AI REGU

Ekosysteemikartta

MD-, IVD- ja tekoälysääntely: Ekosysteemikartta ja toimijat

Ekosysteemikartan tarkoituksena on tarjota yleiskuva sääntelyyn liittyvistä toimijoista ja palveluista. Tiedot on koottu 3.11.2026 tilanteen mukaisesti ja niitä päivitetään mahdollisuuksien mukaan. Kartassa voi kuitenkin esiintyä puutteita, virheitä tai vanhentunutta tietoa, eikä sen sisältöä tule tulkita oikeudellisena neuvontana tai viranomaiskannanottona. Käyttäjän tulee tarvittaessa tarkistaa tiedot alkuperäisistä lähteistä ja arvioida niiden soveltuvuus omaan tilanteeseensa. Vastuu sääntelyn noudattamisesta ja vaatimusten täyttämisestä on toiminnanharjoittajalla.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

3.11.2026

Lukijalle

EU:n tekoälysäädös on tuonut uusia vaatimuksia ja vastuita terveysalan tuotekehitykseen sekä lisännyt sääntelyyn liittyvien toimijoiden ja roolien määrää. Tämä ekosysteemikartta tarjoaa yleiskuvan keskeisistä toimijoista, viranomaisista ja palveluista, jotka liittyvät terveysalan tekoälyratkaisujen sääntelyyn.

Dokumentti sisältää kaksi karttaversiota:

1. Koko ekosysteemiä kuvaava kartta (s. 4)
Esittää sääntelyyn liittyvät toimijaryhmät.

2. Viranomaistoimintaa kuvaava kartta (s. 5)
Havainnollistaa eri viranomaisten rooleja ja vastuusuhteita suhteessa toisiinsa.

Karttojen lisäksi dokumentissa kuvataan erikseen kunkin toimijan rooli terveysalan ja tekoälyn sääntelyn kontekstissa.

Toivomme, että kartta auttaa hahmottamaan monimuotoista toimintaympäristöä ja toimii käytännön tukena kaikille aihepiirin parissa työskenteleville yrittäjille, kehittäjille, asiantuntijoille ja muille toimijoille.

Selkeämmän tulevaisuuden puolesta,
AI Regu -tiimi

Elisa Laatikainen, Sanni Aromaa, Teemu Moilanen,
Sari Korhonen ja Eeva-Kaisa Haavisto

Lisätietoja:

www.airegu.fi

elisa.laatikainen@haaga-helia.fi
Projektipäällikkö, AI Regu

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Sisällysluettelo

Lukijalle 2

MD, IVD- ja tekoälysääntely: Ekosysteemikartta 4

Tekoälyn sääntelyn rakenne Suomessa terveys- ja hyvinvointialalla 5

Valvovat viranomaiset 6

Fimea 7
Traficom 8
Lupa- ja valvontavirasto 9

Ilmoitetut laitokset 10

SGS Fimko 11
Kiwa Sertio Oy 12
Eurofins 13

Järjestöt ja verkostot 14

AI Finland ry 15
Terveysteknologia ry 16
Sailab - MedTech Finland ry 17
Teknologiateollisuus ry 18
DigiFinland Oy 19
SOTE-tekoälyn ekosysteemi 20
Business Finland 21
Sitra 22

Sandboxit eli sääntelyhiekkalaatikot 23

Kansalliset asiantuntijalaitokset 25

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL 26
Työterveyslaitos TTL 27

