Fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Tekoälyratkaisujen sääntely ja viranomaisnäkökulma

Ylitarkastaja Sami Myllymaa, FT, dos.

Lääkinnälliset laitteet –yksikkö

SOTE-tekoälyn ekosysteemin AI-aamu 11.11.2026

Sääntelykehys

Lääkinnälliset laitteet

MDR (EU) 2017 / 745 26.5.2021-

IVDR (EU) 2017 / 746 26.5.2022-

Komission täytäntöön-panoasetukset ja delegoidut säädökset

Liitteet I ... XVI

Liitteet I ... XIV

EN Standardit

EN Standardit

Kansallinen lainsäädäntö §
L719/2021

Harmonisoidut standardit

Lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän (MDCG) ohjeet

Tekoälyjärjestelmät

AI Act (EU) 2024 / 1689 2.2.2025-

AI Omnibus (EU) 2026 / 1744 2.8.2026-

Liitteet I ... XIII

Liite 1, jakso A sisältää MDR- ja IVDR-asetukset

Kansallinen lainsäädäntö §
1377/2025 Laki eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta

Tekoälytoimiston ja –neuvoston ohjeet
Standardit (valmisteilla)

Asetus lääkinnällisistä laitteista (Medical Devices Regulation, MDR)

Lääkinnällinen laite [MD-asetus, artikla 2(1)]

’Lääkinnällisellä laitteella’ tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- 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,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

fimea

Käyttötarkoitus ja laitteiden ammattimainen käyttö

- ’käyttötarkoituksella’ tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut
  - laitteen merkinnöissä,
  - käyttöohjeissa taikka
  - markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa,

  ja jonka valmistaja on ilmoittanut kliinisessä arvioinnissa [MD-asetus, artikla 2(12)].

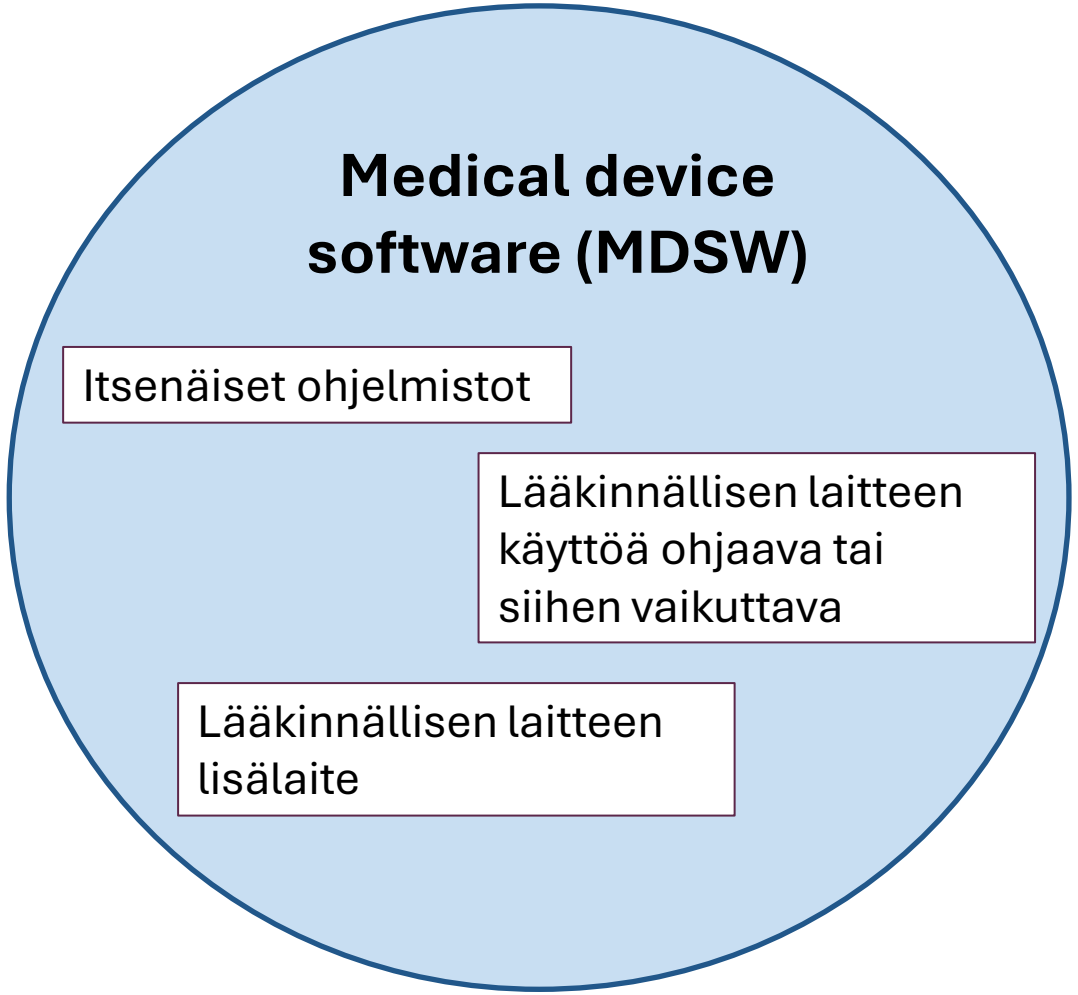
  Lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitus tulee kuvata selkeästi ja yksiselitteisesti.
- Käyttötarkoitus ohjaa laitteen luokittelua, vaatimustenmukaisuuden arviointia ja valmistajan velvoitteiden laajuutta.
- Terveydenhuollossa ammattimaisen käyttäjän tulee käyttää CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita valmistajan ilmoittamassa käyttötarkoituksessa.

