



# EU:n data-asetuksen vaikutukset uusien lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen suunnitteluprosessissa

Piia Virolainen

OPINNÄYTETYÖ

Toukokuu 2024

Hyvinvointiteknologian ylempi tutkinto-ohjelma  
Tradenomi ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Hyvinvointiteknologian ylempi tutkinto-ohjelma  
Tradenomi ylempi ammattikorkeakoulututkinto (YAMK)

VIROLAINEN, PIIA

EU:n data-asetuksen vaikutukset uusien lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitet-  
tävien digitaalisten palvelujen suunnitteluprosessissa

Opinnäytetyö 79 sivua, joista liitteitä 6 sivua  
Toukokuu 2024

---

Tammikuussa 2024 voimaan astunut EU:n data-asetus (EU/2023/2854) on tuomassa merkittäviä muutoksia yrityksille, kenellä on laitteita liitettynä verkkoon, mitkä keräävät dataa. Data-asetus asettaa vaatimuksia ja velvoitteita vaikkakin sen tarkoitus on luoda oikeudenmukaisempaa datavetoista taloutta datan saatavuuden sekä sen laajemman hyödyntämisen kautta.

Opinnäytetyönä tehdyn tapaustutkimuksen tarkoituksena oli selvittää EU:n data-asetuksen keskeisiä vaatimuksia ja niiden vaikutusta lääkinnällisiin laitteisiin liitettävän digitaalisen palvelun suunnitteluprosessiin ja toimintamalleihin toimeksiantajayritykselle. Tavoitteena oli selvittää mitä muutoksia suunnitteluprosessiin tulisi tehdä sekä esittää kehittämissuhteita. Tuloksien avulla lisätään toimeksiantajayrityksen ymmärrystä EU:n data-asetuksen vaikutuksista sekä mitä sen tulisi huomioida tuotekehityksen prosesseissa.

Tutkimusmenetelminä käytettiin kirjallisuuskatsausta ja haastatteluja. Molempien menetelmien aineistot analysoitiin teemoittelun avulla. Näin voitiin nostaa esiin keskeisiä asioita, jotta tutkimuskysymyksiin voitiin etsiä vastauksia.

Tutkimuksen tuloksena tunnistettiin erilaisia näkökulmia kirjallisuudesta ja haastatteluista, kuten data-asetuksen merkitys suunnitteluprosessissa, asiakasläh-  
töisen suunnittelun ja käyttäjäkokemuksen huomioiminen, teknologisten ratkai-  
sujen kehittäminen data-asetuksen vaatimusten mukaisesti sekä koulutuksen ja  
tietoisuuden lisäämisen tarve suunnittelutiimille. EU:n data-asetuksen tuoreus ja  
siirtymäaika tuo tulkintaan monia kysymyksiä ja aukkoja, mitkä täyttyvät var-  
masti ajan kanssa.

Tutkimustulosten perusteella kyettiin nostamaan kehittämissuhteita suunnittelu-  
prosessiin, jotta data-asetuksen vaatimuksia voidaan implementoida osaksi tuo-  
tekehitysprosessia. Lääkinnällisen laitteen tuotekehityspolku päivitettiin tunnis-  
tetuilla muutoksilla, mitkä jäivät toimeksiantajayrityksen tehtäväksi testata ja  
viedä käytäntöön. Jatkotutkimusaiheina esiin nousi sopimustekniset asiat sekä  
miten dataan pääsy hoidetaan.

---

Asiasanat: EU data-asetus, lääkinnällinen laite, suunnitteluprosessi, verkkoon  
liitetty laite, datan keruu

## **ABSTRACT**

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Master's Degree Programme in Well-Being Technology

VIROLAINEN, PIIA:

The Impact of the EU Data Act on the Design Process of New Medical Devices and Associated Digital Services

Master's thesis 79 pages, appendices 6 pages  
May 2024

---

The specific aim of this research project was to examine the key requirements of the EU Data Act regulation and their impact on the design process of a digital service connected to medical devices.

The purpose was to determine what changes should be made to the design process and to present development proposals. The results would enhance the understanding of the effects of the EU Data Act regulation and what should be considered in product development processes.

This study was carried out as a literature review and interviews. The data from both methods were analyzed using thematic analysis. This allowed key issues to be highlighted to seek answers to the research questions.

As a result of the study, various perspectives from the literature and interviews were identified, such as the significance of the data regulation in the design process, the development of technological solutions in accordance with the data regulation requirements, and the need to increase training and awareness within the design team.

Based on the research results, development ideas for the design process are identified to implement the EU Data Act regulation requirements as part of the product development process. The product development pathway for the medical device is updated with the identified changes. The novelty of the EU data regulation and the transition period bring many questions and gaps in interpretation, which undoubtedly resolve over time.

---

Key words: EU data act, medical device, design process, connected device, data collection

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	6
2	TEOREETTINEN VIITEKEHYS .....	7
2.1	EU-lainsäädännön tyypit .....	7
2.1.1	Lääkinnällisten laitteiden asetuksen aikataulu .....	8
2.1.2	Data-asetus aikataulu .....	9
2.2	EU:n data-asetus .....	10
2.2.1	Yleisellä tasolla .....	11
2.2.2	Data-asetuksen osa-alueet .....	11
2.2.3	Data-asetuksen piiriin kuuluvat tuotteet ja palvelut sekä velvoitteet .....	13
2.2.4	Data-asetuksessa jaettavaksi säädetty data .....	13
2.2.5	Data-asetuksen valtakunnallinen ymmärrys miten yritysten tulisi reagoida .....	15
2.3	Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitys ja suunnitteluprosessi .....	15
2.3.1	Tuotekehitys ja suunnitteluprosessi .....	17
2.3.2	Lääkinnällinen laite .....	19
2.3.3	Käyttötarkoituksen ja tuoteluokan määrittely .....	20
2.3.4	Vaativuusten tunnistaminen, osoittaminen ja vakuutuksen teko .....	22
2.3.5	CE-merkintä ja rekisteröinti .....	22
2.3.6	Valvonta .....	23
2.3.7	Ohjelmisto lääkitinnällisenä laitteena .....	24
3	OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET .....	25
4	AINEISTO JA MENETELMÄT .....	26
4.1	Tutkimuksellinen lähestymistapa .....	26
4.2	Kirjallisuuskatsaus .....	27
4.3	Kohderyhmä .....	30
4.4	Haastattelu .....	31
4.5	Aineiston analyysi .....	33
4.5.1	Kirjallisuuskatsauksen analysointi .....	35
4.5.2	Haastattelujen analysointi .....	38
5	TUTKIMUKSEN TULOKSET .....	40
5.1	Tulokset .....	40
5.2	Data-asetuksen tuomat mahdollisuudet .....	43
5.3	Data-asetuksen tuomat haasteet .....	47
5.4	Tulosten yhteenveto .....	52

6	KEHITTÄMISMENETELMÄT JA TUNNISTETUT MUUTOKSET .....	55
6.1	Ideointi ja kehittämismenetelmät .....	55
6.2	Tunnistetut muutokset prosessikarttaan.....	58
7	POHDINTA .....	59
7.1	Tulosten arviointi .....	59
7.2	Tutkimuksen luotettavuus .....	62
7.3	Tutkimuksen eettisyys .....	65
7.4	Jatkotutkimusaiheet .....	67
	LÄHTEET .....	69
	LIITTEET .....	74
	Liite 1. Saatekirje .....	74
	Liite 2. Suostumuslomake .....	75
	Liite 4. Tietosuojailmoitus.....	76
	Liite 4. Haastattelurunko .....	77
	Liite 5. Kuvakkeet.....	79

## 1 JOHDANTO

Euroopan unionin (myöhemmin EU) data-asetus (EU) 2023/2854 on tuomassa merkittäviä muutoksia verkkoon liitettyihin tuotteisiin ja niihin liittyvien palveluiden datan jakamiseen yritysten ja kuluttajien sekä yritysten välillä. Data-asetuksella yritetään luoda lainsäädännön keinoin oikeudenmukaisempaa data-vetoista taloutta datan saatavuuden sekä sen laajemman hyödyntämisen kannalta. (Teknologiateollisuus ry 2024a.)

Tutkimuskirjallisuuden perusteella voidaan todeta, että EU:n data-asetuksen noudattaminen sekä asetukseen liittyvät muutokset voi olla erityisen haastavaa teknologiayrityksille, joilla on monimutkainen tuotekehitysprosessi tai prosessiin liittyy monia osia ja jotka käsittelevät suuria määriä dataa joskus sisältäen myös yksilöivää henkilötietoa. Yrityksen tulee huomioida, tulkitaanko ensiksi yleistä tietosuoja-asetusta (2016/679/EU) vai data-asetusta (2023/2854/EU). Työhön nähden tärkeimpänä huomiona on, että EU:n data-asetuksen vaatimukset eivät ole pelkästään oikeudellisia, vaan ne vaikuttavat teknologiayrityksiin taloudellisesti. (Teknologiateollisuus ry 2024a.)

Toimeksiantajayritykselle data-asetus (EU) 2023/2854 asettaa uusia vaatimuksia ja velvoitteita, jotka on otettava huomioon niin tuotekehityksen kuin liiketoiminnan suunnittelussa. Tämän kartoittaminen on erittäin merkityksellistä ydin toimintaa liittyen. Asetuksen vaikutuksista yrityksiin ei ole vielä paljoa tutkimusta, koska asetusta on astunut voimaan 2024 tammikuussa.

Opinnäytetyön tarkoitus on tunnistaa EU:n data-asetuksen (2023/2854/EU) vaikutuksia toimeksiantajayrityksen suunnitteluprosesseissa. Tavoitteena on, että tämän työn tuloksia voidaan hyödyntää toimeksiantajayrityksen suunnitteluprosesseissa, jotta EU:n data-asetuksen vaatimukset täytetään lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen kokonaisuudessa ja tehdä suunnitteluprosessiin tarvittavia kehittämissuhteita. Yhteenvedonä, tämä opinnäytetyö pyrkii vastaamaan lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palveluiden valmistajan tarpeisiin EU:n data-asetuksen aiheuttamien haasteiden ja mahdollisuuksien ymmärtämisessä ja hyödyntämisessä tuotekehityksessä.

## 2 TOOREETTINEN VIITEKEHYS

### 2.1 EU-lainsäädännön tyypit

Euroopan unionin toimielinten antamia oikeudellisia sitovia säädöksiä eli asetuksia, direktiivejä ja päätöksiä tarkoitetaan johdetulla oikeudella. Edellä mainittuja voidaan antaa sekä lainsäätämisyjärjestämissä järjestyksessä että alemman tasoisina säädöksinä. Toimielimet voivat antaa sitovien säädösten lisäksi suosituksia ja lausuntoja. Euroopan unionilla on myös muita instrumentteja, kuten julistuksia ja päätöslauselmia. Kunkin kirjauksen sisällön perusteella tulee aina erikseen arvioida, kuinka sitova ja velvoittava se on. Sitä ei voi päätellä instrumentin nimikkeestä. (Oikeusministeriö, lainvalmisteluosasto 2013, 175–177.)

Euroopan unionin tavoitteista, sen toimielinten säännöistä, päätöksentekomenetelmistä sekä EU:n ja sen jäsenmaiden välisestä suhteesta määrätään perussopimuksissa. Perussopimuksista neuvotellaan ja sovitaan kaikkien EU-maiden kesken. Ne tulee ratifioida jäsenmaiden parlamenteissa. Tämä ratifiointi edellyttää toisinaan kansanäänestystä. (Euroopan komissio n.d.)

Tarkastellaan asetuksen ja direktiivin eroja sekä muita säädöksiä. EU:n laatima asetus on sitova säädös, jota tulee soveltaa kokonaisuudessaan EU:n jäsenvaltioissa. Asetuksen sisältämät määräykset ovat oikeudellisia säädöksiä, joilla on yleensä välitön oikeusvaikutus. Kun taas direktiiveihin on määritelty yhteiset tavoitteet, joihin jokaisen EU:n jäsenvaltion on päästävä. Direktiivit eivät myöskään ole suoraan sovellettavia. Jokainen jäsenvaltio valitsee menettelytavan siitä, miten direktiivien vaatimukset täytetään. Tämä antaa jäsenvaltioille harkintavaltaa joissakin asioissa. Direktiivien johtaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä, tulee tehdä siihen annetussa määräajassa. (Euroopan komissio n.d.; Oikeusministeriö, lainvalmisteluosasto 2013, 175–177.)

Muita säädöksiä ovat:

- Päätökset ovat kaikilta osiltaan velvoittavia. Päätöksestä selviää se, kenelle ne on osoitettu ja ketä velvoite koskee.

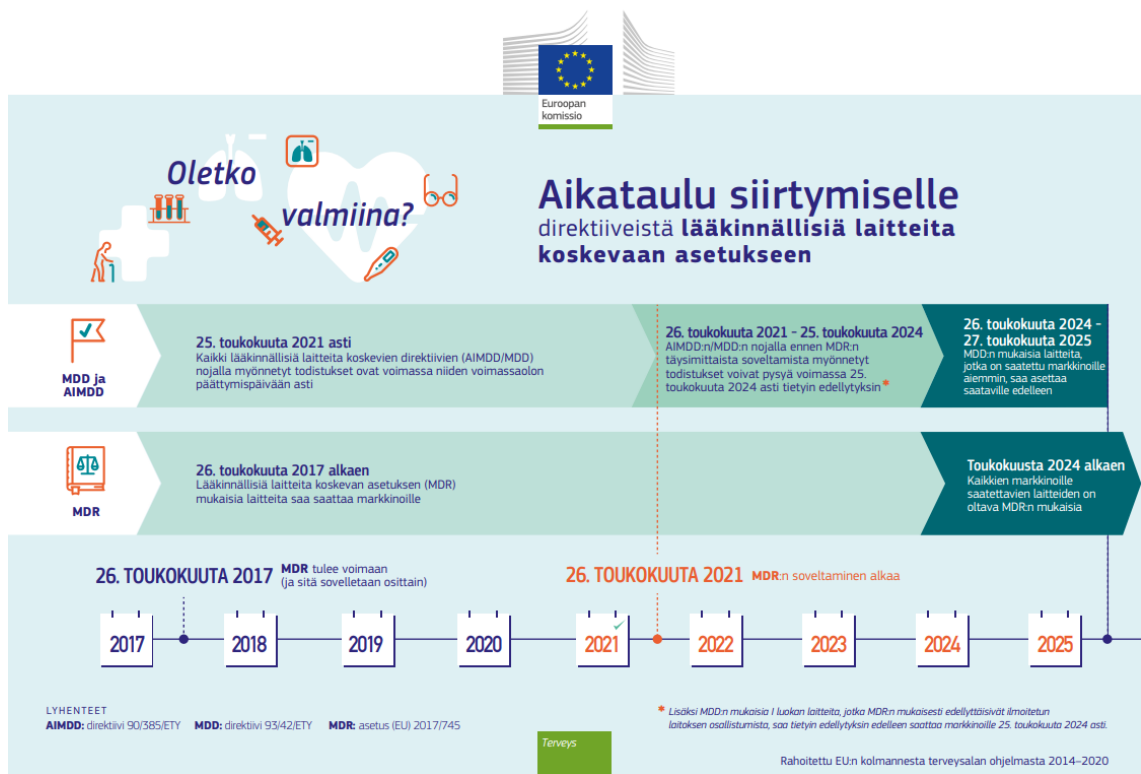
- Suositusten avulla EU:n toimielimet voivat ilmaista näkemyksiään ja ehdottaa toimia ilman, että siitä seuraisi oikeudellisia velvoitteita suosituksen kohteena oleville. Suositukset eivät ole sitovia.
- Lausuntojen avulla EU:n toimielimet voivat ilmaista kantansa siten, ettei siitä seuraa oikeudellisia velvoitteita. Lausunnot eivät ole sitovia.
- Delegoitujen säädösten avulla komissio voi täydentää tai muuttaa EU-säädösten muita kuin keskeisiä osia. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi säännösten tarkennukset. Delegoidut säädökset ovat oikeudellisesti velvoittavia. Komissio hyväksyy delegoidun päätöksen ja jos Euroopan parlamentti ja neuvosto eivät vastusta sitä, säädös tulee voimaan. (Euroopan komissio n.d.; Oikeusministeriö, lainvalmisteluosasto 2013, 175–177.)

### **2.1.1 Lääkinnällisten laitteiden asetuksen aikataulu**

Direktiivien soveltamisesta asetusten siirtymisen soveltamiseen on tapahtunut porrastetusti ja molemmat asetukset sisältävät muutosasetuksella täsmennettyjä siirtymäsäännöksiä kuten kuvassa 1 on esitetty. Näitä siirtymäsäännöksiä on pidennetty vielä entisestään ja ne ovat riippuvaisia lääkinällisen laitteen riskiluokasta. (Sailab n.d.)

Suomessa muutokset tarkoittivat, että 19.7.2021 astui voimaan lääkinällisiä laitteita koskevia EU-asetuksia täydentävä kansallinen laki lääkinällisistä laitteista 719/2021. Samalla laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 nimi muutettiin nimeksi eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista. Terveysteknologiaa säätelevät EU-asetukset ovat murroksessa ja muuttuvat nopeasti. (Lääkinällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö n.d.)



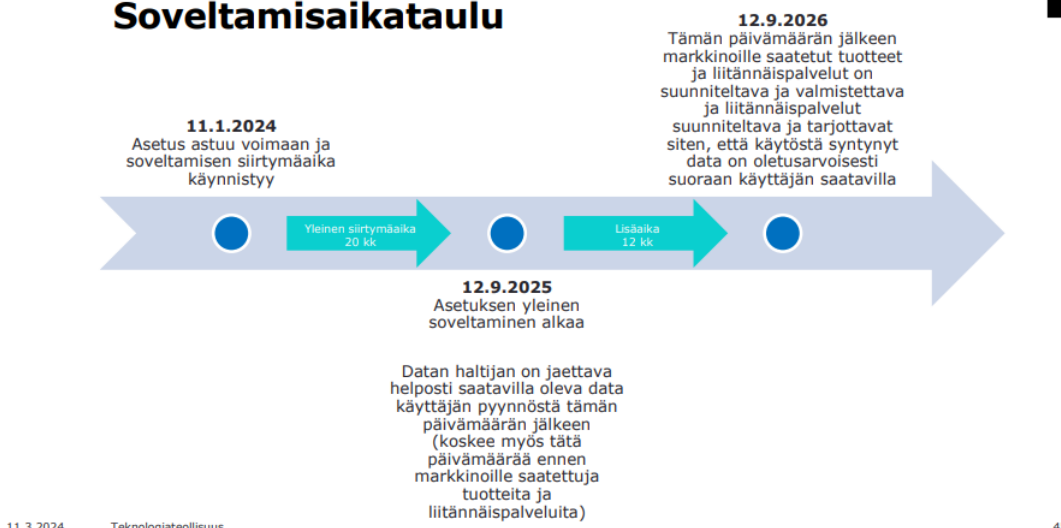


KUVA 1. Lääkinällisiä laitteita koskeva aikataulu (Aikataulu siirtymiselle n.d.).

## 2.1.2 Data-asetus aikataulu

EU:n data-asetuksesta päästiin yhteisymmärrykseen kesäkuussa 2023. Tammi-kuussa 2024 asetus astui voimaan ja siirtymäaika alkoi, kuten kuva 2 näyttää. Todennäköisimmin asetus otetaan käyttöön kokonaisuudessaan vuonna 2026. Lääkinällisten laitteiden osalta on jo tehty tarkennuksia ja ohjeistuksia ja niitä tullaan varmasti tekemään alakohtaisesti tämänkin asetuksen osalta. (Mikkilä, J. 2023.)

## Soveltamisaikataulu



KUVA 2. Data-asetuksen soveltamisaikataulu. (Teknoliateollisuus ry 2024b.)

## 2.2 EU:n data-asetus

Euroopan datastrategia keskittyy ihmisten asettamiseen etusijalle teknologian kehittämisessä sekä eurooppalaisten arvojen ja oikeuksien puolustamiseen digitaalisessa ympäristössä. Data nähdään keskeisenä voimavarana talouskasvulle, innovoinnille ja yhteiskunnalliselle edistykselle. Strategian tavoitteena on parantaa terveydenhuoltoa, luoda turvallisempia ja puhtaampia liikennejärjestelmiä, kehittää uusia tuotteita ja palveluita, alentaa julkisten palvelujen kustannuksia sekä parantaa kestävyyttä ja energiatehokkuutta. Euroopan datastrategian keskiössä on luoda datan sisämarkkinat, jotka tukevat Euroopan maailmanlaajuisista kilpailukykyä ja datasuvereniteettia. 11.1.2024 voimaan tullut data-asetus (2023/2854/EU), on yksi strategian kulmakivistä. Sen tavoitteena on hyödyntää teollisuusdatan potentiaalia Euroopan talouden ja yhteiskunnan hyväksi ja vahvistaa Euroopan asemaa datataloudessa. (Euroopan unionin neuvosto 2023; A European strategy for data n.d.)

## 2.2.1 Yleisellä tasolla

EU:n data-asetus (2023/2854/EU) on laaja lainsäädäntö, joka tähtää datan käytön ja saatavuuden ohjaukseen Euroopan unionissa. Se on keskeinen osa EU:n datan strategiaa, jonka tavoitteena on reilun ja avoimen datan saatavuuden takaaminen, datan siirrettävyyden edistäminen sekä kilpailukykyisen datamarkkinan luominen. Asetus edustaa merkittävää uutta horisontaalista EU-sääntelyä, joka vaikuttaa laajasti talouden ja yhteiskunnan eri osa-alueisiin, erityisesti terveysteknologia-alalle. (Circles 2024.)

Data-asetuksen keskiössä on käyttäjien oikeus saada IoT-laitteiden tuottama data itselleen ja jakaa se haluamilleen palveluntarjoajille, mikä voi tuoda uutta lisäarvoa palveluihin. Uuden sääntelyn tavoitteena on parantaa datan saatavuutta, edistää kilpailua datamarkkinoilla ja mahdollistaa datavetoisia innovaatioita. Asetus kattaa laajasti terveyteen ja elämäntapaan liittyvät laitteet sekä terveydenhoitolaitteet, mutta ei ota kantaa datan omistajuuteen vaan keskittyy datan kontrolliin ja käyttömahdollisuuksiin. Asetuksen soveltamisala on alkuperäistä komission ehdotusta laajempi, ja siinä on tarkennettu datanjakosopimusten ehtoja sekä vahvistettu käyttäjien asemaa ja oikeuksia. (Healthtech Finland, 2023.)