Keskeiset ministeriöt 28

Työ- ja elinkeinoministeriö TEM 29
Sosiaali- ja terveysministeriö STM 30

AI REGU

Ekosysteemikartta

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

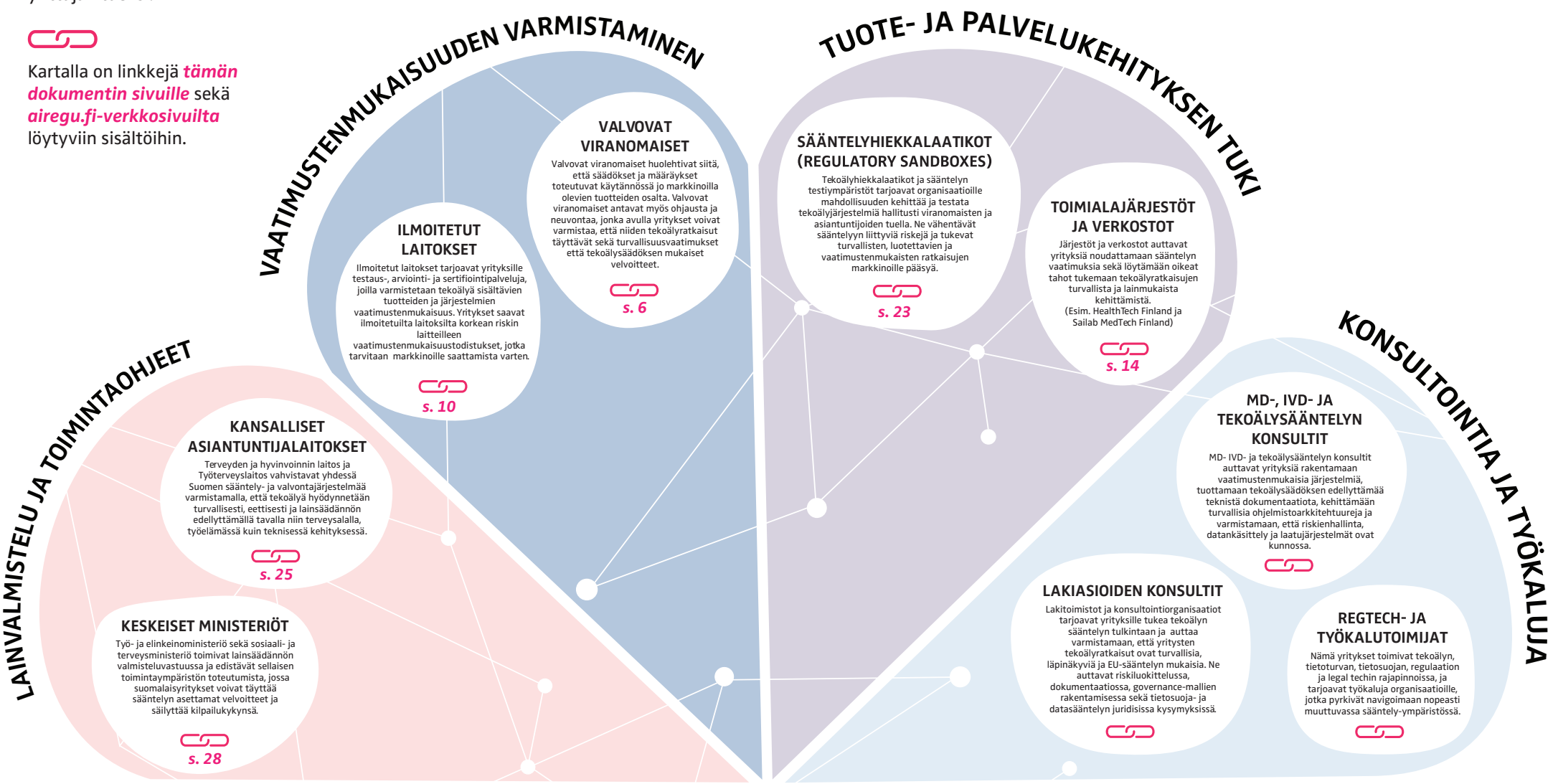
MD-, IVD- ja tekoälysääntely: Ekosysteemikartta

AI REGU

Ekosysteemikartta

Tähän karttaan on koottu terveysalan tekoälyn sääntelyyn liittyviä toimijoita, jotka vaikuttavat tuotekehitysprosessiin sen eri vaiheissa ja tuottavat monenlaisia palveluita yrittäjän tueksi.

Kartalla on linkkejä ***tämän dokumentin sivuille*** sekä ***airegu.fi-verkkosivuilta*** löytyviin sisältöihin.



Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Tekoälyn sääntelyn ja valvonnan rakenne Suomessa terveys- ja hyvinvointialalla

KESKEISET MINISTERIÖT

Valmistelevat lainsäädäntöä ja ohjaavat hallinnonalojaan

Sosiaali- ja terveysministeriö STM

Vastaa sosiaali- ja terveysalan sääntelystä

Työ- ja elinkeinoministeriö TEM

Ohjaa EU:n tekoälysasetuksen kansallista toimeenpanoa omalla hallinnonalallaan ja vastaa siihen liittyvästä kansallisesta koordinoinnista.

Ohjaa työ-, elinkeino-, innovaatio- ja tuoteturvallisuuspolitiikkaa ja vastaa näiden sääntelystä.

