioitu. Dokumentaatio syntyy kehityksen, riskienhallinnan, testauksen ja arviointien tuloksista.

Sisällytä dokumentaatioon ainakin:
- laitteen kuvaus ja käyttötarkoitus
- suunnittelu- ja kehitystiedot
- riskienhallinnan tulokset
- testausten ja arviointien tulokset
- ohjelmiston ja kyberturvallisuuden tiedot
- kliinisen arvioinnin tai suorituskyvyn arvioinnin tulokset
- käyttöohjeet ja merkinnät

Tekoälyn osalta lisää dokumentaatioon myös:
- kuvaus tekoälyjärjestelmästä
- datan ja aineistojen hallinta ja kuvaus
- mallin suorituskyky, rajoitteet ja virhetilanteet
- bias-arviointi ja hallinta
- lokitiedot ja valvottavuus

Dokumentoi vain laitteen todelliset toiminnot ja ominaisuudet.

Pidä teknistä dokumentaatiota yllä jatkuvasti.

Toteuta kliininen arviointi (MDR) tai suorituskyvyn arviointi (IVDR)

Osoita, että laite on turvallinen käyttää ja toimii käyttötarkoituksen mukaisesti. Perusta arviointi näyttöön.

Tässä vaiheessa:
- kerää ja arvioi systemaattisesti olemassa-oleva tutkimusnäyttö (kirjallisuuskatsaus)
- arvioi laitteen turvallisuus ja suorituskyky näytön perusteella
- IVDR-laitteilla osoita tieteellinen validiteetti sekä analyyttinen ja kliininen suorituskyky
- tee tarvittavat kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn tutkimukset. Perustele, jos tutkimuksia ei tarvita.

Huomioi tekoäly:
- arvioi mallin suorituskyky käytännön tilanteissa
- tunnista rajoitteet ja virhetilanteet
- arvioi mahdolliset vinoumat (bias)
- varmista, että tulokset ovat luotettavia ja toistettavia

Jos teet tutkimuksen:
- hanki tarvittava eettisen toimikunnan lausunto
- tee tarvittava ilmoitus tai lupahakemus Fimealle
- toteuta tutkimus vaatimusten mukaisesti

Dokumentoi arvioinnin tulokset tekniseen dokumentaatioon: käytetty näyttö, arviointitapa ja johtopäätösten perusteet.

Korkean riskin laitteet: Hae vaatimusten-mukaisuuden arviointia ilmoitetulta laitokselta

Ilmoitettu laitos tarkistaa, että laite täyttää kaikki vaatimukset ennen markkinoille pääsyä.

Koskeeko tämä sinua?
Tämä vaihe koskee sinua, jos laite kuuluu:
- MDR: Is, Im, Ir, IIa, IIb, III
- IVDR: As, B, C, D

Huomioi tekoäly!
Jos laite tulee tarkastaa ilmoitetulla laitoksella, sen sisältämä tekoäly on korkean riskin järjestelmä riippumatta siitä, kuinka pieni sen rooli on.

Liitä osaksi teknistä dokumentaatiota:
- ilmoitetun laitoksen arviot ja raportit
- tehdyt muutokset ja korjaukset

Tärkeää!
Valitse ilmoitettu laitos huolellisesti. Valinta sitoo pitkäksi aikaa ja vaihtaminen myöhemmin voi olla vaivalloista.

Saata laite markkinoille

Laadi MDR/IVDR:n ja tekoälyasetuksen mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Dokumentoi vaatimustenmukaisuusvakuutus:
- valmistajan allekirjoittamana asiakirjana
- osana laitteen teknistä dokumentaatiota

Kiinnitä CE-merkintä laitteeseen, ohjelmistossa käyttöohjeisiin/-ehtoihin tai käyttöliittymän etusivulle.

Rekisteröi laite vaadittuihin EU-järjestelmiin.

Dokumentoi markkinoille saattaminen:
- rekisteröintitiedot
- CE-merkintää koskevat asiakirjat

Tärkeää!
- Allekirjoittaessasi vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vastaat laitteesta juridisesti.
- Jos käytät ilmoitettua laitosta, sen arviointi on osa tätä vaihetta.
- Tekoälyä koskevat vaatimukset sisältyvät samaan kokonaisuuteen.

