Terveysteknologian toimialajärjestö
Sailab – MedTech Finland ry

Käyttötarkoitus kaiken ytimessä

AI Regu / Terveysteknologian pyöreä pöytä 28.5.2026

Kirsi Talman (Sailab) & Kirsi Korhonen (Korsi Key)

Co-funded by the European Union

Mikä on käyttötarkoitus (intended purpose)?

’käyttötarkoituksella’ tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa taikka markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa, ja jonka valmistaja on ilmoittanut kliinisessä arvioinnissa

- MDR artikla 2(12), MDR liite VIII)

Co-funded by the European Union

Rakkaalla lapsella on monta nimeä…

Käyttötarkoitus (intended purpose)	Esimerkkejä lähteistä
'käyttötarkoituksella' (intended purpose) tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa tai markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa taikka ilmoittanut suorituskyvyn arvioinnissa;	1) IVDR artikla 2(12) 2) IVDR liite VIII
Key elements of **intended use / intended purpose statement**: medical purposes, intended disease/condition, intended patient population, intended users, intended use environment, contraindications, medical device software function (inputs, outputs & how they fit into the clinical or healthcare workflow	1) IMDRF/SaMD WG/N81 FINAL: 2025
Intended use/purpose Objective intent of an IVD manufacturer regarding the use of a product, process or service as reflected in the specifications, instructions and information supplied by the IVD manufacturer	ISO 18113-1:2022 – IVD Part 1: Terms, definitions, and general requirements

intended purpose (käyttötarkoitus) / intended use (suunniteltu käyttö) / indications for use (käyttöindikaatiot/indikaatiot)

Co-funded by the European Union

Varsinaisen tarkoituksen lisäksi siis kuvataan…

- Kohderyhmä, kenen hyödyksi ja mihin tiloihin (suorat indikaatiot eivät välttämättömiä)
- Kuka käyttää
- Missä tilanteessa ja olosuhteissa
- Miten toimii