## 2.2.2 Data-asetuksen osa-alueet

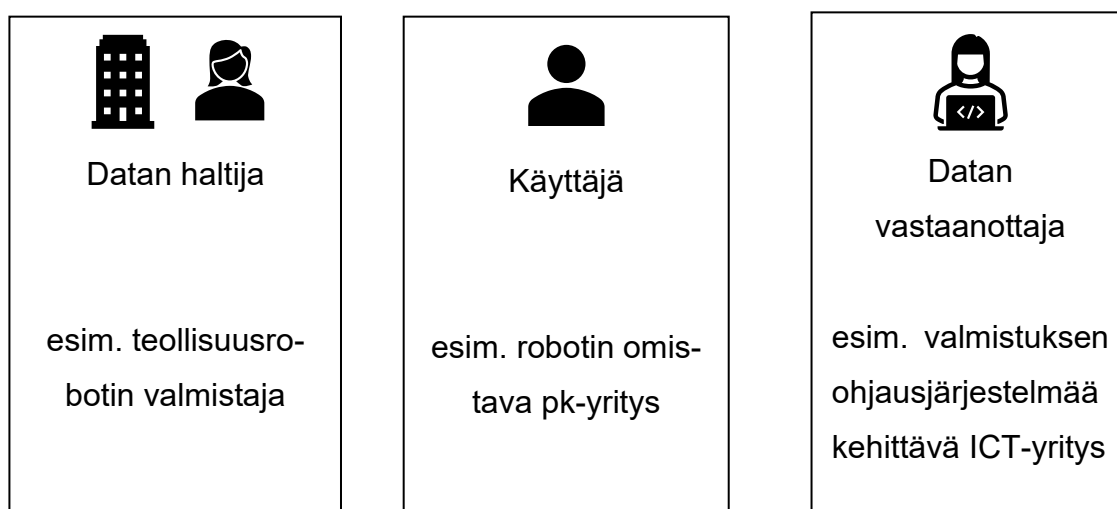
Data-asetuksen keskeisiä elementtejä ovat:

- Datan jakamisen edistäminen yritysten ja kuluttajien sekä yritysten välillä. Selkeiden sääntöjen luominen datan käytöstä ja käyttöön liittyvistä ehdoista. Samalla kannustetaan investoimaan korkealaatuisen datan tuottamiseen. Toimijoita, koosta riippumatta, pyritään rohkaisemaan osallistumaan datatalouteen.
- Datan käyttäjien oikeudet hallita ja päästä käsiksi omaan dataansa. Tällä voidaan vahvistaa käyttäjän asemaa datan hyödyntäjänä ja kontrolloijana.
- Kohtuuttomien sopimusehtojen purkaminen yritysten välillä koskien datan saatavuutta ja käyttöä. Asetuksella lievennetään sopimattomien ehto-

jen väärinkäyttöä, jotka estävät oikeudenmukaista datan jakamista. Markkina-asemaltaan vahvempi yritys ei voi asettaa epäoikeudenmukaisia sopimusehtoja.

- Poikkeustilanteissa viranomaisten datan käytön salliminen. Tilanne voi tulla kyseeseen, jos tarvitaan dataa, jotta voidaan reagoida nopeasti ja turvallisesti julkisiin hätätilanteisiin, kuten tulviin ja maastopaloihin.
- Eri palveluntarjoajien välillä siirrettävän datan helpottaminen. Pilvipalveluiden sääntely, asiakkaalle mahdollisuus vaihtaa palveluntarjoajaa. Tällä ehkäistään toimittajalukitusta ja edistetään kilpailua.
- Datan yhdistäminen ja kehittäminen yhteentoimivuusstandardien avulla. (Circles 2024; Data Act n.d.; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

Asetus huomioi yrityksiä ja kuluttajia, mutta yritysten osalta on huomionarvoista, että ne voivat olla yhdessä tai useammassa roolissa datan suhteen. Keskeisenä kohderyhmänä kuvassa 3 esitettynä on datan haltija, käyttäjä ja datan vastaanottaja. Datan haltija on usein verkkoon liitetyn tuotteen valmistaja tai sen liitännäispalvelun tarjoaja. Datan haltija on usein myös tuotteeseen liittyvän liikesalaisuuden haltija. Datan käyttäjä on verkkoon liitetyn tuotteen tai sen liitännäispalvelun omistaja tai vuokraaja. Tässä voi olla yritys tai kuluttaja. Datan vastaanottaja on tyypillisesti kolmas osapuoli. Verkkoon liitetyn tuotteen tai sen liitännäispalvelun datan vastaanottaja, joka voi tuottaa datan pohjalta palveluita tai täydentäviä tuotteita. (Teknologiateollisuus ry 2024b.)



KUVA 3. Keskeiset kohderyhmien roolit (Teknologiateollisuus ry 2024b, muokattu, liite 5).

### 2.2.3 Data-asetuksen piiriin kuuluvat tuotteet ja palvelut sekä velvoitteet

Data-asetus käsittelee tuotteita ja palveluita kahdessa osassa.

Connected product eli verkkoon liitetty tuote.

Verkkoon kytkettyjen tuotteiden määritelmä EU:n data-asetuksessa kattaa laajan kirjon laitteita, jotka keräävät, tuottavat tai saavat tietoa niiden käytöstä ja ympäristöstä. Tämä data voi välittyä eteenpäin eri tavoin, kuten sähköisten viestintäpalveluiden, fyysisten yhteyksien tai laitteiden välisten yhteyksien kautta. Huomioon otetaan myös ne laitteet, jotka eivät ole suoraan yhteydessä internetiin. Laitteiden ei tarvitse olla koko ajan yhdistettynä internettiin. (Circles 2024; Data Act explained n.d.; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

Related service eli tuotteeseen liitettävä palvelu.

Tuotetta tukeva palvelu, eli niin sanottu "related service", kattaa digitaaliset palvelut tai ohjelmistot, jotka ovat olennainen osa tuotetta osto-, vuokraus- tai liisaushetkellä. Ilman näitä palveluita verkkoon liitetty tuote ei pystyisi suorittamaan kaikkia toimintojaan. Valmistaja tai kolmas osapuoli voi myös myöhemmin liittää näitä palveluita tuotteeseen lisätäkseen, päivittääkseen tai mukauttaakseen sen toimintoja. (Circles 2024; Data Act explained n.d.; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

Data-asetus ottaa kantaa sopimukseen ja niiden sisältöön. Nämä sopimukset koskien datan käyttöä olisi hyvä laatia ajoissa ennen data-asetuksen soveltamisen alkamista. Yrityksen tulisi ennakoiden tarkastella kerättyä dataa, ja pohtia, miten sitä voidaan siirtää ja hallinnoida. (Nurminen, I. & Huusko, E. 2024.)

### 2.2.4 Data-asetuksessa jaettavaksi säädetty data

Tuotteen valmistajan eli tyypillisesti datan haltijan on tarjottava tuotteen ja siihen liittyvien palveluiden käyttäjälle pääsy tuotteen ja palveluiden käytöstä syntyneeseen dataan sekä haettavaksi suunniteltuun dataan. Jotta dataa voidaan tulkita ja käyttää, on tarvittava asiaankuuluva metadata jaettava. Jakovelvoite

kattaa raakamuodossa olevan datan ja sitä selittävän datan. (Circles 2024; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

”Verkkoon liitetyt tuotteet on suunniteltava ja valmistettava ja niihin liittyvät palvelut on suunniteltava ja tarjottava siten, että tuotteen data ja siihen liittyvän palvelun data, myös asiaankuuluva metadata, joka on tarpeen kyseisen datan tulkitsemiseksi ja käyttämiseksi, on oletusarvoisesti ja – tapauksen mukaan ja silloin, kun se on teknisesti mahdollista – suoraan käyttäjän saatavilla helposti, turvallisesti ja maksutta kattavassa, jäsennellyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa.” (Asetus 2023/2854/EU 3 artiklan 1 kohta)

Poikkeuksia velvollisuuteen jakaa dataa on. Tietyin edellytyksin pk-yritykset ovat vapautettuja jakovelvoitteesta sekä osasta muitakin asetuksen mukaisia velvoitteita. Jakovelvoite ei kata pidemmälle työstettyä ja jalostettua dataa. Haltija ei voi kuitenkaan kiertää jakovelvoitetta työstämällä ja yhdistelemällä dataa. Data-asetuksen lähtökohtana on, että liikesalaisuudet sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suoja säilytetään. Datan käyttö kilpailevan tuotteen kehittämiseen on kielletty. Liikesalaisuudet sellaisenaan eivät ole peruste kieltäytyä luovuttamasta dataa. Kieltäytymisestä annettu päätös on perusteltava toimivaltaiselle viranomaiselle. (Circles 2024; Miettinen, J. 2024; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

Data-asetuksen suhde EU:n yleiseen tietosuojasetukseen (2016/679/EU) on myös hyvä huomioida. Datan määritelmä jaetaan kahteen pääkategoriaan: tuotedataan ja liitännäispalveludataan, johon kuuluu myös helposti saatavilla oleva data. Jos datasetit sisältävät sekä teollista dataa että henkilötietoja, ne luokitellaan sekadataksi, jolloin tietosuojasetuksen mukaiset tietosuojasäännöt on otettava huomioon. (Healthtech Finland, 2023; Nurminen, I. & Huusko, E. 2024.)

### **2.2.5 Data-asetuksen valtakunnallinen ymmärrys miten yritysten tulisi reagoida**

Suomessa on jäänyt liian vähälle huomiolle, että uusi asetus muuttaa merkittävästi tapoja, joilla kuluttajat ja yritykset voivat hyödyntää digitaalisen aikakauden tärkeintä voimavaraa eli dataa. (Mikkilä, J. 2023.)

EU:n data-asetus koskee kaikkia verkkoon liitettyjä laitteita aina sykemittareista teollisuusrobotteihin sekä näiden liitännäispalveluihin. Se vahvistaa kuluttajien ja yritysten mahdollisuutta hyödyntää ja jakaa omistamiensa tai vuokraamiensa laitteiden ja palveluiden käytöstä syntyvää dataa. Data-asetus pyrkii lisäämään teollisen ja muun datan saatavuutta. Sen tavoitteena on edistää innovatiivisten tuotteiden ja palveluiden kehitystä Euroopassa, jotka perustuvat tähän dataan. (Mikkilä, J. 2023.)

Yritysten, joilla on verkkoon liitetty tuote tai siihen liitettävä palvelu tulisi kriittisesti arvioida käytäntöjään käyttäjille tarjottavan datan osalta. Data-asetuksen (2023/2854/EU) vaatimukset olisi tiedostettava ja olisi hyvä laatia suunnitelma, miten niitä noudatetaan ja miten toiminnot kyetään toteuttamaan. Jo nyt monella yrityksellä on tuotteita tai palveluita, joita data-asetus koskee. (Nurminen, I. & Huusko, E. 2024.)

Yritysten olisi hyvä tarkastella omia käytänteitään suhteessa data-asetukseen. Tekniset ja sopimukselliset toimenpiteet on läpikäytävä kriittisesti sekä luoda käytänteet siitä, miten tietopyynnöt hoidetaan käytännössä. Liikesalaisuuksia koskevat prosessit on myös syytä käydä läpi tarkoin. Valmistautumisessa ollaan varmasti monen yrityksen kohdalla vasta alussa, joten nyt on hyvä hetki käynnistää prosessi. (Nurminen, I. & Huusko, E. 2024.)

## **2.3 Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitys ja suunnitteluprosessi**

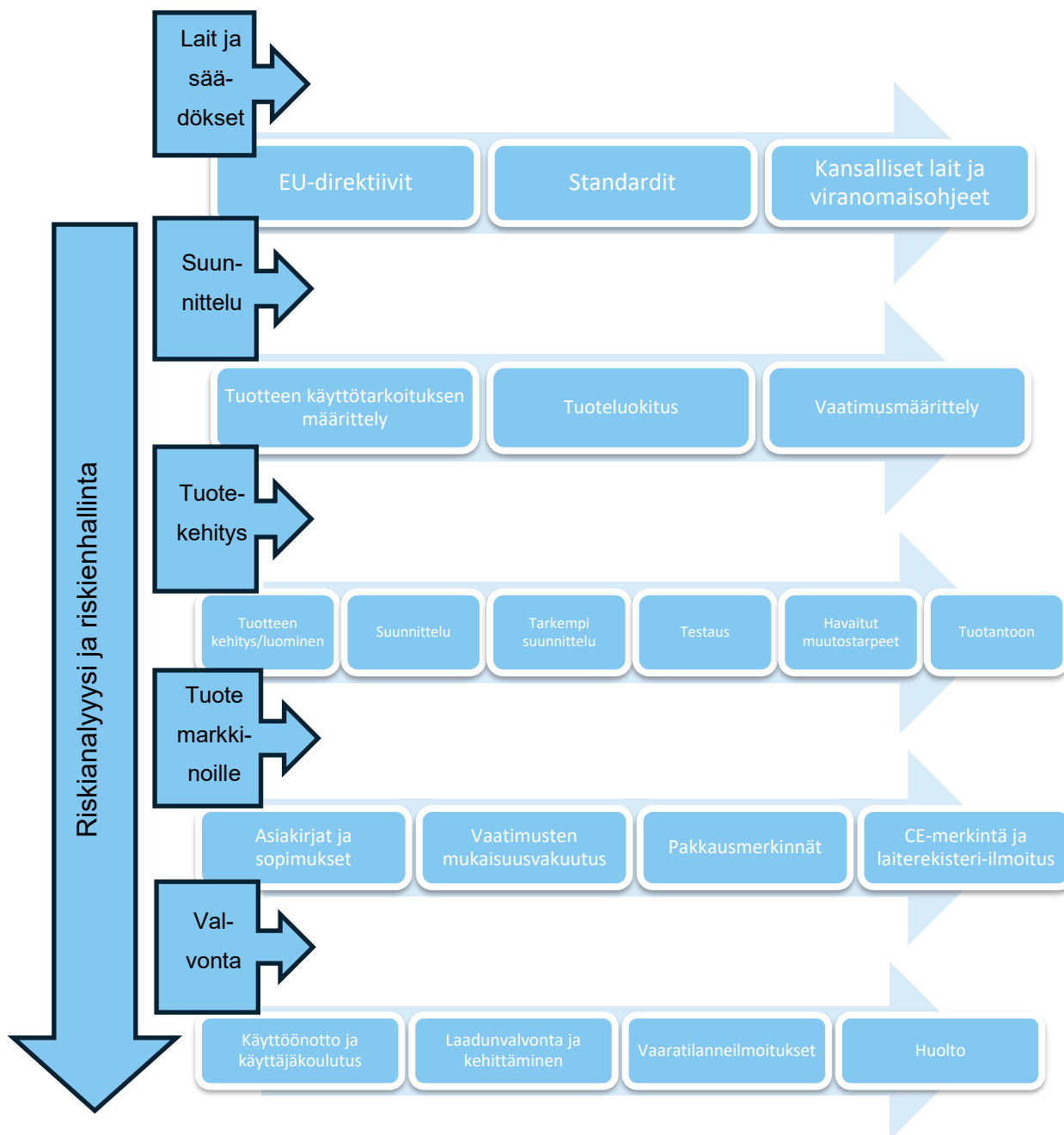
Lääkinnällisiä laitteita on maailmanlaajuisesti liki 2 miljoonaa, ja ne voidaan jakaa noin 7000 eri tuoteluokkaan. Markkinan arvioitiin olleen vuonna 2022 noin 512 biljoonaa dollaria ja sen ennustetaan kasvavan 5,9 prosenttia vuoteen 2030

mennessä. Täten voidaan sanoa suunnitteluprosessien ja tuotekehityksen lää-  
kinnällisissä laitteissa olevan todella merkittävässä roolissa. Jotta tuotteesta  
tulee lääkinnällinen laite ja se pääsee markkinoille, tulee prosessin olla EU:n  
asetuksia noudattava. Näin varmistetaan laitteiden laatu ja potilasturvallisuus.  
(Forte Business Insight n.d., World Health Organization n.d.)



### 2.3.1 Tuotekehitys ja suunnitteluprosessi

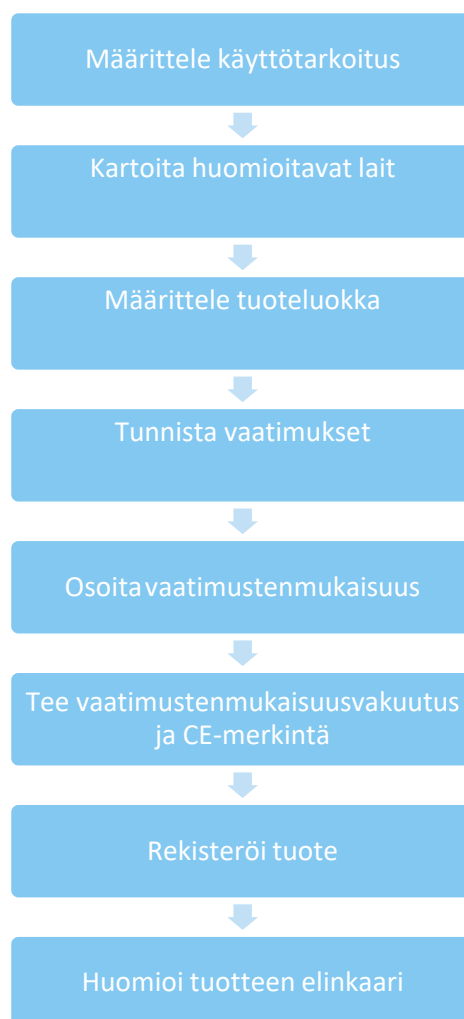
Kuviossa 1 on kuvattu lääkinällisen laitteen tuotekehityspolku, johon tulee myös löytää muutoksia EU:n data-asetuksen (2023/2854/EU) myötä, kun laitteeseen on liitetty digitaalinen palvelu, mikä kerää dataa.



KUVIO 1. Lääkinällisen laitteen tuotekehityspolku.

Yrityksiä varten on luotu kahdeksan askeleinen polku (kuvio 2) auttamaan idean kehittämässä valmiiksi tuotteeksi, joka täyttää regulatiiviset määräykset. Tätä voi

käyttää myös pohjana yrityksen tuotekehityksessä, kun pohditaan, mitä tehdään milloinkin ja tarkennetaan, mitä kukin prosessikaaviokohta sisältää (Tekes n.d.).



KUVIO 2. Prosessipolku (Mukaiillen Tekes n.d). Kahdeksan askelta lääkinällisen laitteen tuotekehityksessä.

Lainsäädäntö ohjaa vahvasti lääkinällisten laitteiden tuotekehitystä ja valmistusta. Aiemmin työssä tarkasteltiin siirtymistä direktiivipohjaisesta säätelystä asetuksiin siirtymäaikoineen piirretyn aikajanan kautta. Lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (2017/745/EU) soveltaminen alkoi 26.5.2021, ja toisen uuden säädöksen, IVD-asetuksen (2017/746/EU) soveltaminen alkoi 26.5.2022. Uudessa asetuksessa laitevalmistajille, valtuutetuille edustajille ja maahantuojille on kirjattu rekisteröitymisvelvollisuus. Ongelmatilanteissa tämä parantaa jakelijoiden valvontaa ja lääkinällisten laitteiden jäljitettävyyttä. Eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta (EUDAMED) otettiin uuden asetuksen myötä

käyttöön. Sitä on tarkoitus käyttää EU:ssa saatavilla olevien laitteiden koko elinkaaren ajan. Tietokannan tarkoituksena on parantaa myös avoimuutta ja läpinäkyvyyttä EU:n markkinoilla käytössä lääkinnällisistä laitteista. (Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö n.d.; Laite- ja toimijailmoitukset EUDAMED:n n.d.; Euroopan komissio 2020.) Lääkinnällisen laitteen tuotekehityksen voi todeta alkaneen, kun valmistaja päättää, että kyseessä on lääkinnällinen laite ja aloittaa tuotteen kehitysprosessin.

### 2.3.2 Lääkinnällinen laite

Lääkinnällisen laitteen määritelmä tulee suoraan asetuksesta (2017/745/EU). Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraavissa lääketieteellisissä tarkoituksissa

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi
- anatomian tai 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
- tilanteissa, jolloin pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta mitä toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina:

- hedelmöittymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet sekä,
- lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitetut tuotteet. (Lääkinnällisen laitteen määritelmä n.d.)

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen määritelmä, joka löytyy IVD-asetuksesta (2017/746/EU), kuvaa laajasti erilaisia lääkinnällisiä laitteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa. Näitä laitteita voivat olla muun muassa reagenssit, kalibraattorit, diagnostiikkasarjat, instrumentit ja ohjelmistot. Niiden pääasiallinen tarkoitus on kerätä tietoa ihmiskehosta otetuista näytteistä, kuten verestä ja kudoksista, in vitro -tutkimusten avulla. Tämä määritelmä kattaa myös näytteenottoastiat, jotka ovat olennainen osa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.






Tässä esimerkkejä:

- fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta
- synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta
- alttiudesta sairaudelle tai taudille
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaantottajien kannalta
- hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi
- hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi. (Lääkinnällisen laitteen määritelmä n.d.)

### **2.3.3 Käyttötarkoituksen ja tuoteluokan määrittely**

Käyttötarkoituksella tarkoitetaan lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa käyttöä, johon tuote on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut. Käyttötarkoituksen määrittely koostuu laitteen merkinnöistä, käyttöohjeissa tai markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa huomioiden myös valmistajan ilmoittaman kliinisen arvioinnin tai IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnin. Käyttötarkoituksen avulla avataan tuotteen lääketieteellistä hyötyä, jonka tulee olla suurempi kuin siihen kohdistuvien riskien. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksessa (2017/745/EU) laitteen luokittelu perustuu riskiluokitteluun, jossa arvioidaan potilaan tai laitteen käyttäjälle kohdistuva riski. Laitteen tuoteluokan sijoittelu määräytyy useimmiten käyttötarkoituksen perusteella. Käyttötarkoituksen jälkeen tulee huomioida lainsäädäntö (Käyttötarkoitus ja luokitus n.d.).

Lääkinnällisten laitteiden asetuksessa (2017/745/EU) lääkitsevä laitteet jaetaan neljään eri luokkaan I, IIa, IIb, III (kuva 4). Valmistajan vastuulla on määrittää tuoteluokka. Suurimman riskiluokan laitteen kuuluvat III-luokkaan ja vastaavasti pienimmän riskin laitteet kuuluvat luokkaan I. Luokan I laitteiden osalta tulee myös määrittää, onko laitteessa mittaustoiminto (Im), onko laite steriili (Is) tai uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti (Ir). Lääkinnällinen laite voidaan luokitella asetuksen (2017/745/EU) termistön ja määritelmien avulla. Luokittelu on täysin riippuvainen laitteen käyttötavasta ja se määrittää luokittelun etenemistä. Laitteen lääkitsevä tarkoitus, käytön kesto ja jatkuvuus, invasiivisuus, aktiiviset lääkitsevä laitteet, mittaavat laitteet, järjestelmä- ja toimintayhdistelmät. (Euroopan komissio 2020; Käyttötarkoitus ja luokitus n.d.)