fimea

Ohjelmistot lääkinnällisenä laitteena (MDR)

Ohjelmisto lääkinnällisenä laitteena

Ohjelmisto on lähtökohtaisesti lääkinnällinen laite silloin, kun sitä **käytetään yksin tai yhdessä muiden laitteiden kanssa tarkoitukseen**, joka on määritelty **lääkinnällisen laitteen määritelmässä** (MDR, artikla 2(1)) tai in vitro diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen määritelmässä (IVDR, artikla 2(1)).



Ei-lääkinnällinen laite, esim.

- Ohjelmistot laboratoriodatan tallentamiseen, esittämiseen ja arkistointiin
- Terveydenhuollon työnkulkua ohjaavat järjestelmät (ajanvaraus, laskutus)
- Potilastietojärjestelmän osat, joilla vain tallennetaan tai näytetään tietoa
- Hyvinvointisovellukset (liikunta, hyvinvointi, ravitsemus)

fimea

Milloin ohjelmisto on lääkinnällinen laite?

- Ohjelmistotuote on lähtökohtaisesti lääkinnällinen laite, mikäli sen käyttötarkoitus on lääketieteellinen MD-asetuksen artiklan 2(1) mukaisesti,
- sen toiminta hyödyttää yksittäisiä potilaita,
- ja se muokkaa dataa niin ettei sen toiminta rajoitu pelkästään tiedon tallentamiseen, arkistointiin, siirtoon, yksinkertaiseen hakuun tai häviöttömään pakkaamiseen MDCG 2019-11 ohjeen mukaisesti

- Ohjelmistotuotteiden luokituksen tulkintaohje: MDCG 2019-11 Rev. 1 (päivitetty 06/2025

