Lääkinnällisten laitteiden käytettävyys – kun käyttöliittymistä tulee turvallisuuskysymys

AI REGU Terveysteknologian Pyöreät Pöydät OPI-webinaari 30.10.2026

Asiantuntija: **Terhi Holappa**
Kehittämispäällikkö
UNA Oy

TIIVISTELMÄ OPI-WEBINAARIN KESKUSTELUOSIOSTA

Esityksessä nostettiin vähän esiin myös ammattimaisen käyttäjän velvoitteita. Velvoittaako käyttöturvallisuuden varmistaminen myös käyttöönottavaa organisaatiota?

- Riskienhallinta-ajattelu on osa myös ammattimaisen käyttäjän maailmaa.
- Meillä on lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää kansallista lainsäädäntöä, jossa on ammattimaista käyttäjää koskettavia velvoitteita.
- Ammattimaisen käyttäjän laiteturvallisuusosaaminen on todella tärkeää, ja käyttöturvallisuuden varmistaminen on myös heidän vastuulla.
- Ammattimaisessa käyttöympäristössä tulisi kyetä sisällyttämään tarjouspyyntöihin todennettavat käytettävyysvaatimukset.
- Lisäksi tulisi kyetä analysoimaan myös käytettävyysongelmista/käyttöliittymän puutteesta johtuvat syyt, kun raportoidaan vaaratilanteesta. Kannattaa siis kyseenalaistaa myös käyttöliittymä, ei vain käyttäjän toiminta.

Esityksessä kerrottiin systeemisestä näkökulmasta. Mitä näillä tieto, sääntö ja taitotasoilla tarkoitetaan?

- Taitotasolla ihmisen toiminta on rutinoitunutta ja lähes automaattista. Ihminen ei tietoisesti mieti jokaista vaihetta. Esimerkiksi jokin tuttu toiminto tehdään järjestelmässä lähes automaattisesti.
- Sääntötasolla ihminen tunnistaa tilanteen ja soveltaa siihen opittua sääntöä, ohjetta tai toimintamallia: "Kun tapahtuu X, teen Y." Esimerkiksi tarkastusmenettely siirrettäessä potilasta leikkaussalista teho-osastolle.

- Tietotasolla tilanne on uusi, poikkeava tai monimutkainen, eikä valmista toimintamallia ole. Käyttäjän täytyy pysähtyä ajattelemaan, tulkitsemaan tietoa ja päättelemään, mitä pitäisi tehdä. Esimerkiksi tekoälyä hyödyntävä järjestelmä antaa ammattilaiselle yllättävän suosituksen. Ammattilainen joutuu arvioimaan "Miksi tekoäly ehdottaa tätä? Tässä toiminta vaatii siis eniten tietoista päättelyä ja ongelmanratkaisua