 <b>Medical Devices Classification</b> <b>According to EU MDR 2017/745</b>		
Class	Risk level	Example
<b>Class III</b>	<b>High risk</b>	
<b>Class IIb</b>	<b>Significant potential risk</b>	
<b>Class IIa</b>	<b>Measured potential risk</b>	
<b>Class I</b>	<b>Low risk</b>	

KUVA 4. Lääkitsevien laitteiden luokittelukaavio (CSDmed 2023).

Kun tuoteluokka on saatu määriteltyä, se määrittelee tuotekehityksen suunnan sekä tuotteelle asetettuja vaatimuksia.

#### **2.3.4 Vaatimusten tunnistaminen, osoittaminen ja vakuutuksen teko**

Käyttötarkoituksen ja luokittelun jälkeen tulee valmistajan suorittaa arviointiprosessi vaatimustenmukaisuudesta. Alimman riskiluokan laitteissa voidaan laitteet saattaa markkinoille valmistajan oman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin perusteella. Laitteen kuuluessa luokkaan II a, II b tai III, tulee valmistajan käyttää ilmoitettua laitosta tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. (Vaatimustenmukaisuuden arviointi n.d.)

Valmistajan tulee laatia lääkitäiselle laitteelle tekniset asiakirjat, jotka mahdollistavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Asiakirjoissa on esitetty laitetta koskevien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttäminen ja toteutettava muut toimenpiteet. Näitä asiakirjoja on ylläpidettävä ja säilytettävä valmistajan toimesta ja ne on oltava pyynnöstä viranomaisen saatavilla. (Vaatimustenmukaisuuden arviointi n.d.)

EU:n alueella vaatimustenmukaisen arvioinnin suorittaa EU:n jäsenmaiden hyväksymä riippumaton ja puolueeton vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos. Suomeen sijoittuneita ilmoitettuja laitoksia on tällä hetkellä kolme: Eurofins Expert Services Oy, SGS Fimko Oy ja Sertio Oy. Lääkitäisliiden asetuksien määrittelevät valmistajan antaman vakuutuksen sisällön asetusten mukaisille laitteille. Tällä vakuutuksella valmistaja antaa kirjallisen vakuutuksen siitä, että laite täyttää lain säädösten vaatimukset. (Vaatimustenmukaisuuden arviointi n.d.)

#### **2.3.5 CE-merkintä ja rekisteröinti**

Valmistaja voi laittaa CE-merkinnän laitteeseen, kun lääkitäisliinen laite on suorittanut hyväksytysti vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Tämä sisältää usein laatujärjestelmän auditoinnin, sekä laitteen mukaan teknisen dokumentoinnin

arvioinnin laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. (Vaatimustenmukaisuuden arviointi n.d.)

Lääkinnällisen laitteen tuotekehityksessä luultavasti tärkein vaihe on saada laitteelle viranomaishyväksyntä. Markkinoille saa tuoda ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä, rekisteröityjä lääkitä lisiä laitteita Suomessa ja EU-alueella. Valmistajan on todennettava laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky ennen laitteen markkinoille saattamista. CE-merkinnällä voidaan osoittaa, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset. (Miten tunnistan lääkitä lisen laitteen n.d.)

Laitteen kliininen validointi jatkuu viranomaishyväksynnän jälkeen, jotta voidaan monitoroida laitteen suorituskykyä sekä mahdollisesti laajentaa laitteen käyttötarkoituksia. Laitevalmistajalla on vastuu laitteen turvallisuudesta koko laitteen elinkaaren ajan. (Pietzsch ym. 2009.)

### **2.3.6 Valvonta**

Suomessa lääkitä llisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita valvoo lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea. Vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee markkinoille saatettuja lääkitä lisiä laitteita ja niiden ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa. Valvonta tapahtuu yhteistyössä muiden EU:n viranomaisten kanssa. (Läkitä llliset laitteet n.d.)

Läkitä llisten laitteiden (n.d.) valvonnan lisäksi Fimea valvoo markkinointia, käsittelee vaaratilanneilmoituksia sekä myöntää lääkitä llisille laitteille myynnin esteettömyystodistuksia, tutkimus- ja poikkeuslupia. Fimea valvoo valmistajien toimintaa sekä mahdollisten havaittujen poikkeamien korjaustoiminnan toteutumista, riittävyttä ja oikea-aikaisuutta. Vakavissa tapauksissa Fimea voi vaatia poistamaan vaaralliset ja puutteelliset tuotteet markkinoilta. Fimea vastaa myös vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisestä ja valvonnasta. (Laite- ja toimijailmoitukset EUDAMED:n n.d.)

### 2.3.7 Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena

Lääkinällisten laitteiden asetus (2017/745/EU) huomioi yhä kasvavan tarpeen ohjelmistoille laitteissa ja järjestelmissä, sekä tunnistaa ohjelmistot lääkinällisinä laitteina. Tällainen ohjelmisto voi olla esimerkiksi sulautettu ohjelmisto, mobiilisovellus, verkkopalvelu tai asiantuntijajärjestelmä. Se voi myös olla osa tällaista järjestelmää. Kun laite on luokiteltu lääkinälliseksi laitteeksi, se kuuluu lääkintälaitteasetuksen soveltamisalaan ja sen on täytettävä asetuksen vaatimukset, mukaan lukien sertifiointi. (Sippola, J. 2020.)

Laitteisiin ja ohjelmistoihin, joita käytetään tietojen hankkimiseen, diagnosointiin, valvontaan, ennakoimiseen tai hoitoon fysiologisten tilojen, terveydentilan, sairauksien tai synnynnäisten epämuodostumien osalta, sovelletaan lääkinällisen laitteen määräyksiä. Tämä koskee myös erillisiä ohjelmistoja, jotka ohjaavat lääkinällisiä laitteita tai vaikuttavat niiden toimintaan. Lääkinällisiä laitteita voivat olla myös mobiililaitteisiin suunnitellut ohjelmistot ja sovellukset sekä joissain tapauksissa laboratorio- tai potilastietojärjestelmät tai niiden osat. (Sippola, J. 2020.)

Huomioitavaa on, että ohjelmiston ei tarvitse suorittaa lääketieteellistä tehtävää itse tai sen ei tarvitse luoda itse tietoja lääkinällisen laitteen yhtä tai useampaa lääketieteellistä tarkoitusta varten. Ohjelmisto, joka ohjaa lääkinällisen laitteen käyttöä tai vaikuttaa sen käyttöön, sisältyy lääkintälaitteasetuksen soveltamisalaan joko osana laitetta, sen komponenttina tai lääkinällisen laitteen lisävarusteena. (Sippola, J. 2020.)

Ohjelmisto voidaan määritellä lääkinällisen laitteen ohjelmistoksi riippumatta siitä, missä se toimii – olipa se sitten pilvessä, tietokoneessa, matkapuhelimesa tai osana lääkinällisen laitteen lisätoimintoa. Tällainen ohjelmisto voi olla suunniteltu terveydenhoitoalan ammattilaisten käyttöön tai se voi olla tarkoitettu kuluttajien, kuten potilaiden tai muiden käyttäjien, käyttöön. (Sippola, J. 2020.)



### 3 OPINNÄYTETYÖN TAVOITE, TARKOITUS JA TUTKIMUSKYSYMYKSET

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on selvittää toimeksiantajayritykselle, mitkä ovat EU:n data-asetuksen vaikutukset sen suunnitteluprosessiin lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen kokonaisuudessa ja tehdä suunnitteluprosessiin tarvittavia kehittämissuhteita.

Työssä on tarkoituksena selvittää data-asetuksen keskeiset vaatimukset ja niiden soveltaminen suunnitteluprosessissa vastaisuudessa. Tarkoituksena on selvittää data-asetuksen soveltamisen haasteet sekä sen tuomat uudet toimintamallit ja vaatimat ratkaisut, sekä tuoda esiin mahdollisia uusia käytäntöjä, joita sen noudattamiseksi vaaditaan suunnitteluprosessissa.

Opinnäytetyön tutkimuskysymykset:

1. Minkälaisia vaikutuksia data-asetuksella on lääkinnälliseen laitteeseen liitettävän digitaalisen palvelun suunnitteluprosessiin?
2. Miten data-asetus vaikuttaa uuden lääkinnälliseen laitteeseen liitettävän digitaalisen palvelun suunnitteluprosessiin?
3. Minkälaisia muutoksia se merkitsee toimeksiantajayrityksen prosesseihin?

## 4 AINEISTO JA MENETELMÄT

### 4.1 Tutkimuksellinen lähestymistapa

Tämä opinnäytetyö toteutettiin tapaustutkimuksena sekä käyttäen kvalitatiivista eli laadullista tutkimusta.

Tapaustutkimuksen tarkoitus on tuottaa tietoa valitusta aiheesta, se on optimaalinen lähestymistapa tämän opinnäytetyön tutkimuksessa. Tapaustutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa tutkitaan jotain määriteltyä tapausta. Tutkimuksen kohteena eli tapauksena voi olla yritys tai ryhmä. Tapaus voi olla myös jokin prosessi, jolloin tutkitaan jonkin projektissa tavoiteltua muutosta. (Laine, Bamberg & Jokinen 2007; Vuori n.d.) Tässä tapaustutkimuksessa haluttiin ymmärtää EU:n data-asetuksen vaikutuksia osana tiettyä ympäristöä. Työssä haluttiin tutkia EU:n data-asetuksen vaikutusta yrityksen suunnitteluprosesseihin ja tuoda esiin mitä toimenpiteitä sen implementointi prosessiin vaatii, joten tapaustutkimuksen kautta päästiin lähelle aihetta.

Vastaavaa empiiristä tutkimusta on tehty vähän, koska data-asetus (2023/2854/EU) astui voimaan vasta tammikuussa 2024. Aiheena EU:n data-asetuksen vaikutukset lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettäviin digitaalisiin laitteisiin on ajankohtainen. Tapaustutkimuksella on myös tyypillistä pyrkiä ymmärtää olemassa olevaa ilmiötä vastaamalla kysymyksiin miksi ja miten (Vuori n.d.). Teoreettinen viitekehys tukee aihetta ja luo tietoperustan tutkittavalle aiheelle. Tutkimus tehdään suomalaiselle lääkinnällisiä laitteita valmistavalle teollisuusyritykselle.

Lähtökohtana laadullisessa tutkimuksessa on todellisen elämän kuvaaminen. Tavoitteena oli selvittää, miten tutkittava asia näyttäytyy haastateltavien kokeuksien ja kuvattujen prosessien näkökulmasta luonnollisessa työympäristössä. Valittujen menetelmien kautta aineisto ja teorian kehittäminen ovat luontevasti vuorovaikutuksessa keskenään. Tärkeää ja tutkimuksen kannalta oleellista on, että tutkimukseen osallistuvilla henkilöillä on tietoa ja kosketuspintaa tutkitavasta asiasta. Prosessia on vaikea muuttaa, ellei ongelmaa tai ongelmaan vaikuttavia tekijöitä pystytä määrittelemään. Muutokset tutkimussuunnitelmassa

perustuvat lähtökohtana olleeseen tiettyyn teoreettiseen viitekehykseen, jonka oletettiin voivan muuttua tutkimuksen edetessä. (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2007, 156–160; Vilka 2021, 118–122, 135–136.)

## 4.2 Kirjallisuuskatsaus

Opinnäytetyötä varten toteutettiin kuvaileva kirjallisuuskatsaus. Tutkimusmenetelmänä kirjallisuuskatsauksen avulla koottiin tuloksia aiemmista tutkimuksista. Siinä kartoitettiin mitä ilmiöstä tiedetään sekä muodostettiin kokonaiskuva tietystä aihealueesta tai asiakokonaisuudesta. Referaattia aiemmasta tutkimustiedosta ei ollut tarkoitus tehdä, vaan luoda uusia näkökulmia aiheesta. Kirjallisuuskatsauksen avulla pyrittiin vastaamaan tutkimuskysymyksiin. Menetelmänä kuvaileva kirjallisuuskatsaus sopi tähän opinnäytetyöhön, koska haluttiin saada kattava yleiskuva tutkimuskysymyksistä, tunnistaa keskeisiä teemoja ja havainnoja sekä ymmärtää tutkimusalueen nykytilaa. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus auttaa tunnistamaan tutkimuksen aukkoja. (Kangasniemi ym. 2013, 291–296.)

Kuvailevassa kirjallisuuskatsauksessa aineiston kokoamisessa keskeinen painoarvo oli nimenomaan aikaisemman tutkimuksen sisällöllisellä valinnalla, eikä niinkään ennalta asetettujen ehtojen mukaisella hakemisella. Tämä tarkoitti, että aineiston valintaa tarkasteltiin ja refleктоitiin jatkuvasti suhteessa tutkimuskysymyksiin (Kangasniemi ym. 2013, 295). Valitusta aineistosta etsittiin tutkimuskysymysten kannalta merkityksellisiä seikkoja, jotka teemoiteltiin sisällöllisesti kokonaisuuksiksi. Kokonaisuuksia tarkasteltiin teemoittain suhteessa teoreettisiin lähtökohtiin. Tuotettu kuvaus esitettiin myös jäsenneilynä sekä prosessina.

Tutkimuskysymyksistä taulukkoon 1 eriytettiin avainsanoja, joista työstettiin hakusanoja. Hakusanojen valintaa ohjasi tutkimuskysymykset.

TAULUKKO 1. Hakusanat. Avainsanoja tutkimuskysymyksistä eriytettynä.

	Avainsana	Hakusanat suomi	Hakusanat englanti
kohderyhmä	suunnittelutiimi insinöörit it-tiimi		
muutoskohde	suunnitteluprosessi	prosessi suunnitteluprosessi	process development process
konteksti	EU data-asetus	EU data-asetus	EU data act

Opinnäytetyöntekijä valitsi kirjallisuuskatsauksen aiheen kannalta kaksi tietokantaa; ANDOR ja Theseus. Hakuja tehtiin sekä suomen että englannin kielellä. Yhtenä tietokantana olisi voinut toimia eri EU-tietokannat, mutta tuottavimmat tulokset saatiin kirjoittamalla haku Googleen ja valitsemalla hakutuloksista muun muassa Press corner / European Commissionin tuottamat artikkelit.

Opinnäytetyöntekijä teki haut 11.5.2024 tietokantoihin (taulukko 2). Hakulausekkeet pysyivät hyvin suppeina, koska haettavien aineistojen tuli sisältää EU:n data-asetuksesta tietoa. Haettavien aineistojen kriteereinä oli vertaisarvioidut artikkelit, tähän olisi hyväksytty YAMK-tasoinen lopputyö, pro gradu, väitöskirja tai muu tieteellinen tutkimus tai vertaisarvioitu tutkimusartikkeli, jonka julkaisu-aika vuosina 2018–2024, asetuksen osalta loppuvuosi 2023–2024. Tiedon haluttiin olevan ajantasainen ja linjassa julkaistuun asetukseen sekä aikaan hieman ennen asetuksen vahvistamista. Aineistoa haettiin sähköisistä lähteistä ja tietokannoista.

TAULUKKO 2. Tiedonhaku. Tietokannoista suoritettu tiedonhaku.

TIETOKANTA	HAKULAUSE	RAJAUKSET	TULOKSET	HYVÄKSYTYT OTSIKON JA TIIVISTELMÄN PERUSTEELLA	LOPULLISESTI HYVÄKSYTYT
ANDOR	"EU Data Act" AND "process"	2018–2024 saatavilla verkossa vertaisarvioitu	10	2	2
ANDOR	"EU Data Act"	2018–2024 saatavilla verkossa vertaisarvioitu	6	1	1
ANDOR	"Eu Data- asetus"	2018–2024 saatavilla verkossa vertaisarvioitu	-	-	-
ANDOR	"Eu Data- asetus" AND "prosessi"	2018–2024 saatavilla verkossa vertaisarvioitu	-	-	-
THESEUS	"Eu Data Act"	2018–2024 YAMK saatavilla verkossa	-	-	-
THESEUS	"Eu Data- asetus"	2018–2024 YAMK saatavilla verkossa	-	-	-

Kuten tiedonhausta (taulukko 2) voi nähdä, ei aiheesta ole paljoa julkaisuja.

Valituksi tuli molemmat artikkelit:

- Bruder, A., Beck, B., Crepaldi Wolf, L., Hajda, O., Prinsley, M. & De Moncuit, A. 2024. EU Data Act: new rules on data sharing and portability of cloud services now in force. 8.3.2024.
- Eckardt, M. & Kerber, W. 2024. Property rights theory, bundles of rights on IoT data, and the EU Data Act. Volume 57, pages 113–143. 19.1.2024., joista tiedonhaussa (taulukko 2) toinen esiintyi tuloksissa kahdesti.

Täten kirjallisuuskatsauksen tärkeimmiksi lähdemateriaaleiksi valikoituivat myös:

- Asetus 2023/2854/EU. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä ja asetuksen (EU) 2017/2394 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (datasäädös). Euroopan unionin virallinen lehti.
- Data Act explained. n.d. European Commission.
- Data Act. n.d. European Commission.
- A European strategy for data. n.d. European Commission.
- Aikataulu siirtymiselle. n.d. Euroopan komissio.
- Teknologiateollisuus ry 2024a. Tietoisku: Miten EU:n data-asetus vaikuttaa teknologiateollisuuden yrityksiin?.
- Teknologiateollisuus ry 2024b. EU:n data-asetus ja sen vaikutukset teknologiateollisuuteen.
- Nurminen, I. & Huusko, E. 2024. Kuinka EU:n uusi datasäädös vaikuttaa todennäköisesti myös sinun elämääsi ja liiketoimintaasi? Blogi. 22.3.2024.
- Miettinen, J. 2024. EU:n uusi data-asetus- mitä se vaatii? Blogi 7.5.2024.

Aineiston kattavuuteen ja sopivuuteen suhteessa tutkimuskysymyksiin pyrittiin kiinnittämään huomiota. Aineisto olisi ollut hyvä olla mahdollisimman tuore, mikä haussa toteutui. Haun suunniteltiin tapahtuvan joko manuaalilla tai tieteellisistä julkaisuista tai sähköisistä tietokannoista. (Kangasniemi ym. 2013, 295.) Kirjallisuuskatsauksen osuus hoidettiin kokonaan sähköisistä lähteistä. Kangasniemen ym. (2013, 295) mukaan keskeistä on, että hauilla pystytään vastamaan tutkimuskysymyksiin. Se toteutui.

### 4.3 Kohderyhmä

Kohderyhmäksi haastatteluihin valikoitui yrityksen tuotekehitystiimi ja siihen sidoksissa oleva it-tiimi sekä muutamat yrityksen valitsemat henkilöt. Kohderyhmän valinta ja rajaus tulivat yritykseltä. Haastateltavien minimi määräksi määriteltiin viisi työntekijää. Opinnäytetyössä toimeksiantajayritys sekä haastateltavat

pidettiin anonyymeinä, joten haastateltavien sitaatit ovat merkitty esimerkiksi H1 = haastateltava 1.

Kohderyhmän ja heidän toimintaympäristönsä tuntemus auttoi opinnäytetyöntekijää muodostamaan kysymykset ja kohdentamaan ne. Hyvä tutkimusaineisto on paikka-, aika-, tai tilanne riippumaton. Haastateltavien valintaprosessilla oli myös iso merkitys tutkimusaineiston laadun varmistamiseksi. Oli pystyttävä valitsemaan oikeat henkilöt haastateltaviksi perustuen mitä ollaan tutkimassa ja selvittämässä. (Vilka 2021, 129–130, 135–136.)

#### **4.4 Haastattelu**

Käytetyimpiä laadullisen tutkimuksen tiedonkeruumenetelmiä on haastattelu ja se valikoitui tähän yhdeksi aineiston hankintamenetelmäksi. Se oli myös kyselytutkimusta joustavampi. Haastattelu on aina vuorovaikutustilanne ja siinä ollaan haastateltavan kanssa suorassa verbaalisessa vuorovaikutuksessa, joka tekee siitä ainutlaatuisen tiedonkeruumenetelmän. Haastattelutilanteessa haastattelija ohjaa keskustelua, jolloin haastateltava kykenee tuomaan esille vapaasti asioita ja kokemuksiaan liittyen tutkittavaan asiaan. Omien mielipiteiden ja kokemusten esiin tuominen toimii motivoivana tekijänä haastatteluun suostumisessa. Kaikki haastatteluihin osallistuvat tuottavat tietoa nykytilasta ja historiasta, mitä ei ole aikaisemmin kerätty tai tiedostettu. Tavalliset ihmiset ovat samanaikaisesti tiedon kohteita ja tuottajia. Haastateltavien suuri määrä ei ollut nyt keskeistä, vaan yritys teki määrästä linjauksen. (Hirsjärvi ym. 2007, 156–160, 199–207; Ruusu-vuori & Tiittula 2005, 9–13, Vilka 2021, 118–122, 135–136.)

Perinteisesti haastattelut jaetaan kysymysten valmiuden ja sitovuuden mukaan strukturoituihin, puolistrukturoituihin ja strukturoimattomiin haastatteluihin. (Hirsjärvi ym. 2007, 202–204). Vilka (2021, 124) toteaa, että teemahaastattelu eli puolistrukturoitu haastattelu lienee yleisimmin käytetty tutkimushaastattelun muoto. Teemahaastattelussa edetään tiettyjen tutkimusongelmasta valittujen keskeisten teemojen mukaan, joita tulee käsitellä tutkimusongelman ratkaisemiseksi. Teemojen käsittelyjärjestyksellä ei ole merkitystä ja siinä haastattelutilanne voi joustaa. Teema-haastattelun etuna nähdään olevan nopeus reagoida

haastattelun aikana, tarkoittaen, että kysymyksiä voidaan tarkentaa ja syventää haastateltavien vastausten mukaan. Haastattelun äänittäminen antaa aikaa havainnoida haastattelutilannetta ja mahdollistaa palaamisen tiettyyn asiaan uudelleen. Haastatteluiden nauhoittamiseen on aina kysyttävä lupa ja tämä tehtiin haastattelun alussa. (Hirsjärvi ym. 2007, 202–204; Ruusuvuori & Tiittula 2005, 14–16; Vilkkä 2021, 124–127.)

Teemoja ja haastattelukysymyksiä mietittäessä, tulee pitää mielessä tutkimuksen tarkoitus ja tutkimusongelma/-kysymys. Teemahaastattelun kysymyksiin ei ole valmiita vastauksia ja tämä antaa haastateltaville mahdollisuuden kertoa asioista oma näkemyksensä. Näin saadaan tietoa, mikä on syvällistä, arvokasta ja ainulaatuista. Kysymysten yksiselitteisyys ja asiasisältö ovat tärkeitä elementtejä. Tässä auttoivat kohderyhmän ja toimintaympäristön sekä aiheen tuntemus. Haastattelun runko on haastattelututkimuksessa olennainen osa, vaikka se voi muovautua haastattelun edetessä. Tämä kokonaisuus on tärkeää tiedon syventämisen ja oppimisen kannalta sekä haastattelijalle että haastateltavalle. (Vilkkä 2021, 123–127; Hirsjärvi ym. 2007, 199–201, 203–207.)