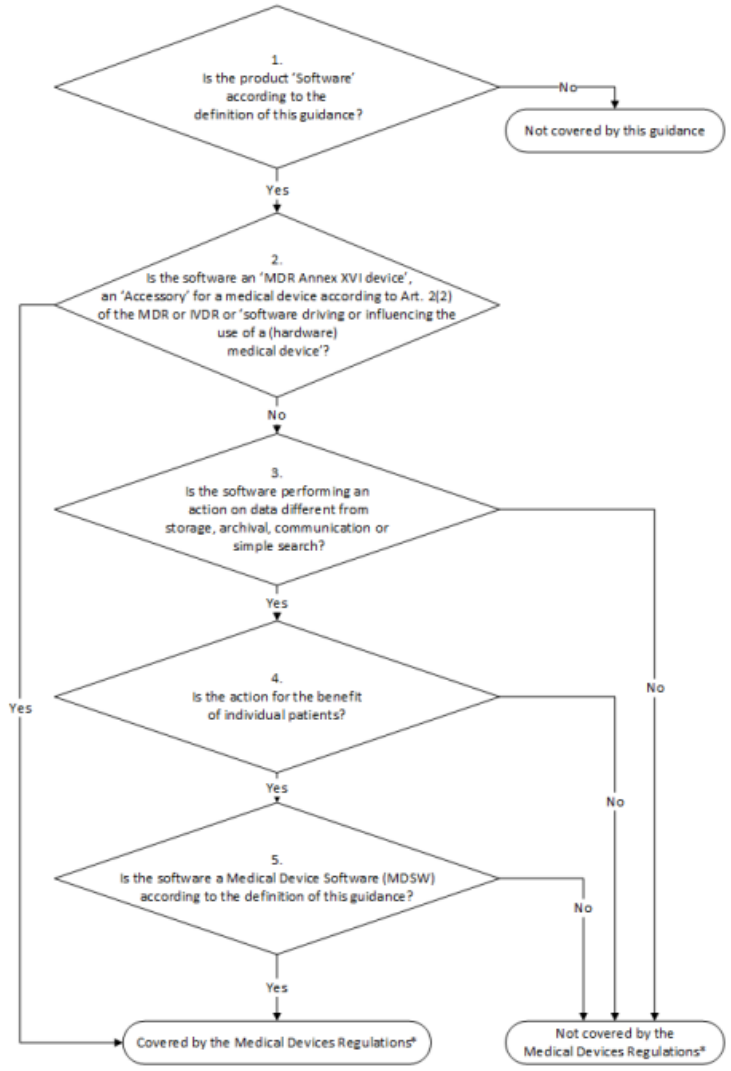
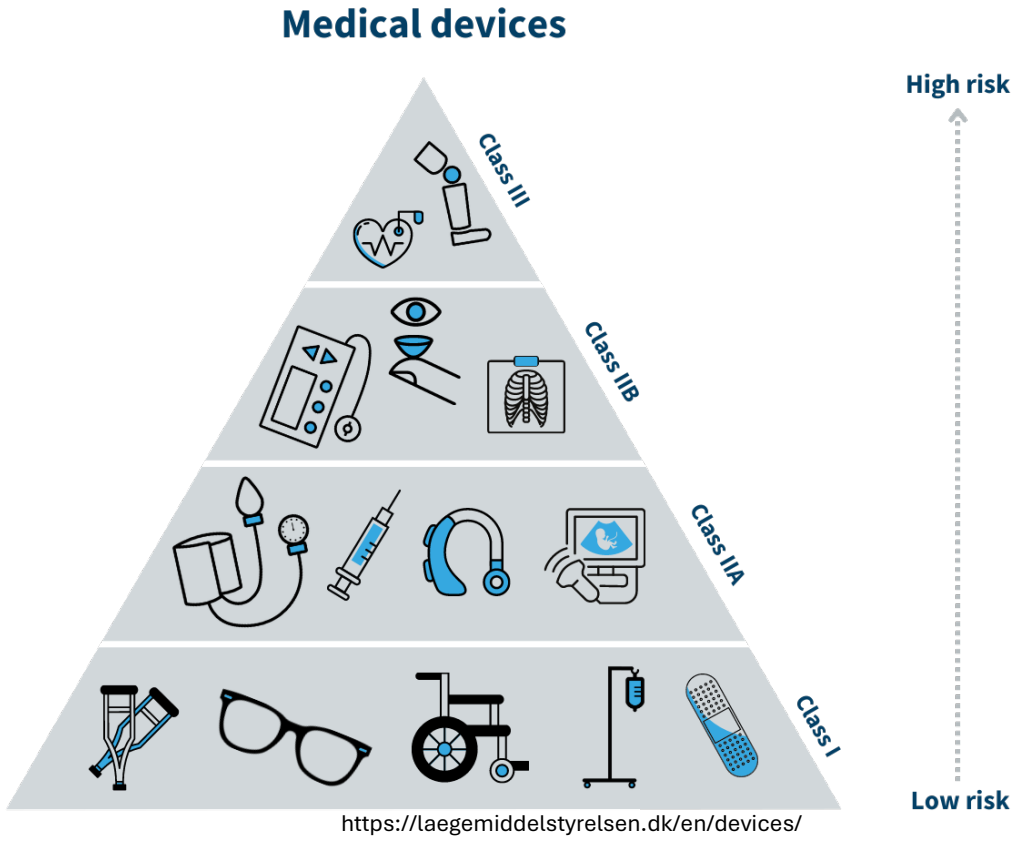


