



**Sailab**  
MedTech Finland

# Yrityssektorin sote- tekoälyratkaisuja Suomessa

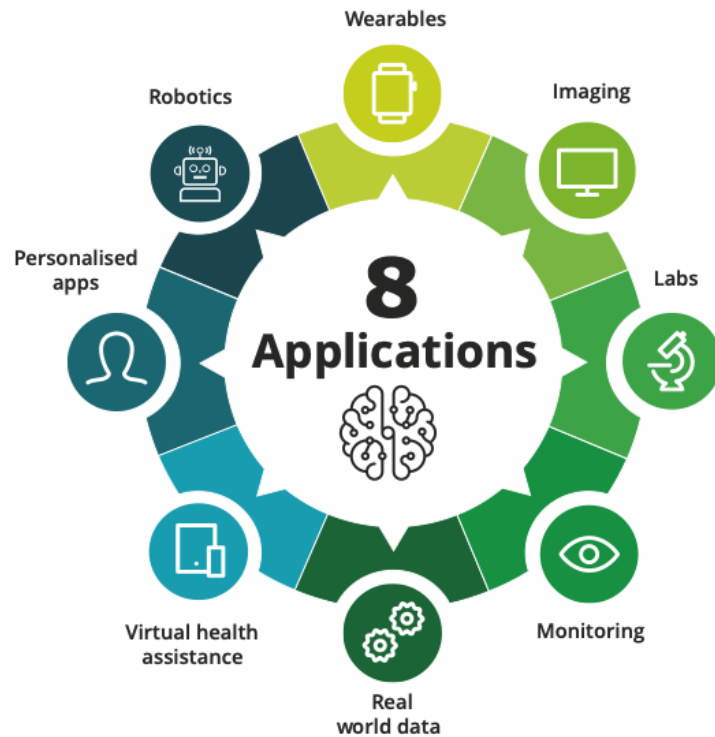
TtT Kirsi Talman

vt. toimitusjohtaja, terveysteknologian asiantuntija

Sailab – MedTech Finland ry



# Tekoälyn huikea hyötypotentiaali sosiaali- ja terveydenhuollossa



- MedTech Europan selvityksessä v.2020 tunnistettu kahdeksan terveydenhuollon käyttötapausta.
- Kustakin käyttötapauksesta laskettu arvio tekoälyn tuottamista hyödyistä.
- Tulokset erittäin lupaavia ja varovaisellakin arviolla tekoälyn tuottavuutta on vaikea kiistää.

[www.https://wp-content/uploads/2020/10/mte-ai\\_impact-in-healthcare\\_oct2020\\_infographic.pdf](https://wp-content/uploads/2020/10/mte-ai_impact-in-healthcare_oct2020_infographic.pdf)



# Miten saadaan tekoälyn hyötypotentiaali käyttöön?

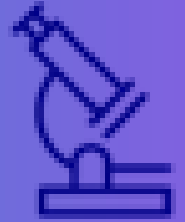
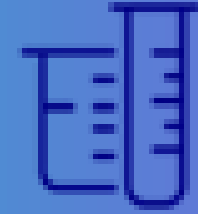
- Tekoälyn hyödyntämiseen liittyvät haasteet tulee ratkoa yhdessä.
- Esimerkkejä muutamista haasteista:
  - Pirstaloituneen tiedon ongelmat
  - Osaamisen puutteet (ammattihenkilöstö, potilaat, sääntely)
  - Tekoälyyn kohdentunut laaja-alainen ja moninainen lainsäädäntökentän vaatimukset.
  - Rahoitukseen liittyvät haasteet.



## Lue lisää:

<https://www.sailab.fi/uutiset/2024/06/tekoalyn-huikea-hyotypotentiaali-terveydenhuollossa/>

# Mitä on terveysteknologia (medical technology)?





# Mitä on terveysteknologia?

MD-asetus  
2017/745

IVD-asetus  
2017/746

Lääkinnälliset  
laitteet

In vitro  
-diagnostiikkaan  
tarkoitettut  
lääkinnälliset  
laitteet

Edellisiin  
rinnastettavat  
terveyden-  
huollon  
ratkaisut



Hyvinvointi-  
tekniologia

Tietojärjestelmät ja  
arkistot

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

# Mitä ovat lääkinälliset laitteet (MD)?





# Mitä ovat ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan eli in vitro diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettut lääkinälliset laitteet?

## IVD lääkinälliset laitteet

- reagenssi, reagenssituote,
- kalibraattori,
- vertailumateriaali,
- diagnostiikkasarja,
- instrumentti,
- laite, laitteiston osa,
- **ohjelmisto tai järjestelmä** ←

verensokerimittarit

verikaasuanalysointilaitteet

Kotitestit

IVD-asetus 2017/746; MDCG 2020-16 rev.2



# Ohjelmistot lääkinällisenä laitteena (medical device software, MDSW)

---



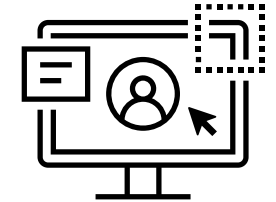


# Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena

- **Ohjelmisto** on lääkinällinen laite, jos sitä käytetään yksin tai yhdessä muiden lääkinällisten laitteiden kanssa **hankkimaan tietoja**:

- fysiologisen tilan, terveydentilan, sairauden tai synnyntäisen epämuodostuman havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi, ennakoimiseksi tai hoitamiseksi.

