

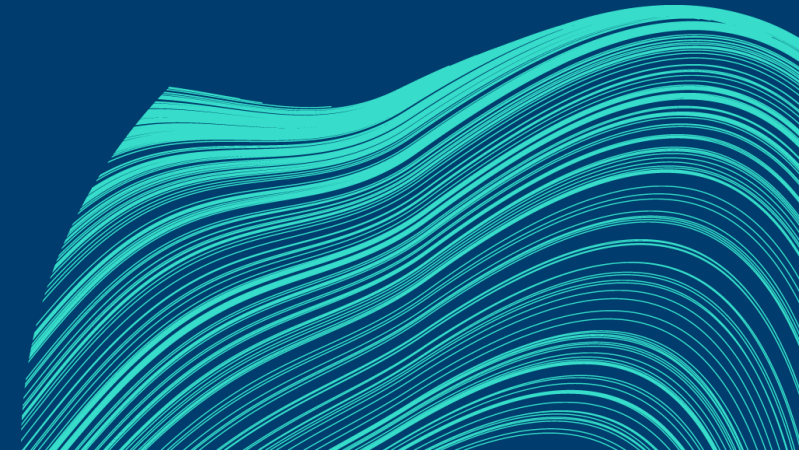
AI/MDR tukiklinikka auttaa jäsentämään SOTE-tekoälykokeilusi regulaatiosuuntaa

**Case Simple search – milloin kyse on lääkinällisestä
laitteesta?**

Sote-AI-aamu 15.10.2025

MDR-työryhmän AI/MDR -tukiklinikan asiantuntijat

Kirsi Korhonen ja Tiina Tyni



Mikä MDR-työryhmä ja AI/MDR tukiklinikka?

- MDR-työryhmä
 - Jakaa tietoa AI ja MDR regulaatioihin liittyen
 - Kanavoi kansallisia toiveita EU:n suuntaan ja pyrkii vaikuttamaan EU-lainsäädäntöön ja sen tulkintaohjeisiin
- Ryhmän asiantuntijat tarjoavat apua yksittäisille käyttötapauksille **AI/MDR tukiklinikalla**
 - Klinikan tarkoituksena on auttaa yrityksiä ja muita toimijoita valmistautumaan sääntelyä koskeviin keskusteluihin, esimerkiksi viranomaisten tai asiakkaiden kanssa.
 - Tarjoaa osallistujille mahdollisuuden saada asiantuntevaa ja luottamuksellista ohjausta ja näkemyksiä konkreettisiin regulaatiohaasteisiin
- Case Simple search noussut esille tukiklinikassa – milloin tietojen haku ja niiden käsittely on lääkinällinen laite, ja milloin kyseessä on vain yksinkertainen haku (simple search), joka ei täytä lääkinällisen laitteen määritelmää

Mitä EU sääntelee ja ohjeistaa?

- EU:sta tuleva Medical Device Regulation (MDR) sääntelee lääkinällisiä laitteita ja Medical Device Coordination Group (MDCG) ohjeistaa laintulkintaa
- Vastausta tukiklinikassa esiin tulleeseen kysymykseen haettiin mm. MDCG-ohjeiden kautta – uusia ohjeita ja ohjeversioita julkaistu kesäkuussa 2025
 - **MDCG 2019-11 Rev.1 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**
 - AIB 2025-1 / MDCG 2025-6 Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)
- EU:sta lähtöisin myös tekoälyasetus (AI Act): sen vaatimuksia sovelletaan lääkinällisiin laitteisiin MDR:n lisäksi, jos laitteissa tekoälyä

Mikä on lääkinällinen laite?

- Laite, väline, tarvike, jne. Voi olla myös itsenäinen **ohjelmisto**.
- Lääketieteellinen käyttötarkoitus, esimerkiksi (täysi lista ks. MDR 2 artikla)
 - 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
- Ohjelmiston ei tarvitse itse tehdä päätöstä, vaan tiedon tuottaminen päätöksenteon tueksi riittää, jotta lääkinällisen laitteen määritelmä täyttyy.

Rajanveto lääkinällisen laitteen ja ei-lääkinällisen laitteen välillä

- **Kyseessä ei ole lääkinällinen laite**, kun tiedon käsittely rajoittuu seuraaviin:
 - Säilyttäminen, arkistointi, tiedonsiirto, **yksinkertainen haku (simple search)**, häviötön pakkaaminen
 - Tietojen käsittely, joka ei muuta tiedossa mitään, vaan hakee, siirtää tai näyttää tietoa sellaisenaan, muuttamatta tai korostamatta mitään.
- **Kyseessä on lääkinällinen laite**, kun tietoa käsitellään, muokataan tai muotoillaan jollakin tavalla (perform an action on data) ja sitä käytetään yksittäisen ihmisen eduksi

Kysymyksenä yksinkertainen haku (simple search) – regulaatiomääritelmä



"Retrieval of records by matching record metadata against record search criteria"

= Haku määritellyin hakukriteerein

V1 = xyz?