Figure 1 – Decision steps to assist qualification of MDSW

fimea

Lääkinnällisten laitteiden luokittelu (MDR)

- Lääkinnälliset laitteet jaetaan MD-asetuksessa luokkiin I (pienin riski), IIa, IIb ja III (suurin riski).
- Luokitteluun vaikuttavat mm. käyttötarkoitus, käytön kesto ja invasiivisuuden aste
- MD-asetuksen liitteessä VIII on luokitussäännöt, joiden mukaan laitteen riskiluokka määräytyy.



https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/

Ohjelmistojen luokitus (riskiluokka)

Sääntö 11 (MDR, liite VIII)

- Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu **antamaan tietoja**, joita **hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttisten päätösten tekemisessä**, luokitellaan luokkaan IIa, paitsi jos nämä päätökset voivat aiheuttaa
- - henkilön kuoleman tai terveydentilan pysyvän heikkenemisen, jolloin ne luokitellaan luokkaan III, tai
- - henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kirurgisen toimenpiteen, jolloin ne luokitellaan luokkaan IIb.

fimea

Ohjelmistoja koskevia vaatimuksia (liite I)

- 17.1 Laitteet, joihin sisältyy ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä, kuten ohjelmisto, tai ohjelmistot, jotka ovat itsessään laitteita, on suunniteltava siten, että varmistetaan toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky niiden suunnitellun käytön mukaisesti. Yhden vian tapauksen ilmetessä on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tästä mahdollisesti aiheutuvien riskien tai suorituskyvyn heikkenemisen poistamiseksi tai vähentämiseksi, siinä määrin kuin se on mahdollista.