## Ohjelmisto



- Joukko ohjeita, jotka prosessoivat syötettyä tietoa (input data) ja tuottavat ulostulotietoa (output data).
- Ohjelmiston määrittely lääkinälliseksi laitteeksi/ivd-laitteeksi on valmistajan tehtävä
  - vaatii lähes aina **tapauskohtaisen arvioinnin**.

Fimea. Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena. [https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/erikoislaiteryhmat/ohjelmistot](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/erikoislaiteryhmat/ohjelmistot)

MDCG 2019-11. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) .....



# Esimerkkejä ohjelmistosta lääkinnällisenä laitteena



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



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



**Ohjelmisto**, jolla **monitoroidaan** peruselintoimintoja (riskiluokka IIa) tai vitaalielintoimintoja (IIb), kuten päivystyksessä, teho-osastoilla tai anestesian aikana.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> MDCG 2021-24



# 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.





# Esimerkkejä tekoälyratkaisuista



# Tekoäly diabeettisen retinopatian tunnistamisen apuna

- **Diabeteksesta johtuva retinopatia** (silmän verkkokalvosairaus) on hoidettavissa, mikäli se havaitaan ajoissa.
- Tekoälyavusteiset uudet teknologiat ja ns. **hand held devices** tunnistavat nopeasti ja tehokkaasti retinopatiaa sekä diabetesta.

<https://www.sailab.fi/uutiset/2024/06/tekoalyn-huikea-hyotypotentiaali-terveydenhuollossa/>



# Tekoälyn käyttö kuvantamisessa

Laiteturvallisuuskongressiesitys 2024,  
Jussi Hirvonen, osastonylilääkäri, Tyks

## Lue lisää:

<https://www.sailab.fi/uutiset/2024/06/tekoalyn-huikkea-hyotypotentiaali-terveydenhuollossa/>

<https://www.sailab.fi/uutiset/2024/06/tulevaisuuden-kaksi-ratkaisua-ihmiset-ja-tekoaly/>

**Lähetteen käsittely**  
(mm. kiireellisyysluokan määrittäminen, ajanvarauslistojen optimointi)

**Kuvaus** (mm. kuvalaadun parantaminen, kuvausajan lyhentäminen, säteilyannoksen pienentäminen)

**Lausuntolistan käsittely** (Kriittisten löydösten automaattinen havainnointi ja lausuntolistan "triage")

**Tutkimuksen analysointi** (segmentointi ja mittaus, löydösten havainnointi ja luokittelu, vertailu aiempiin kuviin)

Lausunnon luominen (puheentunnistus, automaattisesti generoidut lausuntopohjat)



# Tekoäly röntgenhoitajien apuna

- Tekoäly avustaa potilaan sijoittamisessa esim. Magneettikuvauslaitteeseen
  - Nopeuttaa potilaan sijoittelua (up to 23 %)
  - Lisää käyttäjälähtöistä tasalaatuisuutta (user-to-user consistency) aina 70% asti
- Mm. sydäntutkimuksia arvioitaessa todettu 12,6% annossäästö tekoälyavusteisen kuva-alan määrittämisen myötä.

Laiteturvallisuuskongressiesitys 2024;  
Jani Saunavaara, ylifyysikko, Varha



Tarvitsetko lisätietoa terveysteknologian sääntelystä? Lataa Terveysteknologian sääntelyn käsikirja käyttöösi.



[www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/tietoa-toimialasta/terveysteknologia-ja-saantely](http://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/tietoa-toimialasta/terveysteknologia-ja-saantely)







# Tulossa olevat kaikille avoimet ja maksuttomat tapahtumat (www.sailab.fi)



Ajankohtaista ▾ Tapahtumat Meistä ▾ Tietoa ja työkaluja ▾ MedTech Palvelut ▾ Yhteystiedot

LOKA  
08  
2024

## Diagnostiikka terveydenhuollossa 8.10.2024

🕒 Tiistai 8.10.2024 klo 08.30–10.00  
Ihmisen ulkopuolisen diagnostiikan merkitys terveydenhuollossa on jo nyt suuri.

Tule kaikille avoimeen webinaariin kuulemaan mitä ihmisen ulkopuolisella diagnostiikalla tarkoitetaan, miten ala kehittyy ja mitä mahdollisuuksia se tarjoaa.



Ajankohtaista ▾ Tapahtumat Meistä ▾ Tietoa ja työkaluja ▾ MedTech Palvelut ▾ Yhteystiedot

MARRAS  
12  
2024

## Terveysteknologian sääntelywebinaari 12.11.2024

🕒 Tiistai 12.11.2024 klo 13.00–16.00  
📍 Microsoft Teams

Terveysteknologian sääntelywebinaarissa käsitellään terveysteknologian (MD, IVD) sääntelyyn ja käyttöön liittyviä ajankohtaisia aiheita.

Webinaari on kaikille avoin tilaisuus (mm. kaikki terveysteknologiayritykset Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyrityksien lisäksi, viranomaiset, hankintayksiköt).



Ajankohtaista ▾ Tapahtumat Meistä ▾ Tietoa ja työkaluja ▾ MedTech Palvelut ▾ Yhteystiedot

SYYS  
25  
2024

## Startti 25.9.2024: Terveysteknologian käsitteet ja sääntely tutuksi

🕒 Keskiviikko 25.9.2024 klo 08.15–08.30  
📍 Teams

Starttaa joka toinen keskiviikko kello 8.15 kuulemalla ajankohtaista asiaa terveysteknologiasta, sen sääntelystä ja käsitteistä.

Startissa äänessä terveysteknologian asiantuntija Kirsi Talman, Sailab – MedTech Finland ry.





# Kiitos!

Kirsi Talman

[kirsi.talman@sailab.fi](mailto:kirsi.talman@sailab.fi)