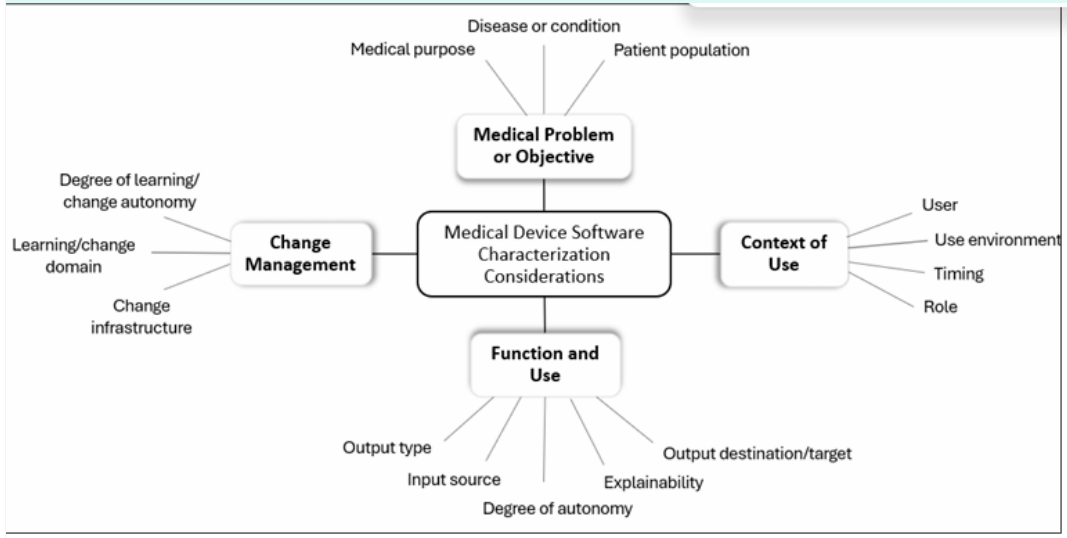


Figure 1 Medical device software characterization considerations

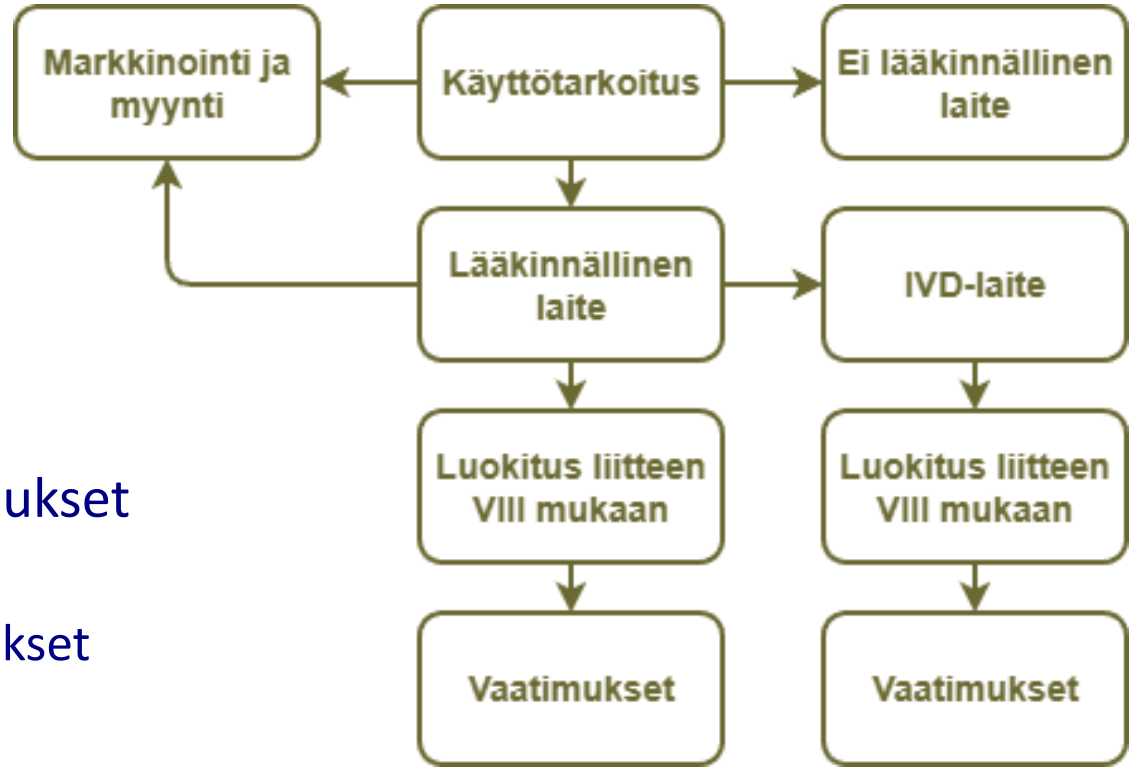
https://www.imdrf.org/sites/default/files/2025-01/IMDRF_SaMD%20WG_Software-Specific%20Risk_N81%20Final_0.pdf

Esim: IMDRF/SaMD WG/N81 FINAL: 2025

Käyttötarkoitus vaikuttaa kaikkeen

Mihin siis vaikuttaa?

- Onko kyseessä lääkinnällinen laite?
- Markkinointi ja myynti
- Mitä sääntelyä sovelletaan (MDR/IVDR)
- Miten lääkinnällinen laite luokitellaan
- Käytännössä sovellettavat regulaatiovaatimukset
  - Vaatimuksenmukaisuusarviointi
  - Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
  - Kliininen/suorituskykyarviointi
  - PSUR = Periodic Safety Update Report
  - Summary of Safety and Clinical Performance



MDR 2017/745; IVDR 2017/746

Co-funded by the European Union

Mitä tarkoittaa lääketieteellinen käyttötarkoitus?