Liikenne- ja viestintäministeriö LVM

Vastaa liikenne-, viestintä- ja digisääntelyn aloista.

AI REGU

Ekosysteemikartta

ILMOITETUT LAITOKSET

Ilmoitetut laitokset tarkastavat vaatimustenmukaisuuden ja sertifioivat CE-merkinnän vaativat laitteet

ENNEN KUIN TUOTE ON MARKKINOILLA.

(Huom! Lähinnä AI-MDR ja AI-IVDR-laitteet, eivät esimerkiksi AI-hyvinvointilaitteet.)

Eurofins

SGS Fimko

Sertio

Fimea nimeää ja valvoo

Ohjaa, valvoo ja rahoittaa

Johtaa ja ohjaa

Ohjaa ja valvoo

Ohjaa, valvoo ja rahoittaa

Ohjaa ja valvoo yhdessä muiden ministeriöiden kanssa

Ohjaa, valvoo ja rahoittaa

VALVOVAT VIRANOMAISET

MARKKINOILLA OLEVAT TUOTTEET

Valvovat, että terveysalan tekoälyjärjestelmiä käytetään ja markkinoidaan sääntöjen mukaisesti. Suomessa valvonta on jaettu useille viranomaisille niiden omien vastuualueiden mukaan.

PÄÄVALVOJAT

Valvovat omilla vastuualueillaan, ovatko markkinoilla ja käytössä olevat tekoälyjärjestelmät sallittuja ja turvallisia.

Fimea
(STM:n alainen)

Valvoo lääkinnällisiä tekoälylaitteita (AI-MDR, AI-IVDR).

Tietosuojavaltuutettu
(itsenäinen viranomainen)

Valvoo henkilötietojen käsittelyä tekoälyjärjestelmissä, biometriaa, profilointia ja kiellettyjä tekoälykäytäntöjä.

Tukes
(TEM:in alainen)

Valvoo tekoälyä sisältäviä kuluttajatuotteita ja hyvinvointilaitteita.

Traficom (LVM:n alainen)

Toimii tekoälysäädöksen kansallisena yhteyspisteenä. Koordinoi viranomaisyhteistyötä ja 3.5.27 alkaen testiympäristön toimintaa.

Valvoo tekoälyn avoimuus- ja merkintävevoitteita digitaalisissa ja fyysisisssä ympäristöissä.

PERUSOIKEUS- JA LAILLISUUSVALVOJAT

Valvovat, ettei tekoäly loukkaa perusoikeuksia ja että viranomaiset käyttävät tekoälyä lainmukaisesti.

Lupa- ja valvontavirasto LVV
(Valtion viranomainen, hoitaa useita hallinnonaloja)

Valvoo suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaaliturvaetuuksien käsittelyssä.

Eduskunnan oikeusasiamies
(Eduskunnan alainen)

Valvoo julkisen terveydenhuollon viranomaisten toimintaa tekoälyn käytössä

Oikeuskansleri
(Valtioneuvoston alainen)

Valvoo valtion toimintaa tekoälyn käytössä (myös sosiaali- ja terveysalalla)

SEKTORI- JA KÄYTTÖTILANNEVALVOJAT

Valvovat tekoälyjärjestelmien käyttöä, markkinointia ja markkinoille pääsyä eri toimintaympäristöissä.

Yhdenvertaisuusvaltuutettu
(Itsenäinen viranomainen)

Valvoo, etteivät tekoälyjärjestelmät syrji käyttäjiä

Tasa-arvovaltuutettu
(Itsenäinen viranomainen)

Valvoo, etteivät tekoälyjärjestelmät syrji sukupuolen perusteella

Tulli
(Valtiovarainministeriön alainen)

Estää laittomat tekoälylaitteet (tekoälyä sisältävät lääkinnälliset- tai hyvinvointilaitteet).

