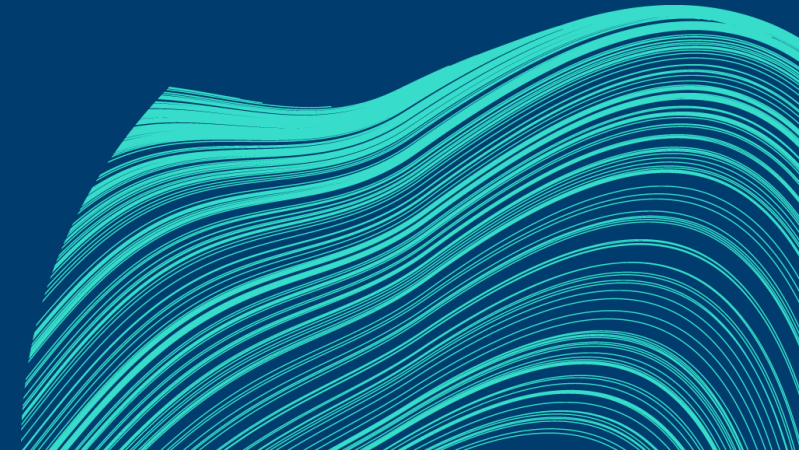


# MDR-työryhmä

---

SOTE AI-aamu

19.3.2025





# Miksi MDR-työryhmä

- Sote-tekoälykokeiluiden parissa on noussut esille hankalasti tulkittavissa oleva rajanveto non-MDR ja MDR vaatimusten välillä
  - Paljon kysymyksiä ekosysteemin osallistujilta – vähän vastauksia toistaiseksi
- Sote-AI-juridisessa selvityksessä nostettiin myös esille lääkinnällinen laite monimutkaisuutta ja riskejä nostavana komponenttina
- AI-lainsäädäntö (EU-tason ja kansallinen) on vasta astumassa voimaan ja tämän myötä kenelläkään ei ole vahvaa kokemusta lainsäädännön tulkinnoista
- Liian varovainen tulkinta sanktioiden tai kustannusten valossa saattaa estää tai hidastaa kokeiluja, joilla voisi olla suuri potentiaali menestyä muuten. Suomi voisi olla edelläkävijä, jos saisimme joustavan ja kasvua edistävän kansallisen konsensuksen asiasta – vaatii keskustelua ja yhteisen ymmärryksen muodostamista ja jakamista



# MDR-työryhmälle ehdotetut tehtävät

- Jakaa tietoa lääkinnällisten laitteiden regulaatiosta ja sen kytkeytymisestä AI:hin
- Nostaa esille aiempia kokemuksia sertifiointeista ja siihen liittyvistä aikataulu- ja resurssitarpeista
- Tukea yksittäisiä tekoälykokeiluja matkalla lääkinnällisen laitteen kehittämisessä
- Muodostaa kansallinen näkemys AI+MDR -säädistulkinnasta



# AI/MDR-ryhmän tarkempi fokus

- Ryhmän tehtävänä on jakaa avoimesti tietoa ja materiaalia AI/MDR regulaatioon liittyen, jotta kynnyks lääkinällisen laitteen tuottamiselle olisi nykyistä matalampi
  - Aikataulut
  - Tulkinta
  - Kokemukset
- Ryhmän AI/MDR-asiantuntijat tarjoavat tukea yksittäisille käyttötapauksille, joiden avulla päästään testaamaan sääntely-ympäristöä ja tuotettua tuloksia.
  - Sandbox-mallilla voidaan testata kipukohtia. Tämä tullaan määrittelemään tarkemmin
  - Tarkoituksena on auttaa hahmottamaan tulkintahaasteita ja pyrkiä vaikuttamaan niitä koskevaan keskusteluun.
  - Tärkeää ensin haastatella käyttötapauksen taustajoukot, jotta muodostuu yhteinen käsitys, mitä sääntelyä tässä ollaan menossa testaamaan.
- Ryhmä kanavoi kansallisia toiveita EU:n suuntaan, jotta EU:n sääntelyä voidaan muuttaa nykyistä toimivammaksi



# Miten ryhmä toimii?

- Ryhmää ei ole rajattu, mutta kutsu tullaan lähettämään mukaan ilmoittautuneille.
  - Ilmoittautumislinkki ryhmän verkkosivuilla (kaikkien mukaan haluavien toivotaan täyttävän)
  - Ensimmäinen kokous huhtikuun alkupuolella
- Ryhmän koordinoinnista ja toiminnasta vasta DigiFinland Oy
  - Mukana toimijoita myös muista organisaatioista, joilla erityistä tietoa AI/MDR-säätelyyn liittyen
  - Luottamuksellisia tietoja yksittäiseen käyttötapaukseen liittyen ei tulla jakamaan
  - Muuten pyritään mahdollisimman laajaan ja avoimeen tiedon jakamiseen

# DigiFinland



**Tehdään se yhdessä.**

 [www.digifinland.fi](http://www.digifinland.fi)

 [@DigiFinlandOy](https://twitter.com/DigiFinlandOy)

 [DigiFinland Oy](https://www.linkedin.com/company/digifinland-oy)