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1) 'lääkinnällisellä laitteella' tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

   — sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,

   — vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,

   — anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,

   — tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

   ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

   Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina:

   — hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,

   — 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet;

Ei-lääketieteellinen käyttötarkoitus:

- Storage
- Archival
- Communication
- Simple search
- Lossless compression

MDR artikla 2 (huom ei tässä kokonaisuudessaan)

Co-funded by the European Union

Esimerkkejä

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

Esimerkkejä ohjelmistosta lääkinnällisenä laitteena

Ohjelmisto, jota käytetään **kuvantamisen analysoinnissa** esim. aivohalvauspotilaan hoitopäätöksen teon tukena (riskiluokka III – jos käyttö voi aiheuttaa kuoleman).[1]

Mobiilisovellus, joka **analysoi potilaan sydämen rytmiä** ja ilmoittaa lääkärille poikkeamista (riskiluokka IIb – jos käyttö voi aiheuttaa potilaan tilan vakava huonontuminen).[1]

Ohjelmisto, jolla **monitoroidaan** peruselintoimintoja (riskiluokka IIa) tai vitaalielintoimintoja (IIb), kuten päivystyksessä, teho-osastoilla tai anestesian aikana.[1]

[1] MDCG 2021-24

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

Esimerkkejä ohjelmistoista, jotka eivät ole lääkinnällisiä laitteita

Ohjelmisto, jonka avulla ainoastaan kirjataan ylös esim. verensokeriarvoja ja insuliiniannoksia.

Sähköiset potilastietojärjestelmät:

- Potilastiedon *säilyttäminen* ja *siirtäminen* tai eri dokumenttien *arkistointi*.
- Sisältävät hakutoiminnon, jonka avulla voidaan esimerkiksi tarkastella yksittäisen potilaan tietoja.
- Huom! Potilastietojärjestelmä voi sisältää moduulin/moduuleja, jotka määritellään ohjelmistoksi, joka on lääkinnällinen laite.

MDCG 2021-24

Vinkkejä 1: hyviä periaatteita

Lääkinnällinen laite vai ei?

- Artiklan 2 termistön käyttäminen auttaa, jos tarkoitus on todella lääkinnällinen.
- Artiklan 2 termistön käyttäminen johtaa kysymyksiin lääkinnällisestä tarkoituksesta, vaikka valmistaja ei haluaisi lääkinnällistä laitetta tehdä - sanojen käyttämättä jättäminen ei tee laitteesta ei-lääkinnällistä.
- Disclaimereilla ei ole käytännön merkitystä.
- Negaation sijasta positiivinen ilmaus siitä, mitä laite tekee on usein parempi.

Napakka ja arkijärjellä ymmärrettävä mutta silti kattava

- Liian väljä ja kaikenkattava kuvaus vaikeuttaa hyötyjen osoittamista ja voi johtaa laajaan kliinisen näytön tarpeeseen.
- Liian suppea käyttötarkoitus voi johtaa toivottua useammin sellaisiin keskusteluihin merkittävistä muutoksista, joihin tarvitaan mukaan ilmoitettu laitos.

Vinkkejä 2: hyviä elävän elämän ilmauksia

Lääkinnällinen laite

- XXX **provides information** that is used to make **decisions for diagnosis or therapeutic purposes**.
- XXX is intended to **support preventive care** related to YYY.

Ei-lääkinnällinen laite

- The product is intended for **storing, searching and viewing** patient information and does not perform any modifications or actions on data.
- The product's intended purpose is the **collection, entry, organization, storage, and presentation** of patient information for YYY.

Vinkkejä 3: vältettäviä ilmauksia

Ei-lääkinnällinen laite

- The system does not provide diagnostic or therapeutic functionality.
  - Mitä se sitten tekee, miksi on tarve vakuuttaa tällaista?
  - Todellinen toiminnallisuus ja käyttötarkoitus ratkaisee, ei se että tuotteen kielletään olevan lääkinnällinen laite
- It does not independently diagnose conditions, generate automated treatment decisions, or replace clinical judgment.
  - On myös muita käyttötarkoituksia kuin diagnosointi, jotka luokitellaan lääkinnälliksi
  - Ollakseen lääkinnällinen laite ei tarvitse tehdä itsenäisiä päätöksiä, se riittää että tuottaa tietoa päätöksiä diagnostisia tai hoidollisia päätöksiä varten

Co-funded by the European Union

Kiitos kutsusta!

Johtava asiantuntija, Kirsi Talman, Sailab – MedTech Finland ry, kirsi.talman@sailab.fi

Konsultti, CEO, Kirsi Korhonen, Korsi Key Oy, kirsi.korhonen@korsikey.fi

Co-funded by the European Union