Seuraa jatkuvasti laitteen käyttöä ja turvallisuutta markkinoilla

Seuraa, miten laite toimii käytännössä ja varmista, että se pysyy turvallisena ja vaatimustenmukaisena koko elinkaaren ajan.

Tee jatkuvasti:
- kerää aktiivisesti tietoa laitteen käytöstä ja siihen vaikuttavista asioista
- seuraa turvallisuutta ja suorituskykyä
- tunnista ja käsittele poikkeamat ja riskit
- tee tarvittavat korjaavat toimenpiteet

Huomioi tekoäly:
- seuraa mallin suorituskykyä käytössä
- tunnista muutokset, virhetilanteet ja rajoitteet
- varmista, että malli toimii odotetusti myös ajan myötä

Ilmoita tarvittaessa:
tee poikkeama- ja turvallisuusilmoitukset viranomaisille.

Dokumentoi:
- seurantaraportit
- lokitiedot ja analyysit

Muista!
- Tämä on jatkuva prosessi.
- Päivitä riskienhallintaa ja dokumentaatiota tarpeen mukaan.
- Pos teet merkittäviä muutoksia, palaa kohtaan 01.

TYÖKALUT



AI & MDR/IVDR-LAITTEEN SÄÄNTELYPOLKU

AI- ja MDR/IVDR-laitteen sääntelypolku antaa valmistajille kokonaiskuvan siitä, millaisia vaiheita tekoälyä sisältävän lääkinnällisen laitteen kehittämisessä ja EU-markkinoille saattamisessa tulisi huomioida.



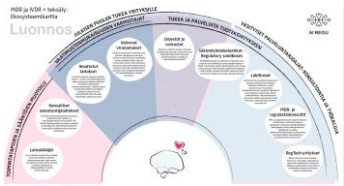
AI & MDR/IVDR -SÄÄNTELYN ASIANTUNTIJALISTA

Tältä sivulta löydät listan AI- ja MDR/IVDR-sääntelyn asiantuntijoista ja palveluntarjoajista, joilta yritykset ja organisaatiot voivat hankkia lääkinnällisten laitteiden ja tekoälyn sääntelyyn liittyviä asiantuntijapalveluja ja neuvontaa.



AI & MDR/IVDR -SÄÄNTELYN TAPAHTUMAKALENTERI

Tapahtumakalenteriin on koottu eri järjestäjien AI & MDR/IVDR -sääntelyyn liittyvät tapahtumat, koulutukset ja webinaarit. Kalenterista löydät myös AI Regun omat tapahtumat.



Tulossa: AI & MDR/IVDR-sääntelyn ekosysteemikartta

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

AI REGU

Haaga-Helia



AI & MDR/IVDR-SÄÄNTELYN ASIANTUNTIJALISTA

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

AI REGU

Haaga-Helia

AI REGU TYÖKALUT

AI & MDR/IVDR-SÄÄNTELYN ASIANTUNTIJALISTA

AI- ja MDR/IVDR -sääntelyn asiantuntijalista, joilta yritykset ja organisaatiot voivat hankkia lääkinnällisten laitteiden ja tekoälyn sääntelyyn liittyviä asiantuntijapalveluja ja neuvontaa.

Lista on tarkoitettu yritysten ja organisaatioiden tueksi ulkoisten asiantuntijapalveluiden hankkimisessa. Listaa ei ole tarkoitettu suositukseksi, vaan tiedot on koottu informatiivisiin tarkoituksiin ja jakamaan sääntelyalojen palveluntarjoajien yhteystietoja kootusti.

Tiedot perustuvat palveluntarjoajien omiin ilmoituksiin eikä AI Regu -hanke tee arviota niiden tarjoamista palveluista tai vastaa niiden toteutuksesta. Listaa ylläpitää AI Regu -hanke ja tietoja päivitetään toimijoilta saatujen ilmoitusten perusteella. Lisäys- ja muutospyynnöt voi toimittaa sähköpostitse (elisa.laatikainen@haaga-helia.fi).

Lista on avoin ja vapaasti jaettavissa.