Haastattelun teoriaan pohjaten tämän tutkimuksen haastattelut tehtiin puolistrukturoituina. Haastattelurunkoon (liite 4) oli valittu teemoitellen kysymyksiä, niiden järjestystä oli mahdollista muuttaa ja lisäkysymykset olivat mahdollisia tilanteen vaatiessa.

Teemahaastattelut toteutettiin huhtikuun 2024 aikana. Kaikki haastattelut tehtiin yksilöhaastatteluina. Toimeksiantajayrityksen yhteyshenkilö oli toimittanut saattekirjeen (liite 1) liitteineen (liite 2 ja 3) eteenpäin mahdollisille haastateltaville. Haastateltaviksi valitut ottivat yhteyttä ja heidän kanssaan sovittiin haastattelu-aika. Haastattelukutsuja lähetettäessä toimeksiantajayritys pyrki saamaan koolle sellaisia haastateltavia, jotka pystyivät tuomaan tutkittavaan asiaan erilaisia näkökulmia. Haastateltavien toimenkuvaan data-asetus liittyi merkittävällä tavalla. Kunkin haastateltavan haastattelu kesti yhden tunnin.

Ennen haastatteluita jokainen haastateltava antoi kirjallisen suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta (liite 2) ja haastattelun äänittämisestä sovittiin haastattelun alussa. Kaikki haastattelut toteutettiin Teams-yhteydellä. Haastattelut



aloitettiin vapaamuotoisella esittäytymisellä, haastateltavat kertoivat toimenkuvastaan ja kertoivat, kuinka paljon he tiesivät data-asetuksesta. Haastattelut etenivät siten, että haastattelija esitti kysymyksiä ja teki muistiinpanoja sitä mukaan, kuin hän koki tärkeäksi tehdä heti merkintöjä välittömästi. Haastattelujen lopussa haastateltavilta pyydettiin kertomaan mieleen nousseita kysymyksiä, ja tiedusteltiin aihealueita tai asioita, joihin heidän mielestään olisi tärkeä tarttua. Näitä esille nousseita kysymyksiä pystyttiin hyödyntämään myöhemmässä analyysivaiheessa.

Kysymykset olivat valmiina toimeksiantaja yrityksen tarkistaman ja hyväksymän haastattelurungon (liite 4) mukaisesti. Jokainen haastattelu eteni itsenäisesti, ja jos jostain asiasta syntyi keskustelua enemmän, niin siihen syvennyttiin paremmin. Kysymysten järjestys oli joka haastattelussa eri ja lopullinen järjestys muovautui kokoon esille tulleiden asioiden mukaan. Pääkysymysten lisäksi haastateltaville esitettiin tarkentavia kysymyksiä tilannekohtaisesti. Haastattelun äänittämisen avulla pystyttiin palaamaan haastattelutilanteisiin myöhemmin ja tekemään tarkempaa analysointia ja litterointia.

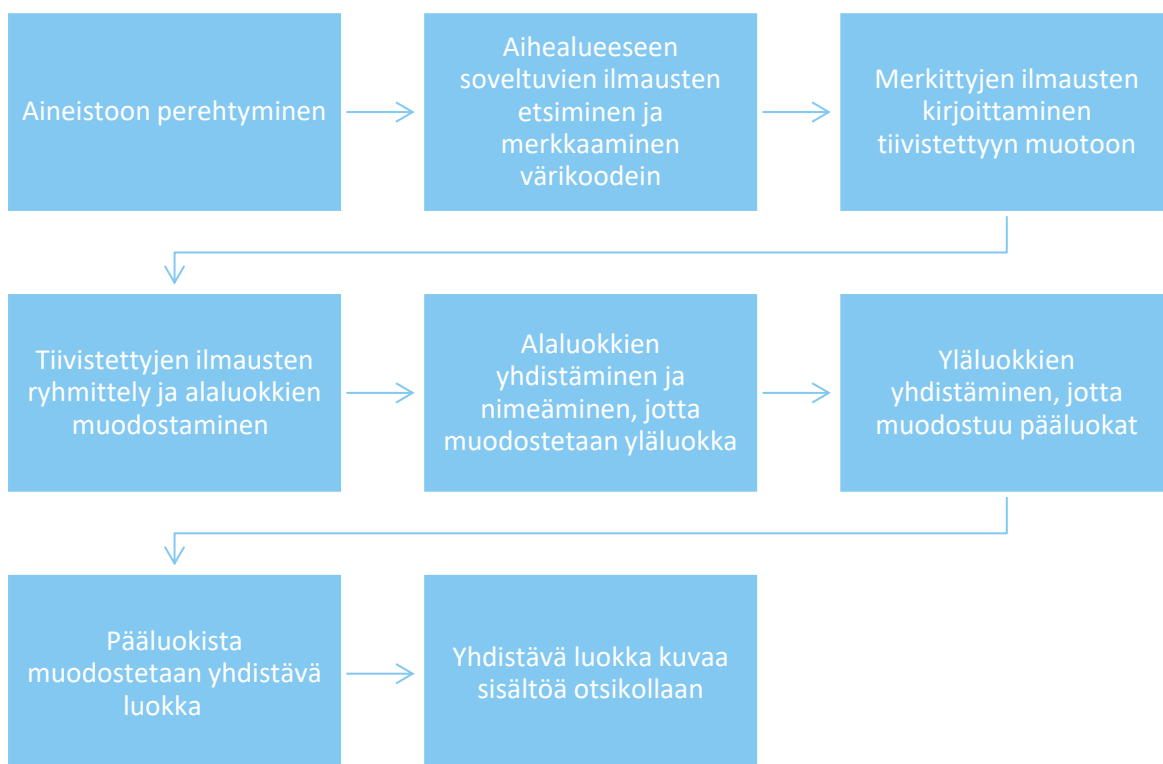
Yksi haastattelun suurimpia vaaroja on, että kysymykset ovat johdattelevia. Johdattelevien kysymyksien välttäminen vaatii haastattelijalta keskittymistä ja tarkkuutta. On myös tärkeää huomioida, että ennakkokäsitykset eivät saa vaikuttaa haastattelun kulkuun. (Ruusuvaara & Tiittula 2005, 11.)

#### **4.5 Aineiston analyysi**

Tapaustutkimuksella luodaan olemassa olevan teorian pohjalta kokemusperäiselle ympäristölle uusia merkityksiä, vaihtoehtoisia tulkintoja ja mahdollisuuksia. Tutkimuskysymysten määrittely on tärkeää, koska niihin perustuu tutkimusstrategioiden valinnat. Tapaustutkimuksessa opinnäytetyöntekijä yhdistää yrityksen tapahtumia asioihin, keskusteluihin ja käsitteisiin. Sen kautta opinnäytetyöntekijän tulee kyetä arvioimaan, miten tutkimuksen käsitteet, teoriat ja aineistonkeruumenetelmät vaikuttavat siihen millainen tapauksesta lopulta muodostuu. (Laine ym. 2007, 123.)

Oman aineiston syväoppiminen tapahtui, kun laadulliselle tutkimukselle tehtiin analyysi. Tutkimusaineiston tarkasteluun ja analysointiin siirryttiin, kun tiedonkeruu oli toteutettu kirjallisuuskatsauksen ja haastattelujen osalta. (Vilkkä 2021, 153.) Aineistoa analysoidessa ja tarkastellessa suhtauduttiin kriittisesti aihepiireihin (Kangasniemi ym. 2013, 291–294).

Aineistoja analysoitiin analyttisesti ja teemoitteluja tulkittiin. Molempien aineistojen, kirjallisuuskatsauksen ja haastattelujen analysoinnissa hyödynnettiin teemoittelua mukaillen aineistolähtöisen sisällönanalyysin prosessia. Haastattelujen osalta olisi voitu käyttää narratiivista analyysia, mutta siinä edettiin teorian ohjaamana teemoitellen. (Vilkkä 2021, 154–162.) Vilkan (2021, 158–161) kuvaamat aineistolähtöisen sisällönanalyysin vaiheet on esitetty kuviossa 3. Molemmissa aineistoissa tiivistämisessä etsittiin teemoja ja niistä muodostettiin luokat (Vilkkä 2021, 154–155.) Tutkimuskysymyksiin voitiin vastata, kun analyysista saadut vastaukset yhdistettiin.



KUVIO 3. Aineistolähtöisen sisällönanalyysin prosessikuvaus mitä hyödynnettiin teemoittelussa.

Tutkimuksen käynnistyessä oli tärkeää ymmärtää mahdollisimman tarkasti toimeksiantajayrityksen tarpeet. Näin analysoinnissa pystyttiin nostamaan kirjallisuudesta ja haastatteluista teemoja ja tuottamaan tuloksia niiden perusteella. Haastattelukommentti (haastateltava 3) kysymykseen toimeksiantajayrityksen tietoisuudesta liittyen data-asetukseen oli kovin sysäyttävä.

”Ei tultu yllätetyksi, pitää ymmärtää syvällisemmin ja kohdennetusti. Otit yhteyttä sopivaan rakoon. Sen takia olet tekemässä tätä opinäytetyötä, jotta me ymmärrämme mitä asetus tuo vaatimuksia.”  
(H3.)

#### **4.5.1 Kirjallisuuskatsauksen analysointi**

Ensiksi kirjallisuusaineistoihin perehdyttiin. Niiden sisällöistä muodostettiin kokonaiskuva. Aineistoista etsittiin alkuperäisilmauksia peilaten tutkimuskysymyksiin ja ne merkittiin. Merkityt ilmaukset taulukoitiin ja ilmauksen tuli liittyä tutkimuksen aihealueeseen. Aineiston tiivistämisestä on esimerkki taulukossa 3.

TAULUKKO 3. Esimerkki aineiston tiivistämisestä.

Alkuperäinen ilmaisu	Tiivistetty ilmaisu
<p>”Nyt julkaistu data-asetus on soveltamisalaltaan alkuperäistä komission ehdottamaa versiota laajempi, sen keskeisimpiä määritelmiä on muutettu, käyttäjien asemaa ja oikeuksia on vahvistettu, datanjakosopimusten kiellettyjä ehtoja on täsmennetty ja liikesalaisuuksien suojasta on muodostunut monimutkaisempi. Sopimuksia ja sopimuksetekotilanteita on asetuksessa useita.” (Healthtech Finland, 2023.)</p>	<p>Data-asetuksen keskeisimpiä määritelmiä on muutettu ja täsmennetty. Sopimuksia ja sopimuksetekotilanteita on asetuksessa useita.</p>
<p>”On tärkeää ymmärtää ja noudattaa uutta sääntelyä sekä myös huomata kuinka nämä voivat tarjota uusia liiketoimintamahdollisuuksia. Data-asetus on keskeinen osa EU:n datan strategiaa, joka tähtää reilun ja avoimen datan saatavuuden takaamiseen, datan siirrettävyyden edistämiseen sekä kilpailukyisen datamarkkinan luomiseen” (Circles 2024)</p>	<p>Data-asetus mahdollistaa uusia liiketoimintamahdollisuuksia ja sillä pyritään edistämään datan siirrettävyyttä ja luomaan kilpailukyistä datamarkkinaa.</p>

Teemoittelun seuraavassa vaiheessa tiivistetyistä ilmaisuista tehtiin ryhmittelyä ja jakoa alateemoihin. Alateemat nimettiin kuvaamalla tiivistetyn ilmaisun sisältöä. Alustavaa ryhmittelyä oli tehty jo tiivistys vaiheessa. Ryhmittelyn tuloksena saatiin kymmenen alateemaa. Esimerkit tiivistettyjen ilmausten alateemojen muodostamisesta esitettynä taulukossa 4.

TAULUKKO 4. Esimerkki tiivistettyjen ilmauksien ryhmittelystä ja alateemojen muodostumisesta.

Tiivistetty ilmaisu	Alateema
Data-asetuksen keskeisimpiä määritelmiä on muutettu ja täsmennetty. Sopimuksia ja sopimuksetilanteita on asetuksessa useita.	sopimusmallit
Data-asetus mahdollistaa uusia liiketoimintamahdollisuuksia ja sillä pyritään edistämään datan siirrettävyyttä ja luomaan kilpailukykyistä datamarkkinaa.	yrityksen tahtotila

Teemoittelu jatkui alateemojen yhdistämisellä yläteemoiksi (Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2017). Alateemoista etsittiin samankaltaisuuksia ja tunnistettiin ne parhaiten niitä kuvaaviin yläteemoihin. Yläteemoja muodostui seitsemän kappaletta. Yläteemoja kuvaavia pääteemoja muodostui kolme kappaletta, vaatimukset, siirtymäaika ja muutokset. Yhdessä nämä muodostavat teemoja kuvaavan käsitteen, joka on yhteydessä opinnäytetyön tutkimuskysymyksiin. Taulukossa 5 esitetään alateemojen muodostaminen yläteemoiksi ja pääteemoihin.

TAULUKKO 5. Esimerkki ylä- ja pääteemojen muodostumisesta.

Alateema	Yläteema	Pääteema
dokumentti muutokset	Dokumentointi	Vaatimukset
sopimusmallit	Sopimukset	
muutosten tunnistaminen	Prosessi	Muutokset
palvelulupaus		
yrityksen tahtotila	Talous	

#### 4.5.2 Haastattelujen analysointi

Haastatteluaineistosta tehdään yleensä teema-analyysi. Teemoittelu tukee oppinäytetyöhön valittuja menetelmiä. Aineistoa voidaan analysoida teemoittelun avulla ja sen kautta päästään syventämään tiedon saantia kokonaiskuvas- sa. On tärkeä muistaa, etteivät haastattelun teemat ole sama asia kuin analyysin tuloksena syntyvä aineiston teemoittelu. Analyysin teemat muodostuvat aineiston johtoajatuksista tai asioista, joista aineistossa puhutaan. On myös hyvä ottaa huomioon analyysia tehdessä, mistä ei puhuta. Sieltä voi löytyä tutkimuksen ja kehittämisen kannalta hyvinkin tärkeä johtoajatus. (Vilka 2021, 153–154.)

Haastattelujen nauhoitteiden litterointikoosteet käytiin läpi ja niistä tuotiin teemoittain aiheita taulukkoon. Nauhoitteita oli yhteensä 309 minuuttia ja niistä tal- lentui myös tekstiversio, mistä teemojen erottelu ja nostaminen onnistuivat luotettavasti. Haastattelujen analysoinnissa pyrittiin ensin löytämään tutkimusai- neistosta tutkimuskysymyksiä käsittelevät aiheet ja sen jälkeen eroteltiin olen- naiset aiheet (Eskola & Suoranta 1998; Vilka 2021, 198).

Ensimmäiseksi perehdyttiin haastatteluaineistoihin. Litteroiduista teksteistä ja nauhoituksista muodostettiin kokonaiskuva. Aineistoista etsittiin alkuperäisil- mauksia peilaten tutkimuskysymyksiin ja ne merkittiin. Merkityt ilmaukset taulu- koitiin. Ilmauksen tuli liittyä tutkimuksen aihealueeseen. Aineiston tiivistämisestä on esimerkki taulukossa 6.

TAULUKKO 6. Esimerkki aineiston tiivistämisestä

Alkuperäinen ilmaisu	Tiivistetty ilmaisu
”Uuden tuote sukupolven yhteydessä on paljon helpompi ottaa se asetus mukaan, että kun lähdetään tekemään uutta”	Asetus on helpompi huomioida, kun lähdetään tekemään tuotteen uutta sukupolvea.
”Ja sitten niinku tyypisesti meidän pitää. Miten me se vaatimus on täytetty ja missä dokumentissa se on kuvattu.”	Tulee miettiä, miten vaatimus täyte- tään dokumenttien kautta.

Teemoittelun seuraavassa vaiheessa tiivistetyistä ilmaisuista tehtiin ryhmittelyä ja jakoa alateemoihin aivan kuten kirjallisuuskatsauksen analyysissä. Alateemat nimettiin kuvaamalla tiivistetyn ilmaisun sisältöä. Alustavaa ryhmittelyä oli tehty jo tiivistysvaiheessa. Ryhmittelyn tuloksena saatiin 20 alateemaa. Esimerkit tiivistettyjen ilmausten alateemojen muodostamisesta esitettynä taulukossa 7.

TAULUKKO 7. Esimerkki tiivistettyjen ilmauksien ryhmittelystä ja alateemojen muodostumisesta

Tiivistetty ilmaisu	Alateema
Asetus on helpompi huomioda, kun lähdetään tekemään tuotteen uutta sukupolvea.	uusi sukupolvi
Tulee miettiä, miten vaatimus täytetään dokumenttien kautta.	dokumenttipohjat

Teemoittelu, missä mukailtiin aineistolähtöistä sisällönanalyysiä, jatkuu alateemojen yhdistämisellä yläteemoiksi (Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2017). Alateemoista etsittiin samankaltaisuuksia ja tunnistettiin ne parhaiten niitä kuvaaviin yläteemoihin. Yläteemoja muodostui seitsemän kappaletta. Yläteemoja kuvaavia pääteemoja muodostui kaksi, mahdollisuudet ja haasteet. Yhdessä nämä muodostivat teemoja kuvaavan käsitteen, joka on yhteydessä opinnäytetyön tutkimuskysymyksiin. Taulukossa 8 esitetään alateemojen muodostaminen yläteemoiksi ja pääteemoihin.

TAULUKKO 8. Esimerkki ylä- ja pääteemojen muodostumisesta

Alateema	Yläteema	Pääteema
uusi sukupolvi	tuotekehitys	Mahdollisuudet
aikataulu	huolto	
ympäristöt	yhteydet	Haasteet
tuoteselosteet	sopimukset	
dokumenttipohjat		

## 5 TUTKIMUKSEN TULOKSET

### 5.1 Tulokset

Opinnäytetyön kirjallisuuskatsauksen ja haastattelujen tulokset on esitetty taulukossa 9 ja 10. Luokkia kuvaava käsite on molemmissa EU:n data-asetus, joka jakaantui kirjallisuuskatsauksessa kolmeen pääteemaan, vaatimukset, muutokset ja siirtymäaika. Haastatteluissa pääteemoja oli kaksi, mahdollisuudet ja haasteet. Pääteemoihin nostettiin myös ajatuksia. Yläteemoja muodostui yhteensä 14 kappaletta, kirjallisuuskatsauksessa seitsemän kappaletta ja haastatteluissa seitsemän kappaletta. Tämän opinnäytetyön tuloksien avaaminen on otsikoitu haastatteluista muodostuneiden pääteemojen mukaisesti, mahdollisuudet ja haasteet luvuissa 5.2 ja 5.3. Aineistojen ylä- ja alateemat, mitkä on esitetty kuvioissa 4 ja 6, löytyvät tekstistä lihavoituna. Sitaateissa olevilla aineistokatkelmilla pyrittiin havainnollistamaan vuoropuhelua ja tästä tehtyä päättelyä (Vilkkä 2021, 198). Aineistosta esiin noussut ideointi ja kehittämispuoli päivitettyyn prosessikarttaan on esitelty luvussa 6.

Kirjallisuuskatsauksen analysointi toteutettiin teemoittelun kautta, mistä on koottu taulukko 9. Taulukko tarjosi mahdollisuuden järjestää ja jäsentää löydettyä kirjallisuutta EU:n data-asetuksesta selkeällä ja systemaattisella tavalla. Taulukon avulla voitiin tunnistaa erilaisia teemoja ja näkökulmia. Varsinaista vertailua ei voitu tehdä eri lähteiden avulla. EU:n data-asetus on itsessään yksiselitteinen, toki huomioiden miten sitä lähdetään toteuttamaan käytännössä. Muita tutkimuksia aiheesta ei löytynyt.



TAULUKKO 9. Kirjallisuuskatsauksen tulokset

	Pääteema	Yläteema	Alateema
EU:n data-asetus	Vaatimukset	Dokumentointi	sisältö
			huomioonotettavat asiat
		Sopimukset	sopimusmallit
	Muutokset	Prosessi	muutosten tunnistaminen
			vaikutus kehittämiseen, palvelulupaus
		Implementointi	uusia järjestelmävaatimuksia
		Talous	yrityksen tahtotila
			hyöty/haitta
	Siirtymäaika	Koulutus	tiimien osaaminen
		Aikataulu	milloin mikäkin siirtymä tulee olla huomioituna

Analyysin tuloksena kirjallisuuskatsauksen taulukko 9 teemoittelu paljasti useita keskeisiä teemoja ja näkökulmia EU:n data-asetuksen vaikutuksista yleisesti ja soveltaen lääkinnällisten laitteiden suunnitteluprosessiin ja niihin liitettäviin digitaalisiin palveluihin. Taulukko koostui eri luokitteluista, mitkä olivat keskeisiä ja toistuvia sekä yhteydessä tutkimuskysymyksiin ja tavoitteisiin.

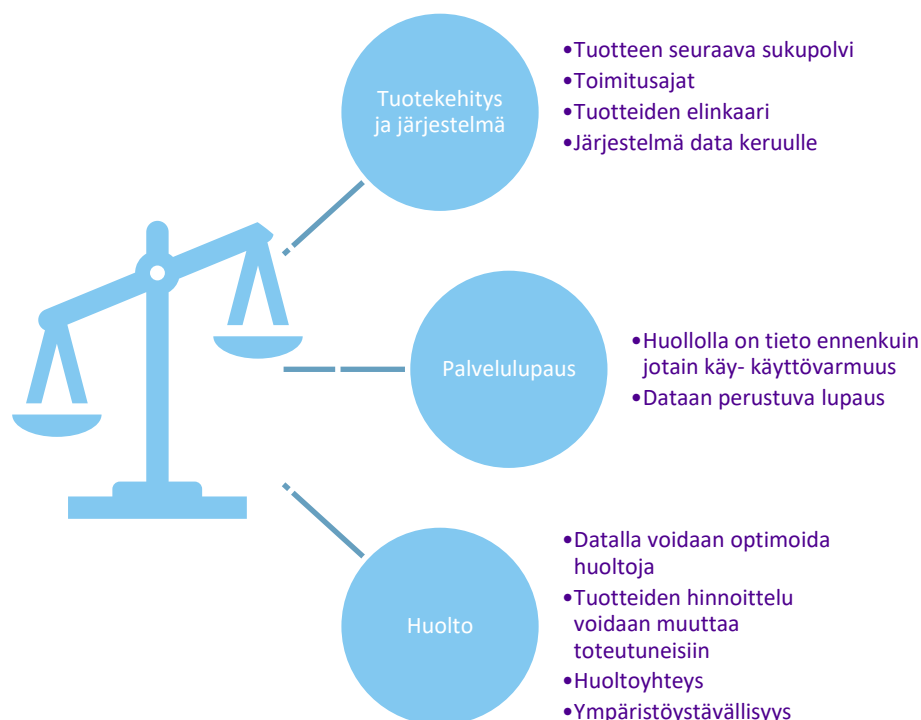
Teemoittelun avulla voitiin tunnistaa erilaisia näkökulmia kirjallisuudesta, kuten data-asetuksen merkitys suunnitteluprosessissa, asiakaslähtöisen suunnittelun ja käyttäjäkokemuksen huomioiminen, teknologisten ratkaisujen kehittäminen data-asetuksen vaatimusten mukaisesti sekä koulutuksen ja tietoisuuden lisää-

misen tarve suunnittelutiimille. Data-asetuksen tuoreus ja siirtymäaika tuo tulkintaan monia kysymyksiä ja aukkoja, mitkä täyttyvät varmasti ajan kanssa.