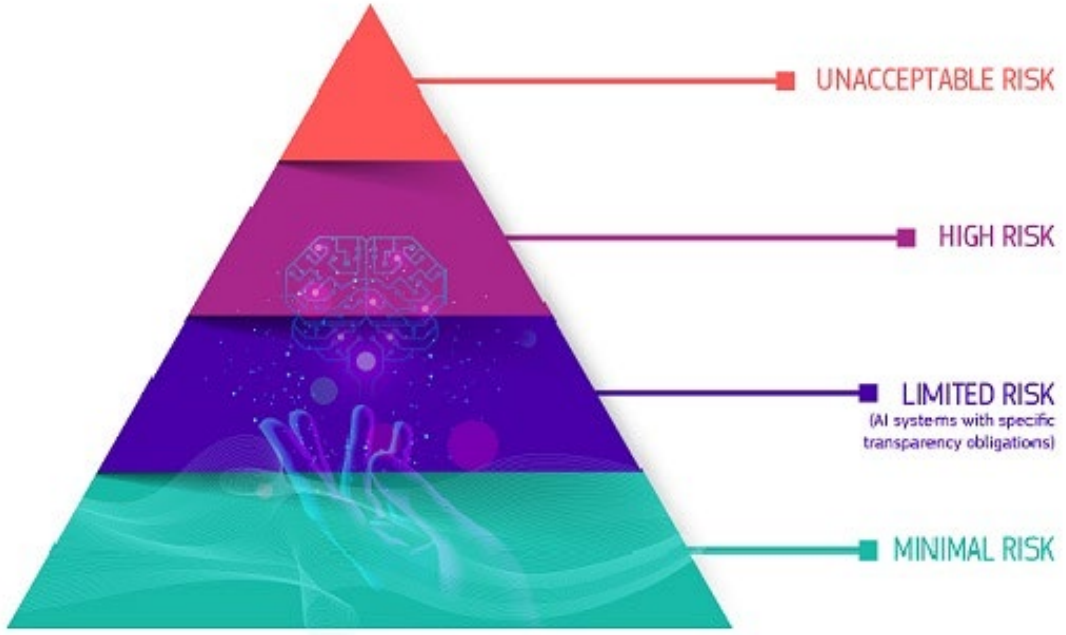
- 17.2 Kun on kyse laitteista, joihin sisältyy ohjelmisto, tai ohjelmistoista, jotka ovat itsessään laitteita, ohjelmistot on suunniteltava ja valmistettava alan viimeisen kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, kuten tietoturvallisuuteen, todentamiseen ja validointiin liittyvät periaatteet.

fimea

Tekoäly lääkinnällisissä laitteissa (Tekoälyasetus, AI Act)

Tekoälyasetus (AI Act 2024/1689)

- Tekoälyasetuksen tarkoituksena on varmistaa, että Euroopan Unionin markkinoille saatettavat tai käyttöönotettavat tekoälyjärjestelmät eivät vaaranna ihmisten turvallisuutta, terveyttä tai perusoikeuksia.
- Horisontaalista sääntelyä**: sovelletaan sellaisenaan EU:ssa kaikilla sektoreilla ja toimialoilla**.
- Asetuksessa säädellään tekoälyjärjestelmiä niiden aiheuttamien riskien perusteella.
- Erittäin haitalliset tekoälyn käyttötavat kielletään ja tietyille korkeariskiseksi luokiteltaville tekoälyjärjestelmille asetetaan tiukennettuja vaatimuksia.



