Käyttötarkoitus kaiken ytimessä

AI REGU Terveysteknologian Pyöreät Pöydät OPI-webinaari 28.5.2026

Asiantuntijat: **Kirsi Talman, johtava asiantuntija, Sailab – MedTech Finland ry**

Kirsi Korhonen, toimitusjohtaja ja konsultti, Korsi Key Oy

TIIVISTELMÄ OPI-WEBINAARIN KESKUSTELUOSIOSTA

Miten merkittävät muutokset (esim. tekoälyn käyttöön liittyen) vaikuttavat käyttötarkoitukseen?

- Käyttötarkoitus voi pysyä samanakin, vaikka tulee merkittäviä muutoksia.
- Merkittävästä muutoksesta puhutaan esimerkiksi isommassa suunnittelumuutoksessa (esim. teknologian vaihtaminen deterministisestä tekoälypohjaiseksi).
    - Tämä muuttaa riskejä ja todella monia asioita.
    - Usein tällaiset muutokset muuttavat myös käyttötarkoitusta tavalla tai toisella.
- Tällä hetkellä laitteiden asetuksissa ei mainita erikseen tekoälyä, eli se on ohjelmisto siinä missä mikä tahansa muukin ohjelmisto.

Jos sykettävä mittaavassa lääkinnällisessä laitteessa on avoin rajapinta, onko siitä tietoa (esim. tutkimuskäyttöön) hakeva ohjelma myös luokiteltava lääkinnälliseksi laitteeksi?

- Riippuu käyttötarkoituksesta.
- Jos ajatellaan tutkimuskäyttöä, jotta lääkinnällisen laitteen tarkoitus olisi lääkinnällinen, sen on oltava (asiakkaan eli) ihmisen hyväksi.
    - Tutkimuskäyttö tai populaatiotason käyttö ei tee laitteesta lääkinnällistä.
- Eli lääkinnällisen laitteen ”lääkinnällisyys” ei niin sanotusti tartu.
    - Vaikka avoimesta rajapinnasta haetaan tietoja johonkin käyttöön, ko. tiedon käyttötarkoitus ratkaisee.

Onko käyttötarkoituksen mukaan kyse lääkinnällisestä laitteesta, jos ohjelmisto ei muuta siihen tallennettua dataa, mutta tuottaa sen rinnalle uutta dataa (esim. generatiivinen AI agentti tuottaisi sähköisestä esitietolomakkeesta rinnalle yhteenvetokoosteen)?

- Käyttötarkoitus jälleen ratkaisee.
- Esitietolomake-tyyppisissä paperilta sähköiseksi menevissä – jos lomake menee sellaisenaan ja tallennetaan, mutta järjestelmä ei tulkitse lomaketta – kynnys ei vielä ylity.
    - Tällöin puhutaan ”storage archive” -tyyppisistä.
- Mutta jos esim. lasketaan pistemääriä tai annetaan tulkintoja (vaikka deterministisesti tai tekoälyn avulla), silloin puhutaan ”perform an action on data” -tyyppisestä.
    - Silloin tiedon käyttötarkoitus siirtyy lääkinnällisyyden puolelle.
- Esitysdioista voi katsoa Medical device coordination group:in ohjeistuksia erityisesti ohjelmistoihin liittyen (linkki tulossa).

Muuttuuko esim. riistakamera lääkinnälliseksi laitteeksi, jos se otetaan hoitokäyttöön (esim. potilaan terveydentilan seurantaan)?

- Käyttötarkoitus ratkaisee.
- Jos käyttää kameraa vaikkapa potilaan tilan valvontaan ja potilaalle tapahtuu jotakin – saa vaikka jonkin kohtauksen – kyllä silloin tarkoitus on lääkinnällinen.

Kenellä edellisessä tapauksessa on vastuu, jos hoitaja tai kotihoitaja ottaa kameran käyttöön itsenäisesti?

- Terveydenhuollon ammattilaisilla (ammattikäyttäjät eli terveydenhuollon yksiköt ja myös yksittäiset ammatinharjoittajat) on vastuu varmistua siitä, että käytettävät välineet ja laitteet ovat sääntelyn mukaisia.
- Organisaatioilla on myös koulutusvastuu välineiden käyttöön.