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

Haapanen Anna

Dittmar & Indrenius Asianajotoimisto Oy
OTT, Partner, Head of Technology, Licensing & Data
anna.haapanen@dittmar.fi
Puh: +358 400 992 925
LinkedIn

Toimiala
Asianajopalvelut

Sääntelyalat
AI Act
Data Act
MDR
GDPR
Intellectual Property
EHDS

Palvelut
– Data- ja teknologiajuridiikka
– Tekoälyratkaisujen sekä muiden teknologiatuotteiden ja palveluiden kehitys ja kaupallistaminen
– Lääkinnällisten laitteiden sääntely
– Health tech -toimintaympäristö
– Vaativatkin sopimusasiat sekä neuvottelu
– Viranomaisprosessit ja riidanratkaisu
– Immateriaalioikeuksiin liittyvät kysymykset sekä lisensointi
– Rahoitusjärjestelyt ja yrityskaupat

Avainsanat
Tekoälyratkaisut
Terveysteknologia
Lääkinnälliset laitteet
Pilvipalvelut
IPR-asiat
Sopimukset
Riidanratkaisu
Rahoitusjärjestelyt ja yrityskaupat

Holappa Terhi

UNA Oy
Kehittämispäällikkö
terhi.holappa@unaoy.fi
Puh: +358 44 468 5010
LinkedIn

Toimiala
Asiantuntijapalvelut

Sääntelyalat
MDR
AI Act

Palvelut
– Lääkinnällisten ohjelmistojen sääntelyyn liittyvät koulutukset ja tuki hyvinvointialueille (MDR ja/tai AI Act)
– Eri kohderyhmien kouluttaminen koulutusyhteistyökumppanien järjestämissä tilaisuuksissa (MDR ja/tai AI Act)
– Eri organisaatioiden asiantuntijasparraukseen osallistuminen SOTE AI ekosysteemin MDR_AI tukiklinikassa
– Näiden sääntelyiden kansallisen tason haltuunoton edistämistyöhön osallistuminen yhteistyössä verkostojen, hankkeiden, viranomaisten, toimialayhdistysten sekä SOTE AI ekosysteemin kanssa (erityisesti HVA tekoälyverkosto)

Avainsanat
MDR
MDSW
AI Act
MDAI
Sääntelyvaatimukset käytännössä
Toimialan keskeiset standardit
Terveysteknologian käytettävyys ml. IEC 62366-1 ja IEC TR 62366-2
Neuvonta
Koulutus

Korhonen Kirsi

Korsi Key Oy
Toimitusjohtaja, konsultti
kirsi.korhonen@korsikey.fi
Puh: +358 44 546 6066
LinkedIn

Toimiala
Konsultointi regulaatio- ja ohjelmistokehitysasioissa

Sääntelyalat
MDR
AI Act

Palvelut
– Konsultointi ja neuvonta erityisesti MDR- ja AI Act -kysymyksissä
– Ohjelmiston luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi
– Terveysteknologian regulatiiviset vaihtoehdot ja regulaatiostrategiat
– Projektinjohto ohjelmistokehitys- ja regulaatioprojekteihin
– Laatujärjestelmät ja prosessit
– Tuotedokumentaation laatiminen, tarkastaminen ja kehittäminen
– Vaatimustenhallinta
– Koulutukset ja työpajat

Avainsanat
MDR
AI Act
SaMD
QMS
Prosessit
Tekniset asiakirjat
Projektinjohto
Regulaatiostrategia
Konsultointi
Neuvonta
PRRC
Koulutus
Työpaja
Sisäinen auditointi
ISO 13485
ISO 14971
IEC 62304
IEC 62366-1
IEC 82304-1
IEC 81001-5-1