AI Omnibus

Aikataulumuutokset

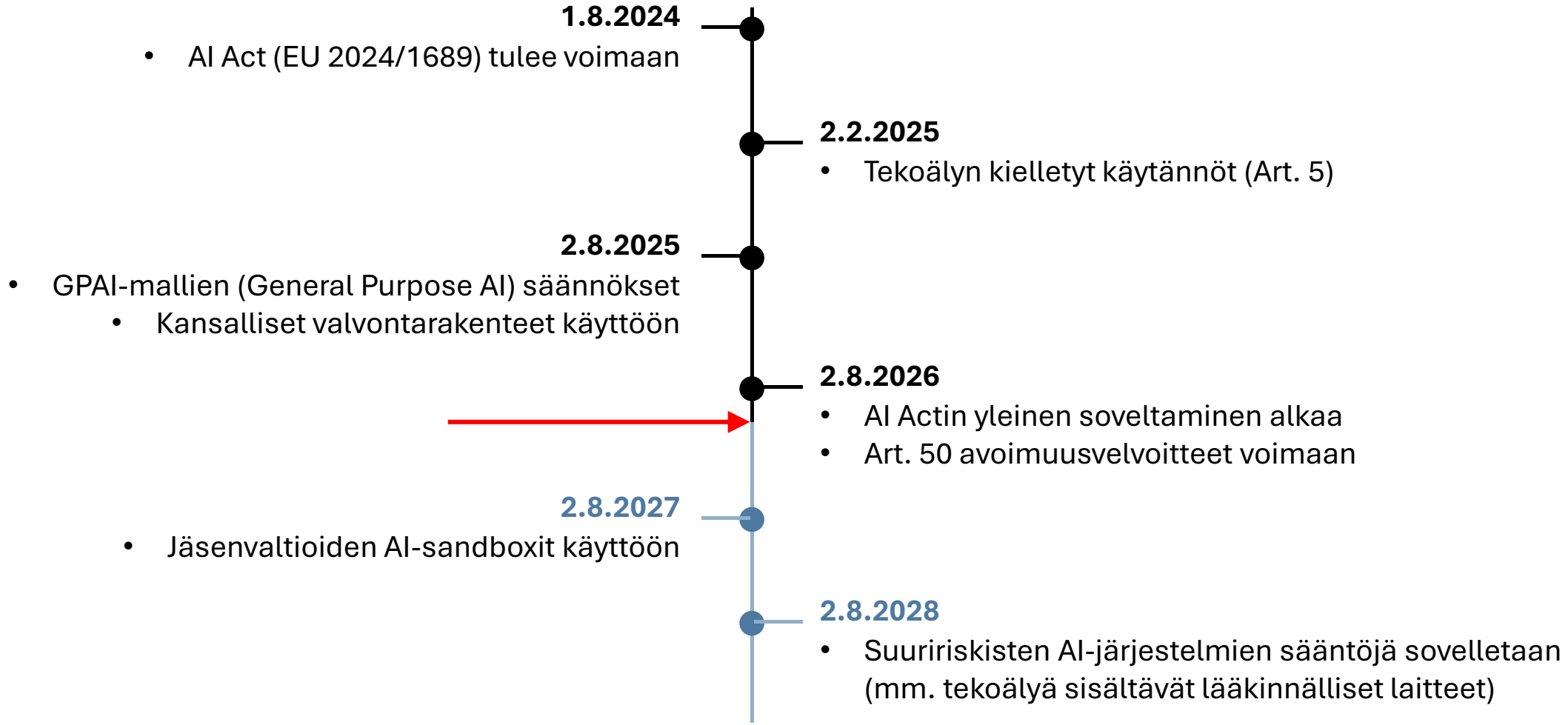
- Suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimuksia sovelletaan **2.8.2028** alkaen lääkinnällisille laitteille (ja muille liitteen I laitteille)
- Liitteeseen III lukeutuville järjestelmille suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimuksia sovelletaan **2.12.2027** alkaen
- Sääntelyn testiympäristöt käynnistyvät viimeistään **2.8.2027**

AI Act + MDR/IVDR

- Päällekkäisiä menettelyjä pyritty vähentämään
- Tavoitteena yksi yhtenäinen vaatimustenmukaisuuden arviointi

fimea

Tekoälyasetuksen siirtymäajat



© Fimea

Tekoälyasetus ja lääkinnälliset laitteet

- Tekoälyä hyödyntävät lääkinnälliset laitteet ovat **suuririskisiä** (art. 6), jos ne täyttävät molemmat seuraavista ehdoista:
  - tekoäly on turvakomponentti tai itsessään lääkinnällinen laite
  - laite on ilmoitetun laitoksen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kohteena MDR/IVDR:n mukaisesti.

Joint Artificial Intelligence Board and Medical Device Coordination Group Document

AIB 2025-1
MDCG 2025-6

Classification	Notified Body Involved?	AIA High-Risk (Art. 6(1)) conditions fulfilled?
MDR Class I (non-sterile, non-measuring, non-reusable surgical)	✗ No	✗ No
MDR Class I (sterile, measuring, reusable surgical)	✓ Yes	✓ Yes
MDR Class IIa, IIb, III	✓ Yes	✓ Yes
MDR Annex XVI[10]	✓ Yes	✓ Yes
IVDR Class A (non-sterile)	✗ No	✗ No
IVDR Class A)	✓ Yes	✓ Yes
IVDR Class B, C, D	✓ Yes	✓ Yes
In-house device according to Art. 5(5) MDR/IVDR	✗ No	✗ No