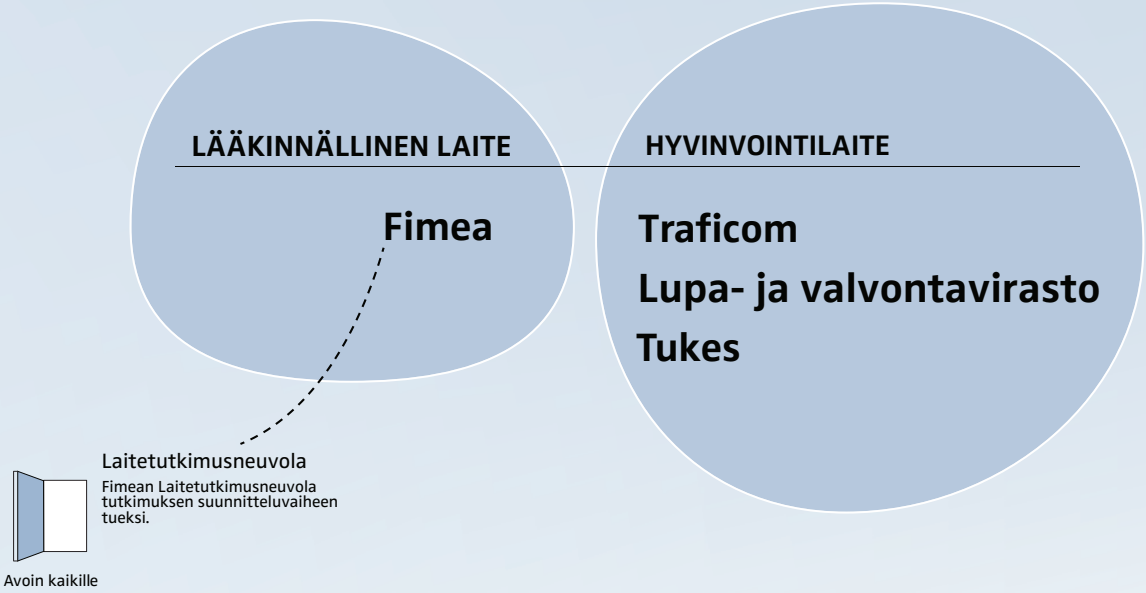
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
(TEM:in alainen)

Suojelee kuluttajia ja markkinoiden kilpailua jälkikäteen puuttumalla harhaanjohtavaan markkinointiin ja kilpailunrajoituksiin.

Valvovat viranomaiset

Valvovat viranomaiset huolehtivat siitä, että lait, määräykset ja asetukset toteutuvat käytännössä jo markkinoilla olevien tuotteiden osalta.

Valvovat viranomaiset antavat myös ohjausta ja neuvontaa, jonka avulla yritykset voivat varmistaa, että niiden tekoälyratkaisut täyttävät sekä turvallisuusvaatimukset että tekoälysäädöksen mukaiset velvoitteet.



Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

VALVOVAT VIRANOMAISET

Fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vastaa lääkinnällisten laitteiden ja niissä käytettävän tekoälyn valvonnasta.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Fimea valvoo Suomessa markkinoilla olevien lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta ja sääntelyn noudattamista.

Tekoälyä sisältävissä lääkinnällisissä laitteissa Fimean valvonta kohdistuu sekä itse laitteeseen että siinä käytettävään tekoälyjärjestelmään.

Kohderyhmä

- Lääkinnällisten laitteiden valmistajat, mukaan lukien lääkinnällisten ohjelmistojen ja AI-laitteiden valmistajat
- Tutkimuslaitokset ja kliiniset toimijat, jotka kehittävät tekoälyä lääke- ja terveysteknologiaan
- Terveydenhuollon ammattilaiset ja organisaatiot, jotka käyttävät tekoälyä lääketieteellisessä päätöksenteossa

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Ohjeet ja yleinen neuvonta lääkinnällisten laitteiden sääntelystä
- Neuvonta tekoälyä sisältävien lääkinnällisten laitteiden sääntelystä
- Laitetutkimusneuvola



Palvelujen maksullisuus

Yleinen neuvonta ja Laitetutkimusneuvola ovat maksuttomia. Hakemuksista, rekisteröinneistä, päätöksistä ja tarkastuksista voidaan periä maksuja.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://fimea.fi/etusivu

Yhteystiedot: Lassi Rieppo, Lääkinnälliset laitteet, AI-asiantuntija, email: lassi.rieppo@fimea.fi

VALVOVAT VIRANOMAISET

Traficom

Traficom eli Liikenne- ja viestintävirasto vastaa liikenteen, viestinnän ja digitaalisen infrastruktuurin sääntelystä ja valvonnasta.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Traficom toimii tekoälyasetuksen kansallisena yhteyspisteenä ja koordinoi asetuksen toimeenpanoa Suomessa.

Traficom muun muassa valvoo chatbottien ja tekoälysisältöjen merkitsemistä tekoälyksi.