Koskinen Katja

Nometech Oy
CEO
katja.koskinen@nometech.fi
LinkedIn

Toimiala
Konsultointi

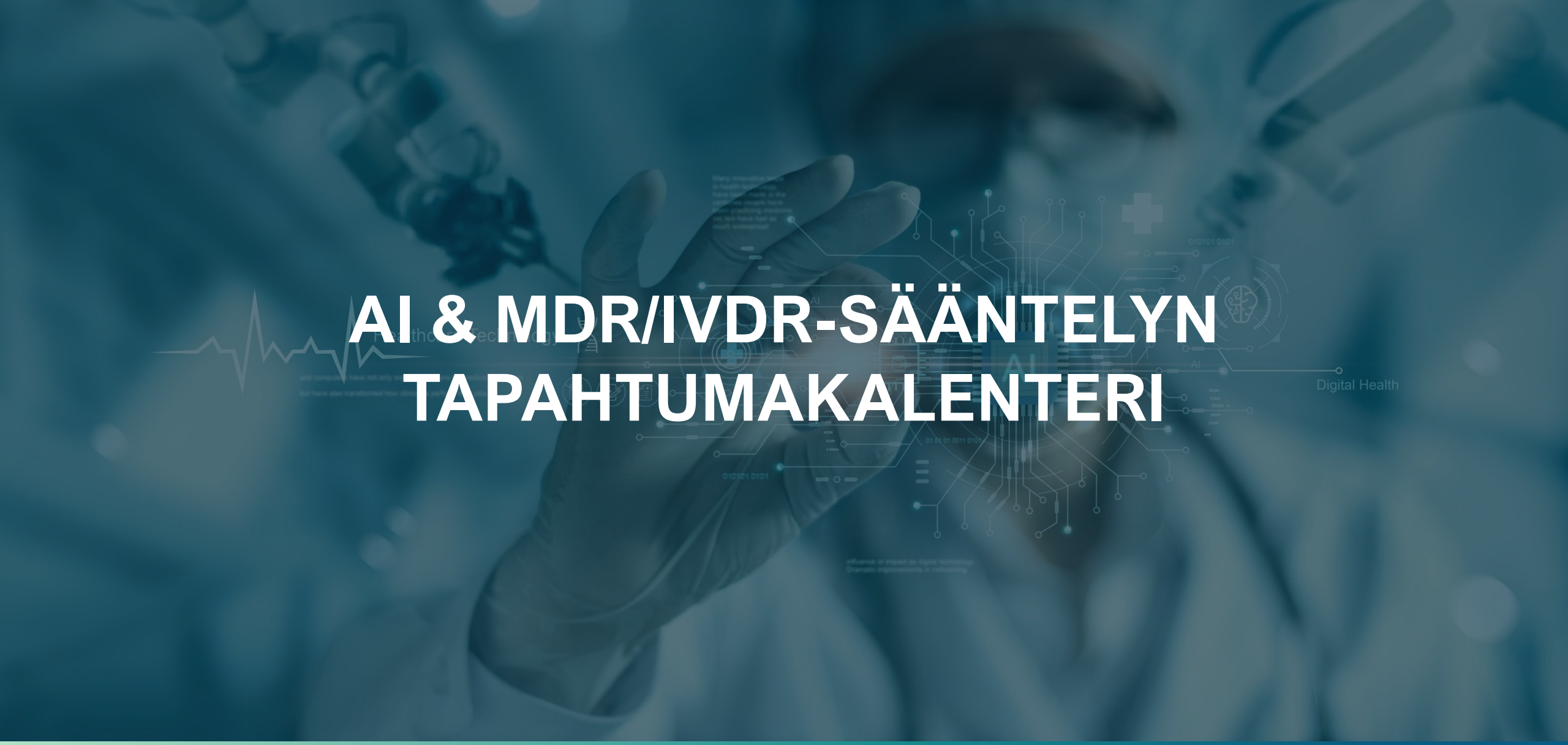
Sääntelyalat
MDR
FDA

Palvelut
Lääkinnällisten laitteiden regulaatiostrategiaan, markkinoillepääsyyn ja laatujärjestelmiin liittyvä asiantuntijatuki erityisesti terveysteknologian startupeille ja kasvuyrityksille. Tuki kattaa EU MDR- ja FDA-vaatimusten tulkinnan, regulaatiopolun suunnittelun sekä laatujärjestelmien rakentamisen markkinoiden vaatimusten mukaisesti, kuten ISO 13485, MDSAP tai FDA QMSR.

Nometech tukee organisaatioita regulaatiostrategian integroimisessa tuotekehitykseen jo varhaisessa vaiheessa. Työskentely sisältää regulaatiosparrausta, koulutusta, teknisen dokumentaation valmistelua sekä valmistautumista sertifiointeihin ja viranomaisprosesseihin.