Table 1: Non-exhaustive list of AIA Article 6(1) application to MDR/IVDR

fimea

Tarjoajan (Provider) keskeiset velvollisuudet (16 artikla)

- Suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimukset
  - Vaatimustenmukaisuusarviointi ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa (8 artikla)
  - Riskinhallintajärjestelmä (9 artikla)
  - Data ja datanhallinta (mm. soveltuva mallin koulutus- ja validointiaineisto) (10 artikla)
  - Tekninen dokumentaatio (11 artikla)
  - Tietojen säilyttäminen (lokitiedot) (12 artikla)
  - Avoimuus ja tietojen antaminen käyttöönottajille (13 artikla)
  - Ihmisen valvonta (14 artikla)
  - Tarkkuuden, vakauden ja kyberturvallisuuden varmistaminen (15 artikla)
- Laadunhallintajärjestelmä (17 artikla)
- CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (47 ja 48 artiklat)

Tekoälyasetuksen standardit kehitteillä

AI Act		Standardi (harmonisoitava)	Aikataulu
Art. 17	prEN 18286	**Quality Management system for EU AI Act regulatory purposes**	**Valmis** (22.7.2026)
Art. 9	prEN 18228	**AI Risk management**	**2026**
Art. 10	prEN 18284	Quality and governance of datasets in AI	2027
Art. 12	prEN 18229-1	**AI Trustworthiness – Part I: Logging**	**2026**
Art. 13	prEN 18229-2	AI Trustworthiness – Part 2: Transparency	2027
Art. 14	prEN 18229-3	AI Trustworthiness – Part 3: Human oversight	2027
Art. 15	prEN 18229-4	AI Trustworthiness – Part 4: Accuracy	2027
Art. 15	prEN 18229-5	AI Trustworthiness – Part 5: Robustness	2027
Art. 15	PrEN 18282	**Cybersecurity specifications**	**2026**

fimea

Avoimuusvelvoitteet tarjoajille (50 artikla)

1. **Luonnollisten henkilöiden kanssa suoraan vuorovaikutuksessa oleva järjestelmä**
   - Suunniteltava siten, että luonnolliset henkilöt ymmärtävät olevansa tekemisissä tekoälyjärjestelmän kanssa.
   - Lääkinnälliset laitteet: chatbot-tyyppiset oirekyselyt?
2. **Tekoälyn tuottaman tai manipuloiman sisällön merkitseminen**
   - tekoälyn tuottama tai manipuloima kuva-, ääni-, video- tai tekstisisältö merkitään koneluettavassa muodossa ja voidaan tunnistaa keinotekoisesti tuotetuksi tai manipuloiduksi.
   - 4 kk siirtymäaika markkinoilla oleville järjestelmille (2.8.2026 lähtien)
   - Lääkinnälliset laitteet: tekoälyn tuottamat tekstiyhteenvedot?

Lisälukemista:

Läpinäkyvyyttä koskevat käytännesäännöt: Code of Practice on Transparency of AI-generated Content

Traficom: Tekoälyn käytöstä on nyt kerrottava aiempaa avoimemmin

fimea

Testiympäristöt (Regulatory Sandboxes)

- Kansalliset sääntelyn testiympäristöt käynnistyvät viimeistään **2.8.2027**
- Liikenne- ja viestintävirasto Traficom koordinoi sääntelyn testiympäristöä Suomessa
- Markkinavalvontaviranomaiset osallistuvat testaukseen

Kansallinen laki

- **Hallituksen esitys eräiden tekoälyjärjestelmien valvonnasta annetun lain muuttamiseksi ja eräiksi muiksi laeiksi** (tekoälyasetuksen II vaiheen täytäntöönpano)
  - Viranomaisroolit testiympäristön osalta
  - HE 270/2026 annettu eduskunnalle 22.10.2026
  - muutosten on tarkoitettu tulevan voimaan 1.3.2027

Kiitos!

Sami Myllymaa

sami.myllymaa@fimea.fi

www.fimea.fi