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien ja niiden avoimuusvelvoitteiden valvonta kuuluu Fimealle.

Traficomin alaisuudessa toimii myös Kyberturvallisuuskeskus.

Kohderyhmä

- Terveysalan chatbot- ja virtuaaliavustajapalvelujen tarjoajat
- Tekoälyllä tuotettua tai muokattua sisältöä julkaisevat terveysalan toimijat
- Lääkinnällisten tekoälylaitteiden kehittäjät ja käyttöönottajat, jotka tarvitsevat yleistä tietoa tekoälysäädöksen vaatimuksista

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Tekoälyasetusta koskeva asiakaspalvelu ja yleinen neuvonta
- Ohjeet tekoälyn käyttöä ja tekoälyllä tuotettua sisältöä koskevista avoimuusvelvoitteista
- Tekoälyn sääntelyn testiympäristö ja siihen liittyvä viranomaisohjaus



Palvelujen maksullisuus

Yleinen neuvonta ja viranomaisohjeet ovat maksuttomia. Testiympäristöön ja muihin erikseen hinnoiteltuihin viranomaispalveluihin voi liittyä maksuja.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osaraoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://www.traficom.fi/fi

Yhteystiedot: Jenni Koskinen, johtaja, digivalvonta ja tietotuotanto, email: jenni.koskinen@traficom.fi

VALVOVAT VIRANOMAISET

Lupa- ja valvontavirasto

Lupa- ja valvontavirasto LVV valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja ja tietojärjestelmiä Suomessa.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Lupa- ja valvontavirasto valvoo EU:n tekoälyasetuksen mukaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöä sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä sosiaaliturvaetuuksien käsittelyssä.

Kohderyhmä

- Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat, jotka käyttävät tekoälyä palvelu- ja etuuspäätöksissä tai kiireellisen hoidon luokittelussa
- Näihin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tarjoajat

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Antaa markkinavalvontaviranomaisena yleistä ohjausta siitä, millaisia pakollisia vaatimuksia tekoälyjärjestelmille ja niiden käyttöönotolle asetetaan
- Ylläpitää virallista Astori-rekisteriä, johon liitetään sääntelyn vaatimukset täyttäviä hyvinvointisovelluksia ja käyttöympäristöjä



Palvelujen maksullisuus

Hakemusten käsittely, ilmoitukset, lupapäätökset ja rekisteröinnit (kuten Soteri tai tuottajarekisterit) ovat yrityksille maksullisia julkisoikeudellisia suoritteita. Yleinen ohjaus ja neuvonta sen omiin lupa- ja valvonta-asioihin liittyen on maksutonta.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://lvv.fi/etusivu

Yhteystiedot: Arttu Malava, johtava asiantuntija (juridiikka, tekoäly ja valvonta), email: arttu.malava@lvv.fi

Ilmoitetut laitokset

Ilmoitetut laitokset arvioivat lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen vaatimustenmukaisuutta ennen markkinoille saattamista silloin, kun ulkopuolinen arviointi on pakollinen.

Tekoälyä sisältävissä laitteissa arviointi kattaa myös tekoälyjärjestelmään sovellettavat vaatimukset. Hyväksytyn arvioinnin perusteella ilmoitettu laitos myöntää tarvittavan sertifikaatin.

SGS FIMKO

Ainoa, jolla on pätevyys arvioida kaikkia ohjelmistoja ja tekoälyjärjestelmiä

Kiwa Sertio Oy

Erikoistunut IVD-laitteiden arviointiin

Eurofins

Ei arvioi korkean riskin lääkinnällisten laitteiden tekoälyjärjestelmiä

ILMOITETUT LAITOKSET

SGS Fimko

SGS Fimko on suomalainen ilmoitettu laitos, joka arvioi ja sertifioi lääkinnällisiä laitteita ja IVD-laitteita.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Arvioi lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen vaatimustenmukaisuutta ennen markkinoille saattamista. Tekoälyä sisältävissä laitteissa arviointi kattaa myös tekoälyjärjestelmään sovellettavat vaatimukset.

Kohderyhmä

- Lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen valmistajat
- IVD-laitteiden valmistajat

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

SGS Fimko tarjoaa sekä MD- että IVD-asetusten mukaisen ilmoitetun laitoksen palvelut (QMS- ja teknisen dokumentaation arvioinnit, EU-sertifikaatit) sekä ISO 13485 –sertifiointia.