Avainsanat
MDR
FDA
SaMD
QMS
QMSR
Tekniset asiakirjat
Projektinjohto
Regulaatiostrategia
Konsultointi
Neuvonta
PRRC
Koulutus
Työpaja
Quality Manager as service
ISO 13485
ISO 14971
IEC 62304
IEC 62366-1
IEC 60601 series

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia



AI & MDR/IVDR-SÄÄNTELYN TAPAHTUMAKALENTERI

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

AI REGU

Haaga-Helia

AI & MDR/IVDR-SÄÄNTELYN TAPAHTUMAKALENTERI

MA
11

11 toukokuun @ 09:15 - 10:00

AI REGU TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT: Esittelyssä AI & MDR/IVDR-sääntelypolku ja muut AI Regu -työkalut

Online

TERVEYSTEKNOLOGIAN PYÖREÄT PÖYDÄT - OPI: DIALOGISET WEBINAARIT 11.5.2026 esittelyssä AI & MDR/IVDR-sääntelypolku ja muut AI Regun maksuttomat työkalut. Tiivis aamutilaisuus, jossa esitellään uusi AI & MDR/IVDR-sääntelypolun visualisointi sekä muut maksuttomat AI Regu -työkalut. Asiantuntijapuheenvuoro avaa tekoälyn ja lääkinnällisten laitteiden sääntelyn kytkeytymistä toisiinsa. Keskusteluosiossa voit kysyä, kommentoida tai tulla kuulolle siihen, mitä muut alan toimijat pohtivat. Asiantuntijana: Elisa…

Ilmainen

KE
13

13 toukokuun @ 08:30 - 09:30

AI-aamu-webinaarit: Tekoäly sosiaalihuollon tukena

Online

SOTE-tekoälyn ekosysteemin maksuttomat AI-aamu-etätilaisuudet tuovat yhteen sosiaali- ja terveysalan tekoälykehityksen edelläkävijät. Kuulet parhaista käyttötapauksista, verkostoidut ja saat viimeisimmät kuulumiset. Päivän teema: Tekoäly sosiaalihuollon tukena.

Ilmainen

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

TILAA AI REGU UUTISKIRJE

Saat ensimmäisten joukossa tiedon tulevista tilaisuuksista ja työkaluista!

Lähetämme viestejä harkiten – vain silloin, kun meillä on sinulle ajankohtaista kerrottavaa.

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

KIITOS!



Elisa Laatikainen
Projektipäällikkö

Haaga-Helia ammattikorkeakoulu
Palveluinnovaatiot ja muotoilu
MBA | International Business Management
Puh. +358 40 488 7401
elisa.laatikainen@haaga-helia.fi

www.airegu.fi

Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

AI REGU

Haaga-Helia

AI REGU



KYSYMYKSET & KESKUSTELU

Co-funded by
the European Union

Helsinki-Uusimaa
Regional Council

Haaga-Helia

KYSYMYKSIÄ

Miten pääsen asiantuntijalistalle mukaan?

Voimmeko itse ehdottaa aihetta webinaariin?

TULEVAT WEBINAARIT

25.5.2026 OPI: LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN MÄÄRITTELY JA LUOKITTELU



Nelli Karhu
johtava asiantuntija
Terveysteknologia ry

Milloin ohjelmisto, tekoälyratkaisu tai digitaalinen palvelu on lääkinnällinen laite, ja mitä siitä seuraa?
Tässä dialogisessa webinaarissa tarkastellaan lääkinnällisen laitteen määrittelyä ja luokittelua erityisesti ohjelmistojen, digitaalisten palvelujen ja tekoälyä hyödyntävien ratkaisujen näkökulmasta.
Asiantuntijapuheenvuoro avaa, miksi käyttötarkoitus, väitteet ja riskitaso ovat luokittelussa keskeisiä. Keskustelussa on tilaa osallistujien kysymyksille esimerkiksi rajatapauksista, kehitysvaiheen valinnoista ja siitä, mitä luokittelu tarkoittaa käytännön etenemisen kannalta.