TAULUKKO 10. Haastattelun tulokset

	Pääteema	Yläteema	Alateema	
<b>EU:n data-asetus</b>	Mahdollisuudet	Tuotekehitys ja järjestelmä	seuraava sukupolvi	
			toimitusajat	
			tuotteiden elinkaari	
			järjestelmä datan keruulle	
		Palvelulupaus	käyttövarmuus	
			dataan perustuva lupaus	
		Huolto	optimointi	
			hinnoittelu	
			huoltoyhteys	
			ympäristöystävällisyys	
		Haasteet	Yhteydet	konkreettiset yhteydet
				laite mikä kerää dataa
	Sopimukset		tuoteselosteet	
			datan keruu ja jakaminen	
			dokumenttipohjat	
	Soveltaminen		osaksi lääkinnällistä laitetta	
			koulutus	
			prosessikartat	
	Riskit		tietoturva	
			lieveilmiöt	
Ajatuksia	"onko toi niinku ihan oikeasti totta " "optio dataan ja siten parempaan palvelulupaukseen"			

## 5.2 Data-asetuksen tuomat mahdollisuudet



KUVIO 4. Haastatteluissa esiin nousseita mahdollisuuksia.

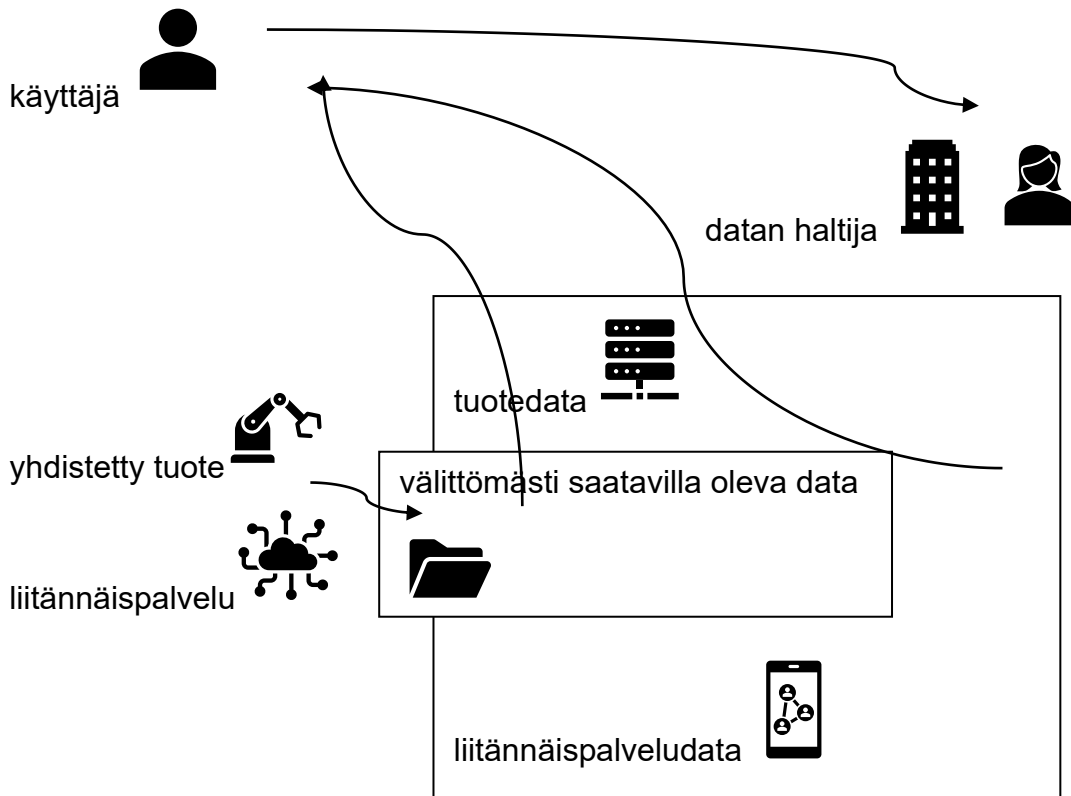
### Tuotekehitys ja järjestelmä

Toimeksiantajayritykselle data-asetus tuo mahdollisuuden tuotekehitykseen tuotteiden uuden sukupolven myötä. Siinä samalla on hyvä arvioida ja miettiä tarkkaan, miten dataa keräävä järjestelmä rakennetaan.

*”Jaettavan datan on oltava käyttäjän saatavilla helposti, turvallisesti ja maksutta kattavassa, jäsennellyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa.” (Teknologiateollisuus ry 2024b.)*

Kuviossa 5 on kuvattu datanjakovelvoitetta sekä selventää haastateltavilta (2 ja 5) nousseita kysymyksiä. Lähtökohtaisesti tuote- ja/tai liitännäispalveludatan tulee olla käyttäjän saatavilla tuotteesta tai palvelusta, jos se on teknisesti mahdollista. Datan haltijan on asetettava data käyttäjän saataville helposti, turvallisesti, maksutta ja kattavassa yleisesti koneluettavassa formaatissa. Jos data ei ole suoraan käyttäjän saatavilla tuotteesta tai liitännäispalvelusta, on datan haltijan annettava se käyttäjälle sähköisen pyynnön perusteella. Käyttäjän on saa-

tava data edellä luetelluin vaatimusten mukaisesti sekä viivytyksettä. (Circles 2024; Teknologiateollisuus ry 2024b.)



KUVIO 5. Datanjakovelvoitteet avattuna kuvakkeiden (liite 5) avulla (mukaillen Teknologiateollisuus ry 2024b).

”Minkälainen järjestelmä rakennetaan ja miten data on haettavissa.”  
(H2.)

”Miten se saadaan sieltä järjestelmässä järjestelmällisesti itselle ja sitten taas toisaalta, että miten sitä saadaan jaettua.” (H5.)

Data, jota datan haltijan ei tarvitse jakaa on tuotteen tai sen liitännäispalvelun käyttödatasta tekemät päätelmät. Näissä on hyödynnetty erityisesti datan haltijan omia monimutkaisia algoritmeja. Soveltamisalan ulkopuolella on lisäksi tuotteen käytöstä syntynyt data, jota ei ole suunniteltu siirrettäväksi tai tallennettavaksi tuotteen tai sen komponenttien ulkopuolelle valmistajan toimesta. Data, jota verkkoon liitetyt tuotteet tuottavat käyttäjän toimesta, tallennus, välittämi-

nen, esittäminen tai sisällön toistaminen, joka ei liity tuotteeseen tai liitännäis-palveluun. Usein tämä data kuuluu teollis- ja tekijänoikeuksien piiriin. Muiden osapuolten kuin käyttäjän puolesta saatu tai tuotettu data sekä data, johon on päästy verkkoon liitetystä tuotteesta tai siirretty sille tallentamista tai muuta kä-sittelyä varten. Ulkopuolelle jäävät tuotteet ja palvelut ovat tuotteiden prototyypit ja palvelut, jotka eivät vaikuta tuotteen toimintaan ja joihin ei liity datan tai ko-mentojen siirtoa tuotteelle. (Circles 2024; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

”Jos asiakas sitä pyytää, niin miten se pystyy? Miten me pystytään se hänelle toimittamaan?” (H4.)

”Mutta tota eli siinä on tavallaan että millä se saadaan serverille ja sitten miten se on rakennettu serverin päässä että.” (H3.)

Haastatteluissa nousseet kysymykset (H3 ja H4) olivat hyvin ajankohtaisia aja-tellen tulevaa kehittämistä. Yrityksiltä voimaan tullut data-asetus edellyttää jär-jestelmien ja prosessien kehittämistä, jotta velvoitteet kyetään täyttämään. Toi-meksiantajayritys on aloittanut valmistautumisen täyttääkseen velvoitteet ja pys-tyäkseen sisällyttämään tuleviin tuotteisiin data-asetuksen implementoinnin.

Toimeksiantajayrityksen haastatteluista kumpusi näkemys, että he rakentaisivat itse puitteet datan keruulle ja näin ollen voisivat määritellä algoritmeja sekä saavutettavuutta paremmin. Haastateltavat näkivät tämän isona mahdollisuute-na.

## **Palvelulupaus**

Haastatteluissa (H6, H1 ja H3) nousi esiin datan kautta parempi palvelulupaus.

”Optio dataan ja siten parempaan palvelulupaukseen.” (H6.)

”Perustellusti omanlaista sisältöä asiakkaalle.” (H1.)

”Perustuen hänen laitteisiinsa, hänen käyttöönsä ja hänen tottumuksiinsa ja näin poispäin ja kaiken. Taustallahan on jonkunlainen datan keruu jostakin.” (H3.)

Data-asetus on yksi osa Euroopan datastrategiaa, millä pyritään helpottamaan yritysten, yksityishenkilöiden ja julkisen sektorin datan yhteiskäyttöä. Sillä selvennetään kuka voi luoda datasta arvoa ja millä edellytyksillä. Näin edetään innovatiivisiin palveluihin ja kilpailukykyisempiin hintoihin. Näitä tunnistettiin jo haastatteluissa esiin nousseissa ideoinneissa tuotekehityksen suhteen. (Casolari, F., Buttaboni, C. & Floridi, L. 2024; Euroopan unionin neuvosto 2023.)

Tulokset osoittivat, että kirjallisuuden perusteella, mitä data-asetuksella haetaan, nähtiin myös haastateltavien (H6, H1 ja H3) joukossa samanlaisena mahdollisuutena. Toimeksiantajayrityksen palvelulupausta on mahdollista parantaa saatavilla olevan datan kautta. Sillä pystytään laajentamaan käyttövarmuutta.

## **Huolto**

Toimeksiantajayrityksellä huollon osuus liikevaihdosta on huomattava ja se on kasvanut tasaisesti. Tulevan uuden tuotesukupolven myötä saadun datan perusteella haastateltavat näkivät paljon positiivista.

”Se tuki huoltoyhteydet kaikki on niinku paljon nopeampaa.” (H2.)

”Asiakkaalle on tärkeintä, että se sen käyttämä tuote niin sitä pystyy käyttää sitä 24/7 milloin tahansa, jolloinka jos siinä on niinku palvelumahdollisuus.” (H4.)

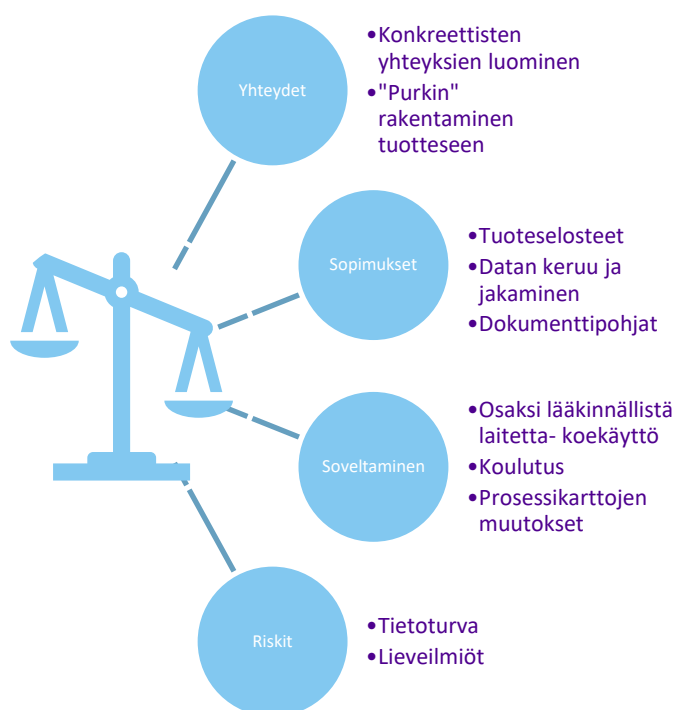
”Ne pystyy reagoimaan ennen kuin asiakas tietää että sillä on tulosongelma.” (H5.)

Voisi sanoa, että haastateltavien kommentit (H2, H4 ja H5) ovat linjassa Euroopan datastrategian kanssa. Siinä ajatuksena oli, että data-asetuksen myötä parannetaan verkkoon liitettyjen tuotteiden korjauksia. Tässä nousee esiin ympä-

ristöystävällisyys sekä huollon että itse tuotteiden hinnoittelu. (Euroopan unionin neuvosto 2023.)

Haastattelujen tuloksista saadun datan avulla voidaan hinnoittelua uudistaa suhteessa tarpeisiin, eikä vain pelkkiin arvioihin. Huollon osalta turhat käynnit voidaan minimoida. Hyvässä tapauksessa tuotteen elinkaari voidaan kenties optimoida uudestaan. Digitaalinen muutos on merkityksellistä ja oikein käytettynä datasta on vaikka mihin yhteiskunnassa.

### 5.3 Data-asetuksen tuomat haasteet



KUVIO 6. Haastatteluissa esiin nousseita haasteita.

Mahdollisia haasteita saatiin haastatteluista esiin hienosti ja niistä osa saatiin ratkaistua jo haastattelun lomassa. Käytännössä toimeksiantajayrityksen tulee vielä tietenkin miettiä näitä isommassa kokonaisuudessa viedessään prosesseja eteenpäin huomioiden data-asetus (2023/2854/EU) ja sen vaatimukset.

## Yhteydet ja tuotekehitys

Tämä oli haastattelujen haastavin kohta tai ajatuksia nostattava (H4). Lääkinnällisen laitteen kehittäminen ja siihen ”purkin” luominen, mitä kautta dataa voitaisi kerätä, laittoi miettimään haastateltavia.

” Vakio ominaisuus, että se on niinku osa sitä tuotetta vai onko se? Onko se vaan joku lisä? Purkki. Ja ei liity siihen lääkinnälliseen käyttöön niinku mitenkään.” (H4.)

Data-asetuksella (2023/2854/EU) on isot vaikutukset juuri lääkinnällisten laitteiden kanssa tekemisissä oleviin ja aukkoja on miten asiat tulisi tehdä. Vastauksia ei löydy kaikkeen ja siinä on varmasti asetuksen säätäjilläkin vielä tarkentamista. Yleistä tietosuoja-asetusta (2016/679/EU) on sen voimaantulon jälkeen täydennetty erilaisilla viittauksilla ja selvennyksillä.

Vaatimustenmukaisuudesta. Alimman riskiluokan laitteissa voidaan laitteet saattaa markkinoille valmistajan oman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin perusteella. Lääkinnälliselle laitteelle tulee valmistajan laatia tekniset asiakirjat, jotka mahdollistavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnin. Asiakirjoissa on esitetty laitetta koskevien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten täyttäminen ja toteutettava muut toimenpiteet. Näitä asiakirjoja on ylläpidettävä ja säilytettävä valmistajan toimesta ja ne on oltava pyynnöstä viranomaisen saatavilla. (Vaatimustenmukaisuuden arviointi n.d.)

Tätä vaatimustenmukaisuusarviointia haastateltavat pohtivat myös tulevaisuuden näkökulmasta, kun nyt jo arvioinnit on haastava suorittaa. Uuden sukupolven tuotteessa olisi dataa keräävä ja jakava osa, mitä pitäisi päästä testaamaan sairaalaympäristöstä ulospäin.

Data-asetuksen (2023/2854/EU) ja yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679/EU) välillä on selkeä ero: data-asetus pyrkii lisäämään teollisen datan jakamista, kun taas tietosuoja-asetus keskittyy henkilötietojen käsittelyn minimointiin ja rekisteröityjen oikeuksien suojelemiseen. Erityisesti terveysalalla data katsotaan usein arkaluonteiseksi terveystiedoksi, mikä korostaa tietosuojasääntelyn merkitystä.



Lisäksi kaikki data voi muuttua elinkaarensa aikana terveystietoksi, joten tietosuojan turvamekanismeihin on kiinnitettävä erityistä huomiota. (Healthtech Finland, 2023.)

## Sopimukset

Haastatteluissa (H5 ja H6) nousi esiin sopimukset, eli tuoteselosteet ja erilaiset dokumenttipohjat, mitä tulisi huomioida. Näillä on iso merkitys osana dataasetuksen velvoitteiden täyttämistä.

”Miten me se vaatimus on täytetty ja missä dokumentissa se on kuvattu.” (H5.)

Nurminen ja Huusko (2024) sanovat, että yrityksen on huomioitava informointi- ja sopimusvelvoitteet käyttäjän kanssa. Ennen osto-, vuokraus-, tai liisaus sopimuksen tekemistä yrityksen on annettava käyttäjälle tietoa tuotteesta:

- Mitä dataa tuote voi tuottaa (tyyppi, muoto, arvioitu volyymi)?
- Kykeneekö tuote tuottamaan dataa jatkuvasti ja reaaliaikaisesti?
- Mihin tuote tallentaa dataa, tuotteeseen vai etäserverille sekä tarvittaessa suunniteltu säilytysaika?
- Kuinka käyttäjä pääsee dataan, voi hakea tai tarvittaessa poistaa sitä?

Nurminen ja Huusko (2024) muistuttavat, että yrityksen on myös informoitava liitännäispalvelusta käyttäjää ennen sopimuksen tekemistä:

- Mitä dataa tuotteesta datan haltija kerää?
- Mitä liitännäispalveludataa palvelu tuottaa?
- Miten liitännäispalveludataa säilytetään?
- Kuinka käyttäjä pääsee dataan tai voi pyytää pääsyä kolmannelle osapuolelle?
- Käyttääkö datan haltija välittömästi saatavilla olevaa dataa itse ja mihin?
- Onko kolmansille osapuolille datan haltija antanut pääsyn dataan?
- Yhteystiedot ja -kanavat datan haltijalle.
- Kuka on liikesalaisuuksien haltija, jos se ei ole datan haltija?
- Palvelusopimuksen kesto ja päättäminen?

- Käyttäjän valitusoikeus viranomaiselle.

Yrityksen on sovittava käyttäjän kanssa, miten datan haltija saa käyttää ja/tai jakaa dataa mikä ei ole tietosuoja-asetuksen luonteista. (Casolari, F., Buttaboni, C. & Floridi, L. 2024; Hades Bruder ym. 2024; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

”Mulla herää tällainen että kysymyksiä nyt vaikuttaisiko se siihen niinku sopimusten teknisiin asioihin?” (H6.)

Data-asetus (2023/2854/EU) sisältää myös sääntöjä yritysten välisestä datan jakamisesta, myös käyttäjän pyynnöstä. Nämä säännöt pyrkivät varmistamaan, että yritysten välinen datan jakaminen tapahtuu oikeudenmukaisilla, kohtuullisilla ja syrjimättömillä ehdoilla sekä läpinäkyvällä tavalla. Data-asetus luettelee myös sopimusehdot, joita pidetään epäreiluinä yritysten välisissä yhteyksissä, jos ne on yksipuolisesti asetettu. Tällaiset ehdot eivät ole sitovia. Tavoitteena on mahdollistaa pienten ja keskisuurten yritysten osallistuminen aktiivisemmin datamarkkinoille. (Casolari, F., Buttaboni, C. & Floridi, L. 2024.)

Haastatteluissa nousi esille tärkeä kysymys lääkinnällisistä laitteista, jotka sijaitsevat suljetuissa sairaalaympäristöissä, missä on omat suljetut verkkoympäristöt. Löydetyt kirjallisuuskatsauksen julkaisut eivät ota kantaa siihen tarkemmin, mitä esimerkiksi lääkinnällisen laitteen verkkoon liitettävät palvelut vaativat sairaalaympäristössä, kun verkko on pääsääntöisesti suljettu. Haastatteluissa tuli myös ilmi, että sairaaloilla ei ole asiasta yhtenäistä linjausta tai toimintamallia. Tämä asettaa eri näkökulmista katsoen haasteita data-asetuksen noudattamisen täyttämässä.

## **Soveltaminen**

Tuotteiden päivittäminen ja uusien tuotesukupolvien kehittäminen on yritykselle suhteellisen pitkä prosessi ja siinä on hyvä ottaa huomioon data-asetus sekä sen velvoitteet (kuvio 7.)

Data-asetuksen siirtymäaika antaa paljon mahdollisuuksia toimeksiantajayritykselle. Siirtymäajalla tarkoitetaan, että tuotteen ja sen liitännäispalvelut on suun-

niteltava, valmistettava ja tarjottava siten, että nämä vaatimukset ovat yrityksen eli datan haltijan mahdollista täyttää. Velvoite koskee 12.9.2026 jälkeen EU:n markkinoille saatettuja tuotteita ja palveluita. (Circles 2024; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

Datan on oltava datan haltijalle hänen pyynnöstään helposti saatavilla ilman kohtuutonta vaivaa. Jakovelvoite koskee jo 12.9.2025 jälkeen EU:n markkinoille saatettuja tuotteita ja palveluita. Suora pääsy dataan on oletusarvoisesti tarjottava 12.9.2026 jälkeen EU:n markkinoille saatetuista tuotteista ja palveluista. (Casolari, F., Buttaboni, C. & Floridi, L. 2024; Circles 2024; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

Näiden aikojen puitteissa toimeksiantajayritys voi luoda itselleen aikajanaa, miten se lähtee toteuttamaan työntekijöiden koulutusta, prosessikarttojen muutosta ja tärkeimpänä tuotteiden kehitystä sekä liittämistä osaksi lääkinnällistä laitetta.

## **Riskit**

Haastatteluissa (H2 ja H6) nousi esiin tietoturva, riskit sekä lieveilmiöt. Miten voidaan varmistua, että saadaan järjestelmät toimimaan aukottomasti ja mitä se vaatii, että tietoa voi hakea vain yksisuuntaisesti. Data-asetus (2023/2854/EU) ei itsessään tarjoa oikeusperustaa henkilötietojen käsittelylle, vaan tällainen perusta on löydettävä yleisestä tietosuojasetuksesta (2016/679/EU). Myös kansainvälisissä datansiirroissa on otettava huomioon yleisen tietosuojasetuksen (2016/679/EU) rajoitukset, mukaan lukien henkilötietojen jakaminen EU-/ETA-alueen ulkopuolelle ja yhteyksien avaaminen dataan, joka sijaitsee EU-/ETA-alueella mutta palvelee kolmansissa maissa. Riskejä tietoturvan suhteen pienentää, jos kerättävässä datassa ei ole henkilötietoja tai muuta arkaluonteista. (Healthtech Finland, 2023; Teknologiateollisuus ry 2024b.)