Palvelujen maksullisuus

Palvelut ovat maksullisia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://www.sgs.com/fi-fi

Yhteystiedot: Seppo Vahasalo, Ilmoitetun laitoksen vastuuhenkilö, email: seppo.vahasalo@sgs.com

ILMOITETUT LAITOKSET

Kiwa Sertio Oy

Kiwa Sertio Oy on suomalainen IVD-laitteiden arviointiin ja sertifiointiin erikoistunut ilmoitettu laitos.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Auditoi ja arvioi IVDR-soveltamisalaan kuuluvia laitteita ja ohjelmistoja (myös tekoälyä sisältäviä) sekä sertifioi ISO 13485-järjestelmiä.

MDR-palvelua on kuitenkin nykyisin saatavilla myös Kiwa-konsernin MDR -ilmoitetuilta laitoksilta.

Kohderyhmä

- IVD-laitteiden ja -ohjelmistojen valmistajat
- IVD-alan toimijat, jotka tarvitsevat ISO 13485 -sertifiointia

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

Sertio tarjoaa sekä MD- että IVD-asetusten mukaisen ilmoitetun laitoksen palvelut (QMS- ja teknisen dokumentaation arvioinnit, EU-sertifikaatit) sekä ISO 13485 -sertifiointia.



Palvelujen maksullisuus

Palvelut ovat maksullisia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://www.kiwa.com/fi/fi/
Yhteystiedot: email: sertio@kiwa.com

ILMOITETUT LAITOKSET

Eurofins Electric & Electronics Finland

Eurofins on muita kuin korkean riskin lääkinnällisiä laitteita ja IVD-laitteita arvioiva ja sertifioiva ilmoitettu laitos.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Eurofins arvioi lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen vaatimustenmukaisuutta ennen markkinoille saattamista. Tekoälyä sisältävissä laitteissa arviointi kattaa myös tekoälyjärjestelmään sovellettavat vaatimukset.

Eurofinsin pätevyydestä arvioida lääkinnällisten laitteiden ohjelmistoja on rajattu pois korkean riskin järjestelmät.

Kohderyhmä

- Lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen valmistajat
- IVD-laitteiden valmistajat

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Tarjoaa lääkinnällisten laitteiden CE-merkintään vaadittavia testaus-, tarkastus- ja sertifiointipalveluita
- Tarjoaa MD- ja IVD-asetuksiin liittyvät ilmoitetun laitoksen palvelut, pl. korkean riskin lääkintälaitteiden tekoälyjärjestelmät



Palvelujen maksullisuus

Palvelut ovat maksullisia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: Eurofins, lääkinnälliset laitteet