Asiantuntijana: Nelli Karhu, johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry
Ilmoittaudu mukaan: Tästä

Avoin keskustelu, yleinen taso
Tilaisuus on avoin eri organisaatioiden osallistujille. Keskustelussa keskitytään yleisiin kysymyksiin, havaintoihin ja näkökulmiin – ei yksittäisten yritysten, tuotteiden tai asiakastapausten käsittelyyn. Voit osallistua keskusteluun sillä tasolla, joka tuntuu oman roolisi ja organisaatiosi kannalta sopivalta.

Tilaisuuden tallennus
Asiantuntijapuheenvuoro tallennetaan ja julkaistaan myöhemmin AI Regun nettisivuilla. Tallenteessa näkyvät vain esitys ja asiantuntija, eivät osallistujat. Keskusteluosiota ei tallenneta. Keskustelusta laaditaan yleisluonteinen tiivistelmä, josta ei käy ilmi osallistujien tai organisaatioiden tietoja.

AIKA
Ma 25.5.2026 klo 9.15-10.00
PAIKKA
Online (osallistumislinkki lähetetään ilmoittautuneille erikseen)
DIALOGINEN WEBINAARI
Mikä on dialoginen webinaari?
Dialoginen webinaari yhdistää napakan asiantuntijapuheenvuoron ja osallistujien kysymyksille varatun keskustelun. Mukaan voi tulla kysymään, kommentoimaan tai kuuntelemaan, millaisia näkökulmia aihe herättää muissa alan toimijoissa.

28.5.2026 OPI: KÄYTTÖTARKOITUS KAIKEN YTIMESSÄ



Kirsi Talman
johtava asiantuntija
Sailab – MedTech Finland ry



Kirsi Korhonen
toimitusjohtaja, konsultti
Korsi Key Oy

Käyttötarkoitus määrittää, mihin ratkaisu on tarkoitettu ja millaisia sääntelyvaatimuksia siihen kohdistuu.
Tässä dialogisessa webinaarissa tarkastellaan käyttötarkoituksen merkitystä terveysteknologian ja tekoälyä hyödyntävien ratkaisujen kehittämisessä.
Asiantuntijapuheenvuoro avaa käyttötarkoituksen määrittelyä käytännön näkökulmasta: mitä kannattaa kuvata, miten rajaus tehdään ja miksi epäselvä käyttötarkoitus voi vaikeuttaa tuotteen etenemistä. Keskustelussa on tilaa osallistujien kysymyksille ja omille näkökulmille.

Asiantuntijoina: Kirsi Talman, johtava asiantuntija, Sailab – MedTech Finland ry sekä Kirsi Korhonen, toimitusjohtaja ja konsultti, Korsi Key Oy
Ilmoittaudu mukaan: Tästä

Avoin keskustelu, yleinen taso
Tilaisuus on avoin eri organisaatioiden osallistujille. Keskustelussa keskitytään yleisiin kysymyksiin, havaintoihin ja näkökulmiin – ei yksittäisten yritysten, tuotteiden tai asiakastapausten käsittelyyn. Voit osallistua keskusteluun sillä tasolla, joka tuntuu oman roolisi ja organisaatiosi kannalta sopivalta.

Tilaisuuden tallennus
Asiantuntijapuheenvuoro tallennetaan ja julkaistaan myöhemmin AI Regun nettisivuilla. Tallenteessa näkyvät vain esitys ja asiantuntija, eivät osallistujat. Keskusteluosiota ei tallenneta. Keskustelusta laaditaan yleisluonteinen tiivistelmä, josta ei käy ilmi osallistujien tai organisaatioiden tietoja.

AIKA
To 28.5.2026 klo 8.30-9.15
PAIKKA
Online (osallistumislinkki lähetetään ilmoittautuneille erikseen)
DIALOGINEN WEBINAARI
Mikä on dialoginen webinaari?
Dialoginen webinaari yhdistää napakan asiantuntijapuheenvuoron ja osallistujien kysymyksille varatun keskustelun. Mukaan voi tulla kysymään, kommentoimaan tai kuuntelemaan, millaisia näkökulmia aihe herättää muissa alan toimijoissa.

Co-funded by the European Union
Helsinki-Uusimaa Regional Council
AI REGU
Haaga-Helia

AI REGU

KIITOS! 💖



Co-funded by the European Union

Helsinki-Uusimaa Regional Council

Haaga-Helia