”Sairaalahan ei nimenomaan halua avata niinku verkko reikiä ymmärrettävistä syistä.” (H2.)

”Yleensä joka sairaalalla on ihan oma käytäntönsä niinku aina se paikallinen IT.” (H6.)

Lieveilmiöitä pohdittiin myös paljon. Asetuksen yhtenä tavoitteena on parantaa kilpailukykyä ja johtaa innovatiivisiin palveluihin (Euroopan unionin neuvosto 2023). Voidaanko ajatusta kääntää, että saadulla datalla aletaankin optimoida negatiivisessa mielessä tuotekehitystä? Tätäkin saattaa esiintyä, toivottavasti pienellä marginaalilla.

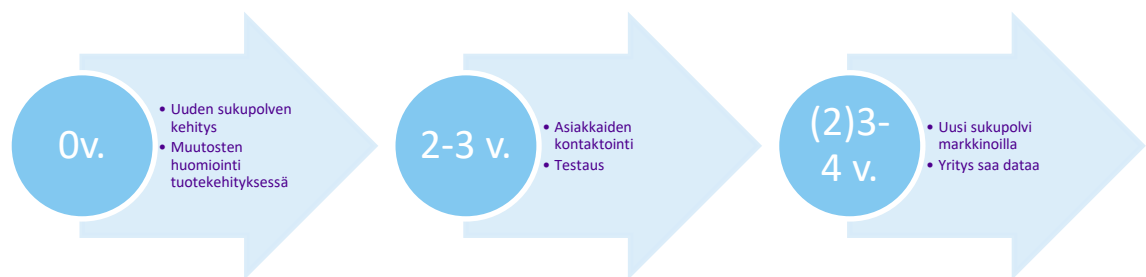
#### 5.4 Tulosten yhteenveto

Yhteenvetona tuloksista voidaan todeta seuraavaa:

- Toimeksiantajayrityksen henkilöstön kouluttautuminen EU:n data-asetuksesta ja sen tuominen osaksi tuotekehitysprosessia. (EU direktiivit)
- Toimeksiantajayrityksen alkaessa suunnitella uutta tuotesukupolvea ja siihen haluttavia päivityksiä, tulee huomioida EU:n data-asetuksen (2023/2854/EU) vaatimukset, jos osana lääkinnällistä laitetta on digitaalinen ja dataa keräävä osa. On huomioitava, miten dataa kerätään ja miten järjestelmä tälle luodaan. Sopimustekniset asiat limittyvät suunnittelun sekä sopimuspuolen kanssa. Tuotteen testausvaiheessa on hyvä tarkastella, miten dataa voidaan jakaa ja täyttää jakovelvoite. Havaitut muutostarpeet ja niihin reagointi. Ylläpito ja kehitys. (Tuotekehitys ja suunnittelu)
- Asiakirjoihin päivitykset, jotta ne vastaavat EU:n data-asetuksen (2023/2854/EU) vaatimuksista. Prosesseihin tulee lisätä toimintaohjeet, miten missäkin kohtaa prosessia varmistetaan asetuksen noudattaminen. Sopimuksissa erittäin tärkeänä osana on sairaalaympäristöjen kanssa tehdyt sopimukset ja miten voidaan saada sairaalan sisällä kertyvä data ulos. (Asiakirjat ja sopimukset)
- Tuotteiden pakkausmerkinnät sekä tuoteohjeet tulee päivittää päivitys. Sillä tavoin saadaan EU:n data-asetuksen (2023/2854/EU) velvoitteista osa täytettyä. (Pakkausmerkinnät

- Toimeksiantajayrityksen haastateltavat nostivat relevantteja riskejä ja skenaarioita datan hallinnasta ja jaosta. Lieveilmiöt olivat myös esillä. Nämä asiat eivät voi saada liikaa painotusta ja ne kulkevat läpi prosessin. Toimeksiantajayrityksen on hyvä tarkastella näitä eri kohtaa prosessia sekä yhteistyötahojen kanssa. (Riskianalyysi ja riskienhallinta)

Saadut tulokset ja niiden yhteenveto voidaan viedä tuotekehityksen prosessikarttaan kuten luvussa 6.2 on esitetty. Yllä olevan listauksen suluissa mainittiin kohta, mihin kohtaan prosessikarttaa mikäkin sijoittuu. Tulokset voivat toimia toimeksiantajayritykselle pohjana tietoisuuden lisäämiselle ja prosessien kehittämiselle. Eteenpäin vievät toimenpiteet jäävät lopulta toimeksiantajayrityksen vastuulle. Kuviossa 7 on esitetty vielä suuntaa antava aikataulu, kun uusi tuotesukupolvi voisi olla markkinoilla. Ajallisesti puhutaan vuosista, joten muutokset ovat tässä vaiheessa hyvin implementoitavia.



KUVIO 7. Haastatteluissa esiin tullut suuntaa antava aikataulu tuotteen uuden sukupolven saamisesta markkinoille tuotekehityksenprosessina.

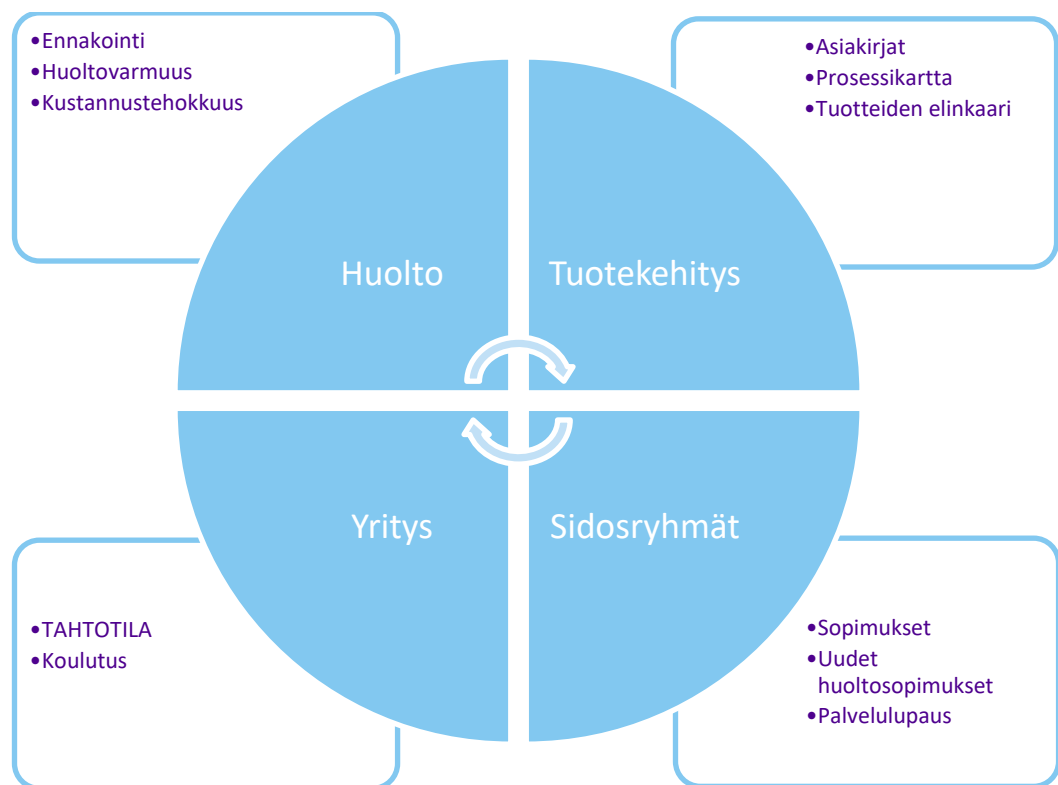
**Ehdotettujen ratkaisujen toteuttaminen ja testaus:** Ehdotetut ratkaisut vietään eteenpäin tuotekehitykseen ja prosesseihin, jossa ne muutetaan konkreettisesti osaksi tuotteita, palveluita tai prosesseja. Ehdotettuja ratkaisuja on myös testattava ja muutettava tarvittaessa kerättyjen palautteiden perusteella.

**Jatkuvan parantamisen prosessi:** Tuotekehitys ja prosessit eivät pääty ratkaisujen toteuttamiseen, vaan on tärkeää jatkaa niiden arviointia ja kehittämistä jatkuvan parantamisen periaatteella. Tämä voi sisältää esimerkiksi jatkuvaa käyttäjäpalautteen keräämistä ja tuotteiden/palveluiden/prosessien päivittämistä sen perusteella. Prosessien ja toimintamallien kehittäminen on jatkuvaa.

## 6 KEHITTÄMISMENETELMÄT JA TUNNISTETUT MUUTOKSET

### 6.1 Ideointi ja kehittämismenetelmät

Tutkimustulosten perusteella voidaan tuoda esille nousseita aiheita ideointiin ja kehittämiseen, jotta data-asetuksen vaatimuksia voidaan implementoida osaksi tuotekehitysprosessia. Tässä pyrittiin tunnistamaan ratkaisuja esiin nousseisiin haasteisiin sekä hyödyntämään havaittuja mahdollisuuksia. Ideat on koottu kuvioon 8 aiheittain ja ne on avattu kursivoituna alempana tekstissä. Mukaan on tuotu myös haastatteluista sitaatteja tukemaan ideoita.



KUVIO 8. Haastatteluissa nousseita ideoita ja kehittämistarpeita.

Haastatteluissa (H2) nousi esiin yrityksen **tahtotila**. Tahtotila määrittää, mihin yritys haluaa päästä ja millaisena se haluaa tulla tunnetuksi. Strategian avulla voidaan kertoa, mitä tahtotilan saavuttaminen edellyttää ja mitä muutoksia on edessä. (KPMG n.d.) EU:n data-asetus ja sen tuomat vaatimukset asettavat yrityksiiä pohtimaan omaa tahtotilaa.

Yhtenä EU:n data-asetuksen tavoitteista on parantaa kilpailua datan saatavuuden kautta sekä mahdollistaa uusia toimijoita markkinoille (Teknologiateollisuus 2024b). Yrityksen tahtotilaa voidaan myös kuvata taloudellisilla mittareilla. Näin yritys voi kertoa millaista arvoa halutaan tuottaa niin asiakkaille kuin omistajillekin. Yrityksen strategisessa ajattelussa tulee nykypäivänä huomioida vastuullisuusnäkökulmia sekä asiakaskokemusta. Nopeasti muuttuvat ympäristöt tuovat myös uusia uhkia, asiakastarpeiden nopeitakin muutoksia sekä uusia kilpailijoita. (KPMG n.d.)

”Tuotekehityksellisiä ja myöskin sitä tuotekehitystä valinnoilla on myöskin taloudellisia vaikutuksia ihan selkeästi” (H2.)

Kun yrityksessä on linjattu haluttu suunta ja panostus siihen, tulisi miettiä henkilöstön **koulutusta** data-asetuksen suhteen. Yrityksen tahtotilaa ja koulutusta voi tehdä jo limittäin, jotta päästään mukaan tunnistettuun muutokseen. Haastattelusta (H1) nousi esiin hyvin vähäinen tieto data-asetuksesta ja tarve asianmukaiselle koulutukselle.

”Kyllä me ollaan niinku ihan ihan niinku lähtökuopista tän kanssa, että että siitähän se niinku se ahdistus varmaan niinku syntyykin että että tota tarvitsisi varmaan tehdä jotain.” (H1.)

Tuotekehityksen osalta on koulutuksen lisäksi hyvä aloittaa **asiakirjojen** ja **prosessikartan** päivitykset. Toimeksiantajayrityksen on mietittävä (H4 ja H6), mitä tämä edellyttää, jotta vaatimukset on täytetty.

”Siellä on niinku check pointteja ja kaikenlaisia niinku sitten. Templateja ja ja ja niinku muita mitkä niinku auttaa siihen että että kun teet tän templatien mukaan niin sitten regulaatio täytyy.” (H4.)

”Miten me se vaatimus on täytetty ja missä dokumentissa se on kuvattu.” (H6.)



Ennen sopimusten päivittämistä, on mietittävä, kuka omistaa dataa keräävän ohjelman. Tuottaako toimeksiantajayritys järjestelmän itse? Myöhemmin päästään pohtimaan huomioitavat **sopimustekniset** asiat ja uudet **huoltosopimukset**. Tuleeko sopimuksia päivittää vain tuotteita toimitettavien yritysten kanssa vai myös keneltä hankitaan osia? Kerättävä data vaikuttaa tuotekehitykseen (H5) ja tätä myötä suoraan yrityksen **palvelulupaukseen**.

”Ymmärtää niitten laitteiden tilaa.” (H5.)

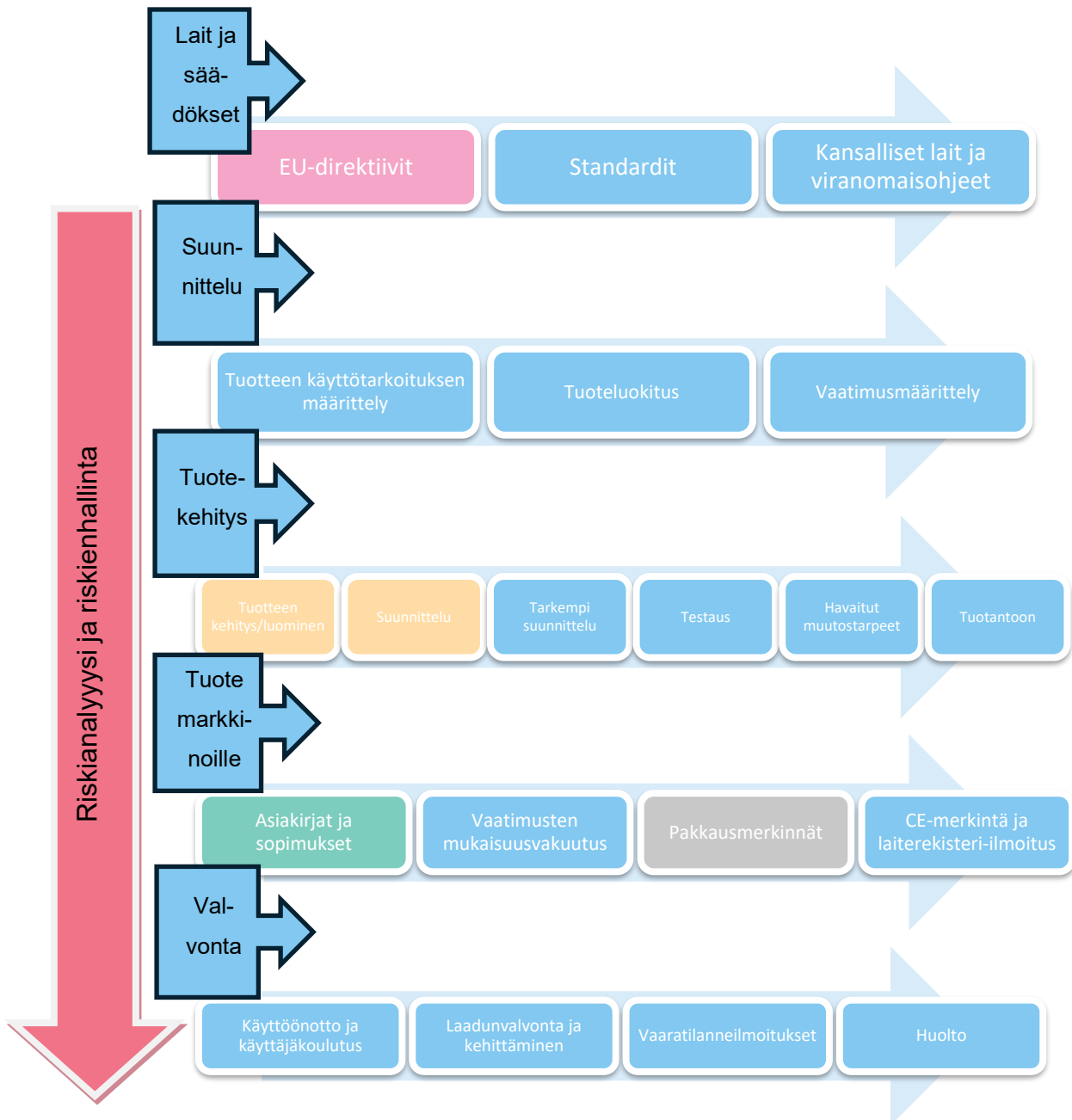
Toimeksiantajayrityksen huollon puolelle tuotekehityksen ja data-asetuksen myötä tulee mietittäväksi ja prosesseihin implementoitavaksi muun muassa **ennakointi** ja **huoltovarmuus**. Datan saatavilla olo muuttaa monia asioita yrityksessä (H1 ja H4).

”Tuotekehitykselle niinku kullanarvoista dataa, kun lähdetäisiin suunnittelemaan sitä seuraavaa sukupolvea.” (H1.)

”Ja kaiken taustalla on data.” (H4.)

## 6.2 Tunnistetut muutokset prosessikarttaan

Opinnäytetyössä käytetty lääkinällisen laitteen tuotekehityspolku (kuvio 9) on päivitetty tunnistetuilla muutoksilla EU:n data-asetuksen myötä, kun laitteeseen on liitetty digitaalinen palvelu, mikä kerää dataa. Nämä löytyivät luvusta 5.4 tulosten yhteenveto.



KUVIO 9. Lääkinällisen laitteen tuotekehityspolku tunnistetuilla muutoksilla.

## 7 POHDINTA

### 7.1 Tulosten arviointi

Opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää EU:n data-asetuksen vaikutukset lääkinällisten laitteiden suunnitteluprosessiin ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen kokonaisuuteen toimeksiantajayrityksessä. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi tutkimuksessa käsiteltiin sekä data-asetuksen hyötyjä että haasteita suunnitteluprosessissa ja tuotiin esiin uusia näkökulmia ja elementtejä prosessiin.

Aluksi opinnäytetyössä käsiteltiin EU:n data-asetuksen (2023/2854/EU) taustaa ja keskeisiä säännöksiä sekä niiden vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden suunnittelutyöhön. Asetuksen tavoitteena on lisätä teollisen datan jakamista, ja sitä sovelletaan kaikkiin ketkä dataa keräävät ja ovat sitä velvollisia jakamaan myös lääkinnällisten laitteiden ja niihin liittyvien digitaalisten palvelujen osalta (Teknologiateollisuus ry 2024b).

Kirjallisuuskatsauksen ja toimeksiantajayrityksessä toteutetun haastattelututkimuksen perusteella havaitaan, että EU:n data-asetuksella on merkittäviä vaikutuksia suunnitteluprosessiin. Yhtäältä asetus luo selkeitä ohjeistuksia ja uusia standardeja sen varmistamiseksi, millä voidaan lisätä datan jakamisvelvoitetta. Toisaalta se asettaa myös tiukkoja vaatimuksia datan käsittelylle, mikä saattaa aiheuttaa haasteita suunnittelutyölle, erityisesti teknisten ratkaisujen kehittämisessä. Mikä tahansa data voi elinkaarensa aikana muuttua terveysdataksi, jolloin tulee tulkita yleistä tietosuoja-asetusta (Healthtech Finland, 2023).

Toimeksiantajayrityksen suunnitteluprosessiin saatuja tuloksia voidaan verrata EU:n data-asetuksen (2023/2854/EU) asettamiin vaatimuksiin ja suosituksiin, jolloin voidaan arvioida, miten toimeksiantajayritys pääsee prosesseissa siihen, että ne tulee täytetyksi ja mitä mahdollisia kehityskohteita on. Tässä varmasti olisi hyvä käyttää oikeudellista osaamista apuna.

Lisäksi tuloksia voidaan verrata toimeksiantajayrityksen omiin tavoitteisiin ja odotuksiin suunnitteluprosessin suhteen uutta tuotesukupolvea kehittäessä.

Onko esimerkiksi data-asetuksen varmistamiseksi asetettuja toimenpiteitä toteutettu suunnitellusti ja miten ne vaikuttavat suunnitteluprosessin tehokkuuteen ja lopputulokseen?

Tulosten vertaaminen aiempiin tutkimuksiin on yleinen käytäntö, mutta aiempia tutkimuksia data-asetuksen vaikutuksesta uusien lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palveluiden suunnitteluprosessista ei ole saatavilla. Silti voidaan tehdä arvioita ja päätelmiä saaduista tuloksista suhteessa odotuksiin tai muuhun luotettavaan taustatietoon yhdessä toimeksiantajayrityksen kanssa, mikä on osa tutkimusprosessia.

Opinnäytetyön kehittämistehtävä oli tarkastella muutoksia prosesseihin. Perustuen tutkimuksen tuloksiin, voidaan tehdä useita kehittämissuhteita suunnitteluprosessin parantamiseksi EU:n data-asetuksen vaatimusten näkökulmasta. Näihin voi kuulua esimerkiksi koulutusten järjestäminen suunnittelutiimille, sopimusten ja ohjeistusten päivittäminen ja dokumentointi, data-asetuksen näkökulman vahvistaminen osaksi suunnittelun arviointia ja testausta sekä riskienarviointien päivittäminen.

Opinnäytetyön yhtenä haasteena voidaan pitää aiheen rajaamista. Pelkästään lääkinnällisiä laitteita käsittelevä asetus ja prosessit ovat kokonaisuus, jossa voidaan edetä syvälle kehittämissuhteiden eri vaiheisiin, jotta regulaatiovaatimukset täytetään.

Vahvuutena sekä haasteena kirjallisuuskatsauksessa voidaan pitää data-asetuksen tuoreutta. Asetuksesta ei ole vielä julkaistu kuin yleislinjaukset ja tulkintaa. EU:n data-asetus (2023/2854/EU) on käsitteenä varsin laaja ja sen implementointi käytäntöön on vasta aluillaan. Data-asetuksen siirtymäaika ja asetuksen vaatimukset ovat yksiselitteisemmät (Teknologiateollisuus ry 2024b). Siinä voidaan kartoittaa nykytilaa ja tehdä arviointia, mitä kaikkea asetus tarkoittaa käytännössä.