ID	V1	V2
	xyz	
	abc	
	xyz	
	def	

- Esimerkkejä
 - Potilastietojärjestelmän perustoiminnot: potilaskertomustietojen hakeminen ja näyttäminen sellaisenaan
 - Haku, jolla etsitään ja näytetään potilaan valitun laboratoriotutkimuksen tulokset määritellyltä aikaväliltä sellaisenaan

Milloin haku ei ole yksinkertainen?

"However, software would not be considered as conducting 'Simple search' if it **contributes to achieving a medical purpose**. E.g. User Interface (UI) search feature or a **software that performs search using Natural Language Processing (NLP)** where those actions contribute to achieving a medical purpose." (MDCG 2019-11 Rev.1)

- Lääketieteellinen käyttötarkoitus JA jokin seuraavista:
 - tiedon prosessointi, analysointi, tulkinta, laskenta, luominen tai muokkaaminen
 - tiedon esitysmuodon muuntaminen (muuten kuin kosmeettisesta syystä)
 - **"perform an action on data, or performs an action beyond storage, archival, communication, simple search, lossless compression"** - määritelmä on varsin tiukka!

Esimerkki tietoja tiivistävästä tekoälyhausta

Esimerkki: tekoälypohjainen tiivistelmä potilaskertomuksesta ja potilaan muista olennaisista tiedoista

- Lääkinnällisen laitteen määritelmä täyttyy, kun tätä käytetään potilaan hoidossa seuraavasti:
 - Tietoja käytetään lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen
 - Tietoja ei haeta ennalta määritellyin kriteerein vaan tekoälyn päättämänä
 - Tietoja ei haeta ja näytetä sellaisenaan, vaan tiivistelmäksi muokattuna
 - Yksinkertaisen haun lisäksi häviötön pakkaaminen ei toteudu

Hämmentääkö regulaatiot? Mistä apua?

MDR-työryhmän AI/MDR tukiklinikka auttaa SOTE-tekoälykokeiluja tekeviä organisaatioita, jotta ne osaisivat ottaa MDR/AI Act ensiaskeleet oikeaan suuntaan ja kokeilujen skaalautuvuus säännellyllä kentällä onnistuisi helpommin.

- Osallistujalle maksuton mahdollisuus jutella käytötapauksesta AI/MDR tukiklinikan asiantuntijoiden kanssa ja saada siihen neuvoja
- Järjestetään joka toinen keskiviikko, vuorotellen aamu- ja iltapäiväaikaan
- Ilmoittautumislomake <https://survey.tcdcon.com/answer/?link=4342F88863D24F8C9F4F19B7224BB3B2>

Olet lämpimästi tervetullut!

AI/MDR tukiklinikan asiantuntijat

- Tukiklinikalla tukea tarjoavat asiantuntijat
 - Terhi Holappa (kehittämispäällikkö UNA Oy)
 - Esa Jalonen (laatuvaastaava Istekki Oy)
 - Nelli Karhu (johtava asiantuntija Terveysteknologia ry)
 - Kirsi Korhonen (konsultti, CEO Korsi Key Oy)
 - Sandra Liede (lakiasiantuntija Laissa Oy)
 - Suvi Nevalainen (juristi DigiFinland Oy)
 - Kirsi Talman (johtava asiantuntija Sailab-MedTech Finland)
 - Marjukka Turunen (terveyspolitiikan asiantuntija Sailab-MedTech Finland)
 - Tiina Tyni (lääkinnällisten laitteiden MDR regulaatioasiantuntija Tmi Tiina Tyni)
- Fimea (Lassi Rieppo) osallistuu toiminnalliseen suunnitteluun, mutta ei yksittäisen käyttötapauksen neuvontaan
- DigiFinland (Tero Mäkiranta ja Leena Soininen) koordinoi toimintaa



Kiitos!

- MDR-työryhmän verkkosivut
 - <https://digifinland.fi/sote-tekoalyn-ekosysteemi/tyoryhmat/mdr-tyoryhma/>
- Ilmoittautuminen AI/MDR tukiklinikalle
 - <https://survey.tcdcon.com/answer/?link=4342F88863D24F8C9F4F19B7224BB3B2>