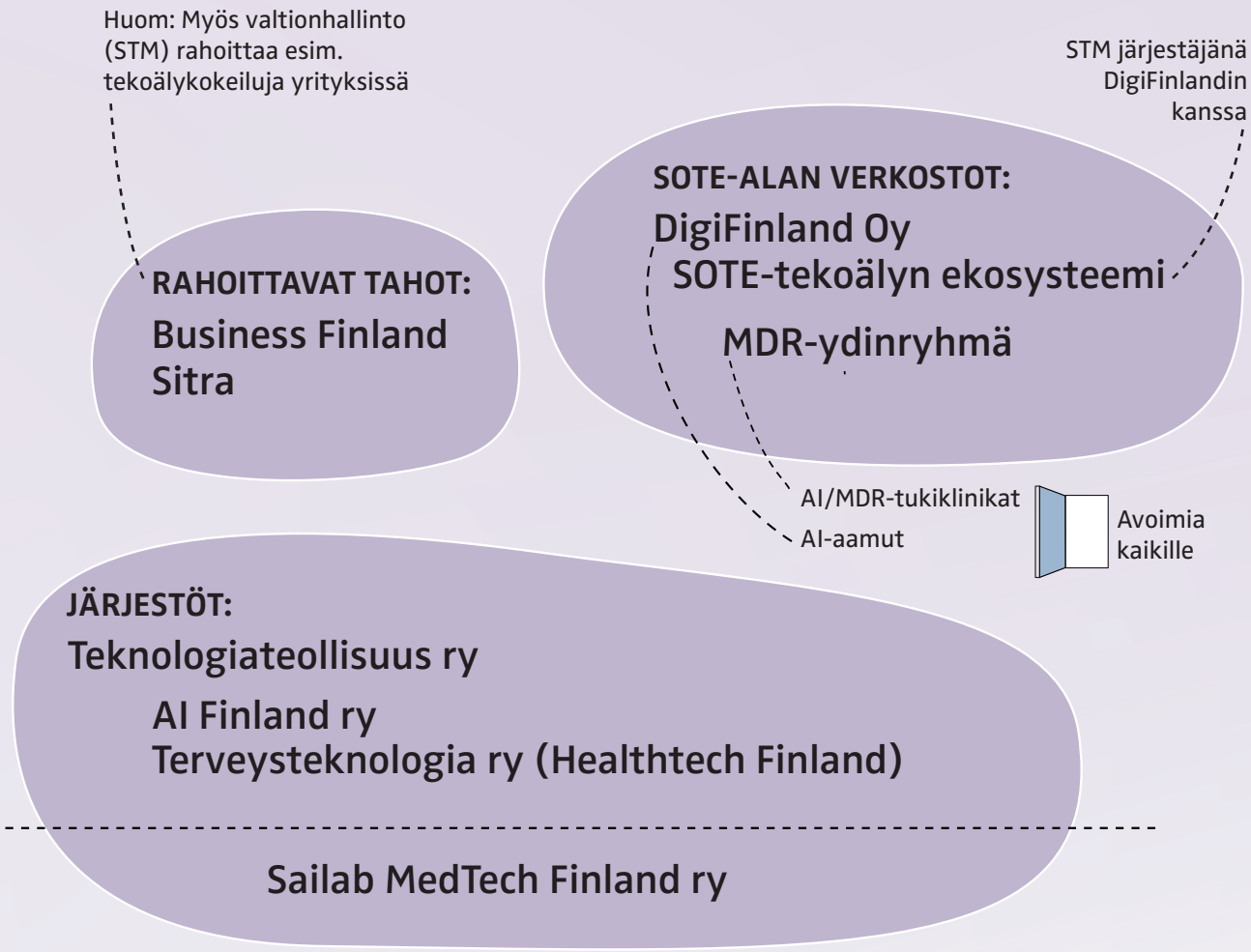
Yhteystiedot: Sanna Jakonen, Business Unit Manager, email: sanna.jakonen@cpt.eurofinseu.com

AI REGU

Ekosysteemikartta

Järjestöt ja verkostot

Järjestöt ja verkostot auttavat yrityksiä noudattamaan sääntelyn vaatimuksia sekä löytämään oikeat tahot tukemaan tekoälyratkaisujen turvallista ja lainmukaista kehittämistä.



JÄRJESTÖT JA VERKOSTOT

AI Finland ry

Valtakunnallinen tekoälyverkosto organisaatioille.
AI Finland toimii Teknologiateollisuus ry:n sateenvarjon alla.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

AI Finland toimii kansallisena tekoälyverkostona, joka auttaa yrityksiä ja tutkimusyhteisöjä hyödyntämään, soveltamaan ja kehittämään tekoälyn käyttöä toiminnassaan tekoälyasetuksen asettamissa raameissa läpinäkyvyyden, riskienhallinnan ja luokittelun vaatimukset huomioiden.

Kohderyhmä

- Kaiken tasoisesti tekoälyä hyödyntävät ja kehittämishaluiset yritykset, organisaatiot ja yhteisöt
- Päättäjät ja johto sekä tekoälypalveluiden tarjoajat ja asiantuntijat

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Työpajoja, seminaareja ja sparrauksia
- Verkostoja, joista löytää regulaatio-osaajia
- Materiaaleja vastuullisen tekoälyn periaatteista
- Tekoälysäädöksen tulkintoja ja ajantasaista tietoa



Palvelujen maksullisuus

Vastike, jäsenmaksu. Palvelut vain jäsenille.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://aifinland.fi

Yhteystiedot: Karoliina Partanen, Director, email: karoliina.partanen@aifinland.fi

JÄRJESTÖT JA VERKOSTOT

Terveysteknologia ry

(Healthtech Finland) Terveysteknologian toimialajärjestö ja Teknologiateollisuus ry:n jäsenyhdistys.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Terveysteknologia ry tukee jäsenyritystensä kasvua ja kansainvälistymistä, ja pyrkii edistämään mahdollistavan sääntely-ympäristön kehittymistä.

Terveysteknologia ry tukee jäsenyrityksiään jakamalla tietoa toimialan sääntelystä (MDR, IVDR, AIA, EHDS jne) ja tarjoamalla yrityksille verkoston, jossa keskustella toimialalle yhteisistä aiheista.