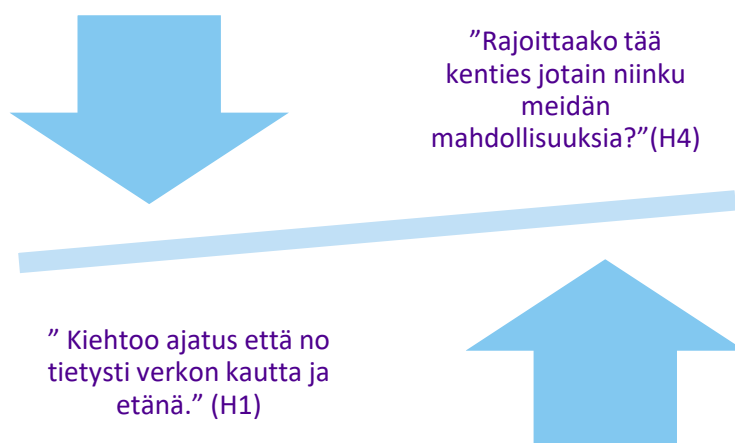
Opinnäytetyön tuloksia voidaan hyödyntää suoraan toimeksiantajayrityksen sisällä suunnitteluprosessin kehittämisessä. Saadut tulokset tarjoavat arvokasta tietoa siitä, miten EU:n data-asetus vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden suunnitte-

lutyöhön ja laitteisiin liittyviin digitaalisiin palveluihin. Ehdotetut kehittämiskohdat, kuten koulutusten järjestäminen suunnittelutiimille ja prosessikartan ja dokumenttien päivittäminen, voivat toimia käytännön ohjeina suunnitteluprosessin parantamiseksi. Lisäksi tulokset auttavat toimeksiantajayritystä varautumaan vaadittaviin muutoksiin, varsinkin tuotekehityksen siirtymäaikana.

Opinnäytetyön tuloksia voidaan hyödyntää ja jakaa myös laajemmin muiden yritysten kanssa, jotka kohtaavat samankaltaisia haasteita EU:n data-asetuksen (2023/2854/EU) kanssa tai ovat alkutaipaleella kartoittaessaan asetuksen vaikutuksia. Saadut tulokset tarjoavat tietoa siitä, miten yhden yrityksen kohdalla on käsitelty data-asetuksen vaatimuksia ja mitä kehittämisehdotuksia on nostettu esiin, jotta voidaan vastata data-asetuksen vaatimuksiin. Esitettyjen kehittämiskohtien avulla muut yritykset voivat tarkastella tässä opinnäytetyössä havaittuja ehdotuksia ja soveltaa niitä omiin prosesseihinsa. Tällä tavoin tuloksilla on potentiaalia vaikuttaa positiivisesti EU:n data-asetuksen tuomiin vaateisiin eri toimialoilla.

Lisäksi opinnäytetyön tuloksia voidaan hyödyntää kartoittaessa vaikutuksia prosesseihin ja siihen, miten EU:n data-asetus vaikuttaa eri toimialoilla. Ne voivat toimia hyödyllisenä tiedonlähteenä yrityksille tai opiskelijoille, jotka haluavat lisätä ymmärrystä data-asetuksen vaikutuksista ja mahdollisuuksista. Näin tulokset edistävät yleistä tietoisuutta ja ymmärrystä data-asetukseen liittyvistä kysymyksistä sen alkutaipaleella.

Yhteenvetona voidaan todeta, että opinnäytetyöntekijän oli olennaisen tärkeää ymmärtää tutkimuksen mahdolliset vaikutukset toimeksiantajayritykseen ja sen tuotesuunnitteluprosessiin kuten kuviossa 10 on haastattelusitaatein kuvattu. Tämä tarkoitti arviointia siitä, miten tutkimustulokset voisivat konkreettisesti muuttaa toimeksiantajayrityksen käytäntöjä ja toimintatapoja. Oli tärkeä tunnistaa ne alueet, joilla tutkimus toi uutta tietoa ja näkemystä, ja arvioida, miten näitä voitaisiin hyödyntää parhaalla mahdollisella tavalla. Kokonaisuudessaan opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tuloksia, jotka olisi mahdollista viedä käytännöntasolle ja tässä työssä onnistuttiin.



KUVIO 10. Toimeksiantajayrityksen haastateltavien (1 ja 4) ymmärryksen hahmottamista.

## 7.2 Tutkimuksen luotettavuus

Tarkastellessa tutkimuksen luotettavuutta, voidaan laadullisella tutkimusmenetelmällä tehdyn tutkimuksen olevan luotettava, kun tutkimuksen tutkimuskohde ja tulkittu materiaali ovat yhteensopivia eikä teorianmuodostukseen ole vaikuttaneet epäolennaiset tekijät. (Vilkkä 2021, 196.)

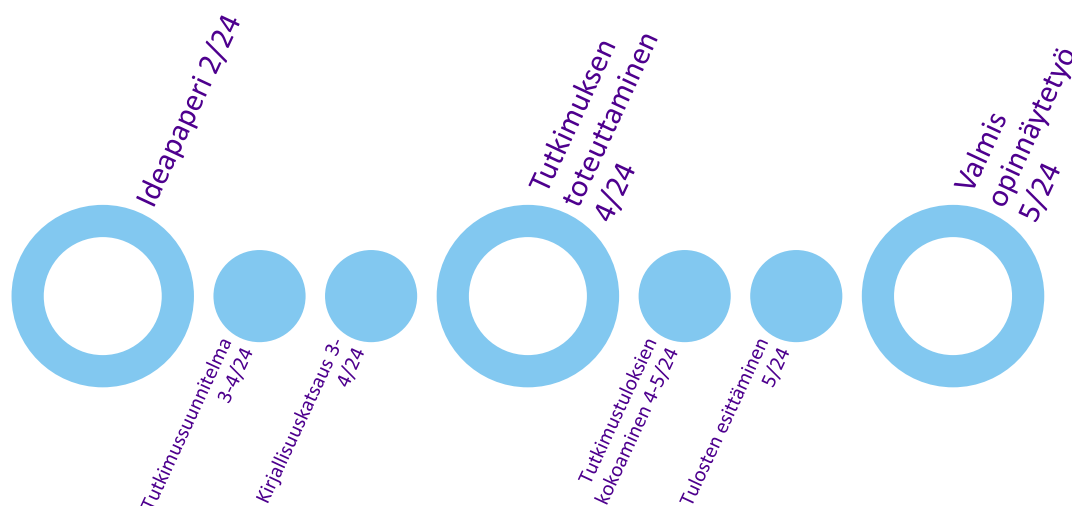
Kirjallisuuskatsauksen avulla pyrittiin kartoittamaan aiempia tutkimuksia ja näkökulmia. Luotettavuuden varmistamiseksi tarkasteltiin tarkkaan lähteiden laatua, ajantasaisuutta ja merkityksellisyyttä. Tämä auttoi varmistamaan, että käytetyt lähteet olivat luotettavia ja antoivat vankan perustan teorialle. Jo suunnitelmavaiheessa tiedostettiin, ettei lähteitä tai varsinkaan aiempia tutkimuksia aiheesta ole paljon tai ollenkaan. Aineiston haku ja valinta toteutettiin dokumentoimalla ja tallentamalla haut ja valinnat. Näin varmistettiin aineiston luotettavuus. Aineistojen analyysissä käytettiin teemoittelua menetelmänä. Tämän avulla muodostettiin kokonaiskuva tutkittavasta aiheesta. (Kangasniemi ym. 2013, 295–296; Vilkkä 2021, 196–197.)

Luotettavuuden arviointia tulee tehdä koko ajan suhteessa teoriaan, analyysitaapaan, tutkimusaineiston teemoitteluun, tutkimukseen, tulkintaan, tuloksiin ja johtopäätöksiin. Opinnäytetyössä tulee pystyä kuvaamaan ja perustelemaan, mistä valinnat on tehty, mitä ratkaisut ovat olleet ja miten on päädytty lopullisiin ratkai-

suihin. Lopuksi arvioidaan ratkaisujen toimivuutta tavoitteisiin nähden. (Vilka 2021, 197.)

Opinnäytetyön aihe sai alkunsa hyvin nopeasti, ja vaikka aiheen rajaaminen oli haasteellinen, onnistuttiin siinä varsin pian. Toimeksiantajayrityksen kanssa sovittiin tutkimuskysymyksistä, jotka kertoivat mitä työllä haluttiin saavuttaa. Tiedonhaualla aiheesta ei löydetty aiempia tutkimuksia, joita olisi voitu vertailla.

Opinnäytetyöprosessi eteni suunnitelman mukaisesti ja tulokset vastasivat tavoitetta ja tarkoitusta. Aikataulullisesti prosessi oli tiivis. Tuloksia analysoidessa nousi tarpeelliseksi tehdä vielä muutama haastattelu, jotta voitiin laajentaa näkökulmia. Kuviossa 11 on kuvattu opinnäytetyön aikataulusuunnitelma. Kun haastattelut oli suoritettu, opinnäytetyön tekijää lähestyttiin vielä ja tehtiin kehittämissuunnitelma, joka palvelisi muutoksissa. Tämä oli opinnäytetyöntekijälle mieluista kuultavaa, sillä se on herättänyt haastateltavan pohtimaan tutkimuksen aihetta ja sen merkitystä.



KUVIO 11. Opinnäytetyön aikataulu.

On huomioitava tutkimuksen toistettavuutta tarkasteltaessa, että tutkimuksen käytännön toistettavuus ja tutkimustekstin teoreettinen toistettavuus ovat kaksi eri asiaa. Luokitellessa ja tulkitessa tutkijat saattavat päätyä eri tuloksiin, vaikka luokittelu- ja tulkintasäännöt esitettäisiin yksityiskohtaisesti. Syynä tähän voi-

daan todeta, että kaikilla tutkijoilla ei ehkä olisi samaa teoreettista perehtyneisyyttä, esiyymmärrystä, tutkittavaan aiheeseen kuin tutkimuksen tekijällä. Teoreettisen toistettavuuden osuudelta tutkimus tulisi olla toistettavissa. Käytännössä koskaan tutkimusta ei voi toistaa sellaisenaan, koska jokainen laadullisella tutkimusmenetelmällä tehty tutkimus on kokonaisuutena ainutkertainen. (Vilka 2021, 197–198.)

Haastattelut tarjosivat mahdollisuuden saada suoria näkemyksiä ja kokemuksia kentältä. Näillä päästiin todella lähelle rajapintaa, missä data-asetus tulee noudatettavaksi ja käytäntöön. Toimeksiantajayritys kiinnitti haastateltavien valintaan erityistä huomiota, jotta saatiin monipuolinen näkökulma aiheeseen. Haastattelujen luotettavuuden ja tiedon kattavuuden varmistamiseksi käytettiin puolistrukturoituja kysymyksiä. Haastattelijan oli mahdollista antaa tilanteen viedä, jolloin itse haastattelutilanne pysyi mahdollisimman neutraalina keskusteluna.

Haastattelijan roolin tärkeys korostui myös haastatteluissa. Pelkästään haastattelurungon ja asian sisäistäminen edesauttoi jouhevasti etenevää haastattelutilannetta. Haastateltavien rooli ja työnkuva muokkasi myös hieman kysymysten asettelua, ja myös sitä mitä haastattelija lähti kysymyksillä hakemaan. Haastattelujen litteroinnin tarkkuus on suoraan verrannollinen tutkimuksen luotettavuuteen (Vilka 2021, 138–139). Nykyiset järjestelmät litteroivat tekstin, kun nauhoite on päällä. Tämä helpotti aineiston läpikäyntiä. Mitä tulee litteroinnin tarkkuuteen, tallenteeseen voitiin palata, jos teksti tuntui ontuvan.

Näihin peilaten haastattelut onnistuivat hyvin ja haastattelija antoi keskustelun kulkea tilanteen mukaisesti. Haastattelijalla ei ollut ennakkokäsityksiä haastateltavista ihmisistä, eikä tietoa siitä, kuinka paljon kukin haastateltava tiesi aiheesta ennalta. Haastateltavien asiantuntemus omasta työstään tuli hyvin esille haastattelutilanteessa. Opinnäytetyön suunnitelmassa määriteltiin haastateltavien minimimääräksi viisi ja tämä tavoite toteutui. Haastateltavia oli kuusi, joten osallistumisprosentti oli täten 67 %. Mielenkiintoista oli huomata, että kirjallisuuskatsauksen teemoittelusta nousseet teemat olivat todella yhtenevät haastatteluteemojen kanssa.



Opinnäytetyön suunnitelmassa esillä olleet asiantuntijahaastattelut eivät toteutuneet. Käytännössä asiantuntijahaastattelut olisivat voineet tuoda lisää näkökulmia sekä tarkempia huomioita prosessien kehittämiseen. Tämän työn tuloksien kannalta tärkeimpänä olivat kuitenkin toimeksiantajayrityksen haastateltavat tämän työn tuloksien kannalta. Yritys voi viedä asioita eteenpäin ja tulee tarvitsemaan siihen asiantuntija apua.

Erilaiset lähestymis-, päättely- ja analyysitavat vaikuttavat laadullisella tutkimusmenetelmällä toteutetun tutkimustekstin luonteeseen. Tutkimustekstiä voidaan havainnollistaa erilaisilla piirroksilla, kuvioilla tai kaavioilla. Sitaatit ovat myös yksi havainnollistamistapa tutkimusaineistossa ja ne tulee esittää juuri siten kuin ne ovat alkuperäisessä tekstissä. Tutkimuksen teksti on teorian ja haastatteluista saatujen tulosten vuoropuhelua. (Vilkkä 2021, 205–206.) Tässä opinnäytetyössä pyrittiin nivomaan teoria ja empiria kulkemaan yhdessä. Käsitteitä on tuettu kuvioilla ja prosesseja kuvattu kaavioilla. Näissä myös onnistuttiin.

Luotettavuutta arvioitaessa tulee huomioida myös puolueettomuusnäkökulma. Opinnäytetyöntekijä ei ollut sidoksissa toimeksiantajayritykseen tai sen toimintakulttuuriin. Haastattelutilanteet pysyivät neutraaleina, eikä niihin tai tulkintojen tekemiseen vaikuttaneet haastateltavien ja haastattelijan sukupuoli, ikä tai koulutus- ja työhistoria. Tutkimuksen tulee olla arvovapaa ja tämä onnistuu, kun tutkija kertoo omat tutkimukseen vaikuttavat arvonsa. (Vilkkä 2021, 196–198.) Arvot, mitkä opinnäytetyön tekijää ohjasivat tässä tutkimuksessa, olivat avoimuus ja tiedon hyödyntäminen oikein. Toki tulokset perustuvat yhden henkilön koostamiin tuotoksiin, mitkä toimeksiantajayritys on saanut tarkastaa ja on ne hyväksynyt.

### **7.3 Tutkimuksen eettisyys**

Tutkimuksessa noudatettiin hyvää tieteellistä käytäntöä. Mahdollisia eteen tulevia eettisiä ongelmia on hyvä pohtia jo etukäteen. (Hirsjärvi ym. 2007, 23–25.) Tutkimusta tehdessä huomioitavaa oli, ettei opinnäytetyön tekijällä ollut toimeksiantajayritykseen eikä aiheeseen aiempaa kosketuspintaa. Tämä helpotti tutki-

jan objektiivista roolia. Itse tutkimus muodostuu useista suurista ja pienistä eettisistä kysymyksistä. Tutkijan on itse tehtävä päätös, ovatko ratkaisut eettisesti oikeat. Käytännössä tutkimus on aina elävä prosessi, eikä mikään tutkimus ole täysin virheetön. (Eskola & Suoranta, 1998; Vilkkä 2021, 196–198, 204.) Tutkijan osalta huomionarvoista oli, että data-asetuksen vaikutuksia isommissa yrityksissä on tulkitsemassa lakiosastoilla siihen dedikoidut henkilöt.

Opinnäytetyö koostui kirjallisuuskatsauksesta ja haastatteluista. Haastatteluissa kunnioitettiin haastateltavien yksityisyyttä ja siihen osallistuminen oli vapaaehtoista. Haastatteluun kutsutuille henkilöille annettiin opinnäytetyöstä kattava informaatio kutsun yhteydessä. Saatekirjeessä tuotiin ilmi, miten ja mihin vastauksia käytetään, vastaajat hyväksyivät vastausten käytön täyttämällä ja palauttamalla kirjallisen suostumuslomakkeen. Haastatteluihin osallistuneille kerrottiin, miten haastattelu dokumentoidaan ja missä tulokset julkaistaan. Valmis opinnäytetyö on luettavissa opinnäytetöitä ja julkaisuja tallentavasta Theseus kokotekstitietokannasta.

Tutkimuksessa on kunnioitettu ihmisarvon periaatteita. Opinnäytetyöntekijä on vastannut aineiston eettisestä käytöstä ja säilytyksestä. (Vilkkä 2021, 199.) Opinnäytetyön osalta henkilötietoja kertyi haastateltavien suostumuslomakkeista. Opinnäytetyöntekijällä oli haastateltavien henkilöllisyydet tiedossa, haastattelutalenne aloitettiin vasta tehtyjen esittelyjen jälkeen. Kerätyt henkilötiedot säilytettiin opinnäytetyöntekijän TUNI-sähköisissä palveluissa, mihin oli pääsy vain tekijän henkilökohtaisilla tunnuksilla, mikä vaati kaksivaiheisen tunnistautumisen. Asianmukainen tietosuojailmoitus annettiin suostumuslomakkeen liitteenä. Siinä tuotiin ilmi, että opinnäytetyön julkaisusta kolmen kuukauden kuluttua kaikki kerätyt tiedot hävitetään pysyvästi.

Tässä opinnäytetyössä tutkimuksen osalta ei erillistä tutkimuslupaa tarvinnut tehdä. Opinnäytetyösopimus tehtiin toimeksiantajayrityksen kanssa. Toimeksiantajayrityksen kanssa sovittiin säilytettävän heidän anonymiytensä. Heihin viitattiin opinnäytetyössä toimeksiantajayrityksenä.

## 7.4 Jatkotutkimusaiheet

Tutkimuksesta nousevat jatkotutkimusaiheet liittyvät keskeisesti EU:n data-asetuksen tuomiin muutoksiin ja yrityksen kykyyn vastata niihin siirtymäajalla ja sen jälkeen. Aihe on laaja ja siitä on eroteltavissa paljon teemoja, jotka voi pilkkoa vielä pienempiin osiin.

Eriyksen tärkeää on tutkia, miten dataan pääsy hoidetaan käytännössä ja miten prosessi toimii, tai jos dataan pääsy ei onnistu, miten toimiva datapyyntölomake voidaan luoda. Tämä on olennainen kysymys, koska data-asetusten muutokset voivat vaikuttaa merkittävästi yrityksen toimintatapoihin ja niiden tehokkuuteen. On tärkeää selvittää, millaisia haasteita ja mahdollisuuksia uudet säännökset tuovat mukanaan ja miten yritykset voivat mukautua niihin mahdollisimman sujuvasti.

Esimerkiksi tässä tutkimuksessa havaittiin, että tuotekehityksessä tulee tarkastella prosessikarttoja, mikä viittaa siihen, että yritysten nykyiset prosessit eivät välttämättä ole riittäviä uusien vaatimusten täyttämiseksi. Tämä havainto korostaa tarvetta jatkotutkimukselle, jossa keskitytään erityisesti prosessien kehittämiseen ja optimointiin vastaamaan uuden data-asetuksen vaatimuksia.

Toinen merkittävä jatkotutkimusaihe on sopimusteknisten asioiden huomioiminen data-asetuksen mukaisesti. Sopimusteknisten seikkojen selvittäminen on kriittistä, sillä sopimusten tulee olla linjassa data-asetuksen kanssa, ja niiden tulee turvata sekä yrityksen että asiakkaiden oikeudet ja velvollisuudet. Tämä tutkimus osoitti, että asiakirjojen ja sopimusten päivittäminen herättää kysymyksen siitä, miten sopimuksia tulisi muokata vastaamaan uusia vaatimuksia ja mitä oikeudellisia haasteita voi ilmetä.

Yhdeksi relevantiksi jatkotutkimusaiheeksi voisi nostaa riskianalyysit ja riskienhallinnan. Ne ovat myös keskeisiä jatkotutkimusaiheita. Toimeksiantajayrityksen haastateltavat nostivat esiin relevantteja riskejä ja skenaarioita datan hallinnasta ja jaosta, sekä mahdollisia lieveilmiöitä. Nämä asiat ovat merkityksellisiä koko prosessin ajan, joten jatkotutkimusta tarvitaan riskienhallintaprosessien kehittämiseksi ja integroimiseksi yrityksen käytäntöihin. Tämä voi sisältää riskien

kartoittamista eri vaiheissa, yhteistyötahojen kanssa tehtävän riskianalyysin kehittämistä ja menetelmiä riskien minimointiin.

Jatkotutkimuksissa olisi myös syytä tarkastella, miten uudet teknologiat ja innovaatiot voivat tukea yritystä EU:n data-asetuksen vaatimusten täyttämässä. Esimerkiksi tekoäly ja automaatio voivat tarjota ratkaisuja datapyyntöjen käsittelyyn ja tietojen hallintaan tehokkaammin. Näiden teknologioiden potentiaalin selvittäminen ja niiden käytännön soveltaminen voi tarjota arvokkaita näkemyksiä ja parannuksia nykyisiin käytäntöihin.

Jatkotutkimusaiheena voisi olla käyttäjäpalautteen kerääminen ja muutosten tarkastelu tietyn ajan kuluttua EU:n data-asetuksen mukaan tehdyistä muutoksista yrityksessä. Tämä käyttäjäkokemustutkimus voisi kohdistua joko yrityksen sisäisiin prosesseihin tai asiakkaiden kokemuksiin. On tärkeää kerätä palautetta sekä työntekijöiltä että asiakkailta, jotta saadaan kattava kuva siitä, miten muutokset vaikuttavat käytännössä. Prosessien ja toimintamallien jatkuva kehittäminen on olennaista, ja siksi tällaiset jatkotutkimusaiheet ovat olennainen osa yrityksen pitkäjänteistä kehitystyötä. Käyttäjäkokemustutkimuksen tulokset voivat auttaa yritystä parantamaan ja optimoimaan toimintaansa entisestään, jotta se pystyy vastaamaan paremmin sekä säädösten vaatimuksiin että asiakkaiden tarpeisiin.

Vaikka tämä opinnäytetyö perustuu yhden opinnäytetyöntekijän osaamiseen, näkemyksiin ja kokemuksiin, se tarjoaa vahvan perustan jatkotutkimusaiheille. On selvää, että tuotekehitys ja prosessien kehittäminen ovat jatkuvia prosesseja, ja niihin voi löytyä monia erilaisia tulkintoja tai malleja. Näiden puitteissa tulee myös tarkastella sopimuksia sekä riskienhallintaa.

Yhteenvedona voidaan todeta, että jatkotutkimusaiheet, jotka nousevat tämän tutkimuksen tuloksista, ovat laajoja ja merkityksellisiä yritysten tulevaisuuden kehityksen kannalta. Näihin aiheisiin syventyminen auttaa yrityksiä valmistautumaan paremmin tuleviin muutoksiin ja kehittämään toimintatapojaan vastaamaan uusia vaatimuksia, mikä lopulta parantaa niiden kilpailukykyä ja kykyä vastata asiakkaidensa tarpeisiin.

## LÄHTEET

A European strategy for data. n.d. European Commission. Viitattu 23.4.2024.  
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data>

Aikataulu siirtymiselle. n.d. Euroopan komissio. Viitattu 24.4.2024.  
[https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/timeline\\_mdr\\_fi\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/timeline_mdr_fi_0.pdf)

Asetus 2016/679/EU. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus). Euroopan unionin virallinen lehti. Viitattu 25.3.2024.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

Asetus 2017/745/EU. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta. Euroopan unionin virallinen lehti. Viitattu 25.3.2024.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Asetus 2017/746/EU. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta. Euroopan unionin virallinen lehti. Viitattu 25.3.2024. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>

Asetus 2023/2854/EU. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä ja asetuksen (EU) 2017/2394 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (datasäädös). Euroopan unionin virallinen lehti. Viitattu 25.3.2024. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=OJ:L\\_202302854&qid=1717001130843](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202302854&qid=1717001130843)

Bruder, A., Beck, B., Crepaldi Wolf, L., Hajda, O., Prinsley, M. & De Moncuit, A. 2024. EU Data Act: new rules on data sharing and portability of cloud services now in force. 8.3.2024. Viitattu 26.4.2024.  
<https://www.mayerbrown.com/en/insights/publications/2024/03/eu-data-act-new-rules-on-data-sharing-and-portability-of-cloud-services-now-in-force>

Casolari, F., Buttaboni, C. & Floridi, L. 2024. The EU Data Act in context: a legal assessment. International Journal of Law and Information Technology, Volume 31, Issue 4, Winter 2023, Pages 399–412. 25.2.2024. Viitattu 2.5.2024.  
<https://doi-org.libproxy.tuni.fi/10.1093/ijlit/eaee005>

Circles. 2024. EU data act- Pikaoppaamme avulla Circles vie yrityksesi menestyksen polulle. 11.1.2024. Viitattu 24.4.2024. <https://circles.fi/stories/eu-data-asetus/>

CSDmed. 2023. Medical devices classification. 13.10.2023. Viitattu 10.5.2024.  
<https://www.csdmed.mc/en/news/medical-devices-regulation/medical-devices-classification-69>

Data Act explained. n.d. European Commission. Viitattu 23.4.2024.  
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/factpages/data-act-explained>

Data Act. n.d. European Commission. Viitattu 23.4.2024. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-act>

Eckardt, M. & Kerber, W. 2024. Property rights theory, bundles of rights on IoT data, and the EU Data Act. Volume 57, sivut 113–143. 19.4.2024. Viitattu 2.5.2024. <https://link-springer-com.libproxy.tuni.fi/article/10.1007/s10657-023-09791-8>

Eskola, J. & Suoranta, J. 1998. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. E-kirja. Viitattu 28.4.2024. <https://www.ellibslibrary.com/book/978-951-768-035-6> Kustannusosakeyhtiö Vastapaino.

Euroopan komissio 2020. Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille. ISBN: 978–92–79–96615–6 DOI: 10.2873/370204. Viitattu 29.3.2024.  
[https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_manufacturers\\_factsheet\\_fi\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_manufacturers_factsheet_fi_0.pdf)

Euroopan komissio. n.d. EU-lainsäädännön tyypit. Viitattu 25.4.2024.  
[https://commission.europa.eu/law/law-making-process/types-eu-law\\_fi](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/types-eu-law_fi)

Euroopan unionin neuvosto. 2023. Datasäädös: neuvosto hyväksyi uuden lain datan oikeudenmukaisesta saatavuudesta ja käytöstä. 27.11.2023. Viitattu 19.4.2024. <https://www.consilium.europa.eu/fi/press/press-releases/2023/11/27/data-act-council-adopts-new-law-on-fair-access-to-and-use-of-data/>

Forte Business Insight. n.d. Medical Devices Market Size, Share & Covid-19 Impact Analysis, By Type, By End-User and Regional Forecast. Viitattu 13.4.2024. <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>

Healthtech Finland, 2023. EU:n uusi data-asetus (Data Act) on julkaistu ja astuu voimaan 12.1.2024. 29.12.2023. Viitattu 24.4.2024.  
<https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/fi/ajankohtaista/uutinen/eun-uusi-data-asetus-data-act-julkaistu-ja-astuu-voimaan-1212024>

Hirsijärvi, S., Remes, P., & Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. Helsinki: Tammi

Kangasniemi, M., Utriainen, K., Ahonen, S-M., Pietilä, A-M., Jääskeläinen P. & Liikanen, E. 2013. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus: eteneminen tutkimuskysymyksestä jäsenettyyn tietoon. Hoitotiede 23(4), 291–301. Viitattu 18.4.2024.  
<https://journal.fi/hoitotiede/article/view/128286/77409>

KPMG. n.d. Kuinka yhdistää vastuullisuutta ja asiakasnäkökulmaa strategiaan? Viitattu 10.5.2024. <https://kpmg.com/fi/fi/home/Pinnalla/2021/04/kuinka-yhdistaa-vastuullisuutta-ja-asiakasnakokulmaa-strategiaan.html>

Käyttötarkoitus ja luokitus n.d. Fimea. Viitattu 20.4.2024

[https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus)

Laine, M., Banberg, J. & Jokinen, P. 2007. Tapaustutkimuksen taito. 2. painos. Helsinki: Gaudeamus.

Laite- ja toimijailmoitukset EUDAMED:n n.d. Fimea. Viitattu 29.3.2024

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/rekisteroinnit/laite\\_ ja\\_toimijailmoitukset\\_eudamed](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit/laite_ ja_toimijailmoitukset_eudamed).

Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. Viitattu 30.3.2024.

<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Viitattu 30.3.2024.

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

Lääkinnällisen laitteen määritelmä n.d. Fimea. Viitattu 29.3.2024.

[https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma).

Lääkinnälliset laitteet n.d. Fimea. Viitattu 29.3.2024.

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet).

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö n.d. Fimea. Viitattu 29.3.2024.

[https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto)

Miettinen, J. 2024. EU:n uusi data-asetus- mitä se vaatii? Blogi 7.5.2024. Viitattu 11.5.2024. <https://gofore.com/eun-uusi-data-asetus-mita-se-vaatii/>

Mikkilä, J. 2023. Data on liiketoiminnan strateginen avainresurssi – Mitä EU:n uusi data-asetus merkitsee yrityksesi kannalta? 6.10.2023. Viitattu 26.4.2024.

<https://teknologiateollisuus.fi/fi/ajankohtaista/data-liiketoiminnan-strateginen-avainresurssi-mita-eun-uusi-data-asetus-merkitsee>

Miten tunnistan lääkinnällisen laitteen n.d. Fimea. Viitattu 10.4.2024.

[https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/miten-tunnistan-laakinnallisen-laitteen-](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/miten-tunnistan-laakinnallisen-laitteen-)

Nurminen, I. & Huusko, E. 2024. Kuinka EU:n uusi datasäädös vaikuttaa todennäköisesti myös sinun elämääsi ja liiketoimintaasi? Blogi. 22.3.2024. Viitattu 11.5.2024.

<https://www.berggren.eu/blogi/kuinka-eun-uusi-datasaadoss-vaikuttaa-todennakoisesti-myos-sinun-elamaasi-ja-liiketoimintaasi>

Oikeusministeriö, lainvalmisteluosasto. 2013. Lainkirjoittajan opas. 37/2013 Selvityksiä ja ohjeita. Viitattu 23.4.2024.

[https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/76493/lainkirjoittajan\\_opas\\_low\\_20130904.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/76493/lainkirjoittajan_opas_low_20130904.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Pietzsch, J., Shluzas, L., Paté-Cornell, M., Yock, P., Linehan, J. 2009.

StageGate Process for the Development of Medical Devices. Journal of Medical Devices 3. Viitattu 28.3.2024. <https://doi.org/10.1115/1.3148836>.

Ruusuvuori, J. & Tiittula, L. 2005. Haastattelu tutkimus, tilanteet ja vuorovaikutus. Tampere: Vastapaino.

Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. 2006. Tutkimuksen arviointi – reflektointia. KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 29.3.2024  
[https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L3\\_3\\_3.html](https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L3_3_3.html)

Sailab. n.d. Siirtymäsäännökset ja sell-off-säännöksen poistuminen. Viitattu 10.4.2024. <https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/tietopaketti-md-ja-ivd-asetuksista/siirtymasaannokset/>

Sippola, J. 2020. Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen suunnittelu lääkintälaitteasetuksen (MDR) mukaisesti – Osa 1: Ohjelmiston määrittely ja luokittelu.30.1.2020. Viitattu 25.4.2024. <https://blog.pinja.com/fi/laakinnallisten-laitteiden-ohjelmistot-mdr-osa-1>

Tekes. n.d. Terveydenhuollon laitteiden lakisäätöiset määräykset 2/24. Verkkosivu. Viitattu 25.3.2024.  
[http://reguloiko.fi/content/Terveystuollon\\_laitteiden\\_lakisaaeteiset\\_maaraykse/t/Html5\\_training/index.html](http://reguloiko.fi/content/Terveystuollon_laitteiden_lakisaaeteiset_maaraykse/t/Html5_training/index.html)

Teknologiateollisuus ry 2024a. Tietoisku: Miten EU:n data-asetus vaikuttaa teknologiateollisuuden yrityksiin?. Viitattu 25.3.2024.  
<https://vimeo.com/901297054/101112da7e?share=copy>

Teknologiateollisuus ry 2024b. EU:n data-asetus ja sen vaikutukset teknologiateollisuuteen. Viitattu 25.3.2024.  
[https://teknologiateollisuus.fi/sites/default/files/inline-files/EU\\_data-asetus\\_Teknologiateollisuus\\_ry%20%282%29.pdf](https://teknologiateollisuus.fi/sites/default/files/inline-files/EU_data-asetus_Teknologiateollisuus_ry%20%282%29.pdf)

Tuomi, J. & Sarajärvi, A. 2017. Laadullinen tutkimus ja sisällön analyysi. E-kirja. Viitattu 12.5.2024. <https://www.ellibslibrary.com/book/9789520400118> Helsinki: Tammi

Vaatimustenmukaisuuden arviointi n.d. Fimea. Viitattu 10.4.2024.  
[https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi)

Vilka, H. 2021. Näin onnistut opinnäytetyössä. Jyväskylä: PS-kustannus

Vilka, H. 2021. Tutki ja kehitä. 5. painos. Jyväskylä: PS-kustannus

Vuori, J. n.d. Tapaustutkimus. Tietoarkisto. Viitattu 23.4.2024.  
<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/tutkimusasetelma/tapaustutkimus/>

Vuori, J. n.d. Tapaustutkimus. Tietoarkisto. Viitattu 25.3.2024.  
<https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/kvali/tutkimusasetelma/tapaustutkimus/>



World Health Organization. n.d. Medical devices. Viitattu 14.4.2024  
[https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1)

## LIITTEET

### Liite 1. Saatekirje

Hyvä lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen kanssa työskentelevä ammattilainen!

Opiskelen Tampereen ammattikorkeakoulussa hyvinvointiteknologian ylemmässä tutkinto-ohjelmassa. Teen opinnäytetyötä koskien EU:n data-asetuksen vaikutuksista uusien lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen suunnitteluprosessissa. Tällä kirjeellä pyydän teitä osallistumaan tutkimukseen haastattelun osalta.

Opinnäytetyöllä halutaan tutkia miten EU:n data-asetus vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen suunnitteluprosessiin, löytää kehityskohteita prosesseista sekä tuoda tietoisuutta asetuksesta. Opinnäytetyötä varten on tehty opinnäytetyösopimus.

Osallistuminen haastatteluun on täysin vapaaehtoista ja osallistumisen voi keskeyttää koska vaan sanomatta syytä. Vastaukset käsitellään luottamuksellisesti ja anonymisti. Vastaukset tullaan hävittämään kolmen kuukauden kuluttua, kun opinnäytetyö on julkaistu. Aineistoa tullaan käyttämään vain tämän opinnäytetyön tutkimustarkoituksiin.

Tutkimuksessa on otettu huomioon tietosuoja ja tämän saatekirjeen liitteissä on opinnäytetyön tietosuojailmoitus sekä suostumuslomake, joka tulee palauttaa allekirjoittaneelle.

Tästä [linkistä](#) voit tutustua etukäteen Teknologiateollisuus ry:n tekemään infoon aiheesta.

**Olethan yhteydessä minuun viimeistään 10.4.2024 sopiaksesi haastatteluajan.**

Ohjaavana opettajana opinnäytetyössäni toimii Heidi Peltolehto / heidi.peltolehto@tuni.fi. Opinnäytetyö tullaan julkaisemaan [www.theseus.fi](http://www.theseus.fi)

Ystävällisin terveisin, Piia Virolainen.

Tarvittaessa minuun voi olla yhteydessä sähköpostitse piia.virolainen@tuni.fi. Osallistumalla haastatteluun, suostut, että vastauksiasi voidaan käyttää anonymisti tutkimuksessa.

## Liite 2. Suostumuslomake

### SUOSTUMUSLOMAKE

EU:n data-asetuksen vaikutukset uusien lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen suunnitteluprosessissa

### HAASTATTELU

Suostumus tutkimukseen osallistumiseksi

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tutkimukseen, josta olen saanut kirjallista tietoa ja mahdollisuuden esittää siitä tutkijalla kysymyksiä. Ymmärrän, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja että minulla on oikeus kieltäytyä siitä sekä peruuttaa suostumus syytä ilmoittamatta. Ymmärrän myös, että tiedot käsitellään luottamuksellisina. Mikäli poistun tai keskeytän haastatteluun tai kyselyyn osallistumisen, ymmärrän, että siihen asti tuottamiani tietoja voidaan käyttää lopullisessa tuotoksessa.

Annan suostumukseni tutkimukseen.

Paikka ja päivämäärä

---

Allekirjoitus

---

Nimenselvennys

---

## Liite 4. Tietosuojailmoitus

**Opinnäytetutkimuksen tietosuojailmoitus**  
**EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679), art. 12–14**

<b>Rekisterin nimi</b>	EU:n data-asetuksen vaikutukset uusien lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen suunnitteluprosessissa Case-tutkimus
<b>Päiväys</b>	25.3.2024
<b>Rekisterinpitäjä</b>	Piia Virolainen / piia.virolainen@tuni.fi
<b>Ohjaaja tai oppilaitoksen yhteyshenkilö</b>	Heidi Peltolehto / heidi.peltolehto@tuni.fi
<b>Henkilötietojen käsittelytarkoitus ja käsittelyperuste</b>	Henkilötietojasi käsitellään EU:n data-asetukseen liittyvässä opinnäytetutkimuksessa. Tutkimuksessa halutaan selvittää asetuksen vaikutuksia uusien lääkinnällisten laitteiden ja niihin liitettävien digitaalisten palvelujen suunnitteluprosessissa.  Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Henkilötietojen käsittelyperusteena on: a) suostumus. Suostumuksen voi peruuttaa milloin tahansa ilmoittamalla tästä rekisterinpitäjälle. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta ennen suostumuksen peruuttamista suoritettun käsittelyyn lainmukaisuuteen. TAI b) yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus. Ks. ohje  Opinnäytetutkimuksen ohjaajalla voi olla pääsy aineistoon opinnäytetyön ohjaamista ja tarkastamista varten. Tällöin rekisterinpitäjänä on Tampereen ammattikorkeakoulu ja käsittelyperusteena on yleisen edun mukainen opetustehtävä.
<b>Henkilötietojen säilytysaika</b>	Opinnäytteen valmistuttua aineisto ja henkilötiedot tuhotaan 3 kuukauden kuluessa.  Siltä osin kuin ohjaajalla on pääsy aineistoon opinnäytetyön ohjaamista ja tarkastamista varten, ohjaajat ja tarkastajat käsittelevät henkilötietoja ainoastaan niin kauan kuin on tarpeellista työn hyväksymistä varten.
<b>Rekisterin tietosisältö ja tietolähteet</b>	- Ammattinimike - Yhteystiedot (nimi ja sähköpostiosoite) - Haastattelun tietosisältö  Tiedot kerätään haastateltavilta itseltään.
<b>Henkilötietojen vastaanottajat</b>	Henkilötietojasi ei luovuteta ulkopuolisille.
<b>Rekisterin suojauksen periaatteet</b>	Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa tilassa. Digitaalinen aineisto suojataan käyttäjätunnuksella ja salasanalla tai kaksivaiheisella käyttäjän tunnustuksella (MFA).
<b>Rekisteröidyn oikeudet</b>	Tietosuojalainsäädännön mukaisesti sinulle kuuluu oikeus saada pääsy tietoihin, oikaista tietoja, oikeus tietojen poistamiseen (oikeus tulla unohtetuksi), rajoittaa tietojen käsittelyä ja vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Jos haluat käyttää jotain oikeuttasi, ota yhteys rekisterinpitäjään.
<b>Oikeus valittaa viranomaiselle</b>	Sinulla on oikeus tehdä valitus henkilötietojen käsittelyä valvovalle viranomaiselle, jos epäilet henkilötietojasi käsiteltävän vastoin tietosuojalainsäädäntöä: tietosuoja.fi / sähköposti: <a href="mailto:tietosuoja@om.fi">tietosuoja@om.fi</a>

## Liite 4. Haastattelurunko

### 1. Johdanto

- Esittelen itseni ja kerron haastateltavalle, mikä on haastattelun tarkoitus.
- Selitän, miksi aihe on tärkeä ja miksi olen kiinnostunut siitä.

### 2. Taustatietojen kerääminen

- Kysyn haastateltavilta heidän taustastaan ja kokemuksistaan kyseisellä aihealueella.
- Selvitän, millaisia ovat heidän näkemyksensä ja asiantuntemuksensa aiheesta.
- Suunnitellusti aiheesta olisi tehty kyllä/ei kysely karkean lähtötilanteen kartoittamiseksi

### 3. Pääkysymykset/-teemat ja keskustelu

- Esitän pääkysymykset, jotka liittyvät haastattelun teemaan. Näistä esimerkkejä:
- Miten näet data-asetuksen vaikutuksen suunnitteluprosessissa?
- Oletteko hahmottaneet yrityksessä sisäisiä skenaarioita/prosesseja mihin asetukset vaikuttaa?
- Osaatko sanoa mitkä tuotteet kuuluvat asetuksen piiriin?
- Pystytkö kertomaan jaettavasta datasta? Kuinka paljon sitä on ja miten/mihin se kertyy?
- Mitkä ovat suurimmat haasteet, joita asetukset tuo?
- Mitä selvitystöitä/koulutusta/muutoksia yrityksen olisi hyvä tehdä asetukseen liittyvien velvoitteiden myötä?
- Mitkä näet suunnitteluprosessin muuttuvan tulevaisuudessa?
- Onko jo olemassa olevissa tuotteissa dataa keräävää osuutta, millä voidaan optimoida huollon tarvetta, vian ennustamista? Jos ei, onko tämä kehitteillä?
- Liittyykö mahdolliseen huoltosopimukseen datan keruuta?
- Paljonko huollon osuus on liikevaihdosta?
- Kehotan haastateltavia avaamaan vastauksiaan ja antamaan esimerkkejä.

Jos ja kun peruskäsitys sisällöstä alkaa muotoutua, selvitän seuraavia asioita soveltuvien osien:

#### 4. Syventävät kysymykset

Kysyn tarkentavia kysymyksiä päästäkseni pureutumaan hieman syvemmälle aiheessa ja saadakseni yksityiskohtaisempia vastauksia.

- Mitä yrityksen tarjoamiin tuotteisiin ja/tai palveluihin liittyvää tietoa datan jakamisvelvoitteet koskevat?
- Miten jakovelvoitteen alaista tietoa hallinnoidaan tällä hetkellä, miten se on luokiteltu, miten sitä voidaan käytännössä luovuttaa?
- Sisältyykö liikesalaisuuksia jakovelvoitteen alaiseen dataan?
- Miten liikesalaisuudet voidaan poistaa kerättävästä datasta? Jos ei voi, miten liikesalaisuuden osuus olisi yksilöitävissä/erotettavissa?
- Sisältyykö jakovelvoitteeseen dataan henkilötietoja? Jos kyllä, onko ne erotettavissa? Säilytys ja luovutettavuus?
- Jos tällä hetkellä kerätään dataa tuotteiden kautta, onko tarkasteltu, onko kyseisten tietojen keruu välttämätöntä?
- Miten data-asetuksen sharing by design –velvoitetta toteutetaan/ tullaan toteuttamaan tuotekehityksessä ja sen prosesseissa? Miten se yhdistetään osaksi tuotekehityksen prosessia? Niin uusissa kuin olemassa olevissa tuotteissa.
- Jos dataa kerätään tällä hetkellä ja sen jakaminen ei onnistu suoraan tuotteen ja/tai palvelun kautta, miten jakaminen voidaan järjestää ja miten sitä hallitaan?
- Jos dataa kerätään huoltoa varten, kuinka tarkka tieto on mittauspisteestä? Eli missä tuote sijaitsee tai liikkuu?
- Jos myydään jonkun muun valmistamia laitteita/tuotteita yhdistettynä omaan tuotteeseen, missä niiden data on ja miten varmistetaan, että se voidaan tarjota käyttäjille tai kolmansille osapuolille käyttäjän pyynnöstä?
- Voiko yritys itse rakentaa palveluita jonkun toisen toimijan valmistamalle tuotteelle data-asetuksen myötä avautuvan tuotetiedon pohjalta?
- Kehotan haastateltavaa kertomaan konkreettisia esimerkkejä prosesseista tms., jos mahdollista.


#### 5. Yhteenveto ja päätös

- Pyydän haastateltavaa tiivistämään tärkeimmät ajatukset ja havainnot.
- Kiitän haastateltavaa osallistumisesta ja kysyn, onko hänellä tullut mieleen vielä jotain lisättävää.
- Kerron, miten haastattelua käytetään (tästä on tosin jo mainittu haastattelukutsussa/saatekirjeessä ja suostumuslomakkeessa).

Koen, että on tärkeää olla valmis joustamaan ja sopeutumaan haastateltavien vastauksiin ja reaktioihin. Lisäksi on tärkeää kuunnella aktiivisesti ja kunnioittavasti haastateltavia ja pitää huolta siitä, että haastattelu etenee sujuvasti ja luontevasti.

## Liite 5. Kuvakkeet

Tässä opinnäytetyössä on käytetty seuraavia kuvakkeita kuvaamaan eri termejä. Kuvakkeet ovat mukailleen Teknologiateollisuus ry:n materiaaleista, millä pyritään helpottamaan lukijaa yhtenevistä kuvakkeista yhdistettynä termeihin (Teknologiateollisuus ry 2024b).

yhdistetty tuote 

liitännäispalvelu 

data 

tuotedata 

liitännäispalveludata 

välittömästi saatavilla oleva data 

datan haltija  

käyttäjä 

datan vastaanottaja 