Kohderyhmä

- Terveysteknologia- ja lääkinnällisten laitteiden valmistajat sekä palveluntarjoajat
- Startupit ja kasvuyritykset, terveysalan teknologiasektori
- Tutkimuslaitokset ja sidosryhmät, jotka ovat mukana alan kehittämisessä

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Neuvontaa regulaatiovaatimusten täyttämiseksi
- Tukea yrityksille terveysalan sääntelyyn
- Yhteistyöfoorumi alan yrityksille
- Vaikuttaminen sääntely-ympäristön kehittymiseen



Palvelujen maksullisuus

Palvelut on tarkoitettu pääosin vain jäsenille ja ne ovat heille maksuttomia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://teknologiateollisuus.fi/healthtech/

Yhteystiedot: Nelli Karhu, johtava asiantuntija, email: nelli.karhu@teknologiateollisuus.fi

JÄRJESTÖT JA VERKOSTOT

Sailab - MedTech Finland ry

Voittoa tavoittelematon terveysteknologian toimialajärjestö.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Edustaa lääkinnällisiä laitteita (MD/IVD) valmistavia, jakelevia ja maahantuovia yrityksiä.

Vaikuttaa EU:n ja kansallisen sääntelyn kehittämiseen sekä osallistuu lainsäädäntöhankkeita koskeviin kuulemisiin ja lausuntomenettelyihin (MDR, IVDR, tekoälyasetus).

Tarjoaa jäsenilleen tietoa ja koulutusta tekoälyn sääntelyvaatimuksista sote-sektorilla.

Kohderyhmä

- Viranomaiset ja päättäjät, jotka osallistuvat alan sääntelyyn, järjestelmän ohjaukseen ja rahoitukseen.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattimaiset käyttäjät, hyvinvointialueiden päättäjät ja hankintayksiköt.

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Yleinen sääntelyn neuvonta ja ohjaus jäsenistölle.
- Vaikuttamistyö kansallisella ja EU-tasolla ministeriöiden, hyvinvointialueiden, viranomaisten (erit. Fimea), poliitikkojen ja muiden sidosryhmien suuntaan.



Palvelujen maksullisuus

Pääosin maksuttomia jäsenille.
Myös kaikille avoimia maksuttomia tilaisuuksia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://www.sailab.fi/

Yhteystiedot: Kirsi Talman, johtava asiantuntija, terveysteknologian sääntely ja turvallinen käyttö, kirsi.talman@sailab.fi;
Marjukka Turunen, johtava asiantuntija, terveyspolitiikka, marjukka.turunen@sailab.fi

JÄRJESTÖT JA VERKOSTOT

Teknologiateollisuus ry

Suomen suurin elinkeinoelämän toimialaliitto, joka edustaa teknologiateollisuuden yrityksiä.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Teknologiateollisuus tukee yrityksiä sääntelyn, kuten tekoälyasetuksen, noudattamisessa ja pyrkii vaikuttamaan sen valmisteluun sekä siitä tehtäviin ohjeistuksiin kansallisesti ja EU-tasolla.

Teknologiateollisuuden jäsenyhdistyksiä ovat Terveysteknologia ry ja AI Finland ry.

Kohderyhmä

- Eri teknologia-alojen yritykset, muun muassa valmistus- ja tietotekniikka-aloilla
- Työnantajat ja yritysverkostot, jotka kehittävät tai hyödyntävät tekoälyä tuotteissaan
- Poliittiset päättäjät ja EU-vaikuttajat, joille yhdistys tuo alan näkemyksiä

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Tekoälyasetuksen yhteenvetoja ja ohjeistuksia
- Työryhmiä ja jäsenkoulutuksia
- Sääntelyseurantaa (tekoälysäädös, datasäädös, kyberturvallisuuden säädökset)
- Vaikuttamista EU- ja kansallisella tasolla yritysten puolesta



Palvelujen maksullisuus

Palvelut voivat olla maksullisia. Osa tilaisuuksista ja tuotoksista on kaikkien avoimesti hyödynnettävissä.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://teknologiateollisuus.fi

Yhteystiedot: Ville Peltola, päällikkö, tekoäly ja data, email: ville.peltola@teknologiateollisuus.fi

JÄRJESTÖT JA VERKOSTOT

DigiFinland Oy

Kehittää ja tuottaa kansallisia digitaalisia ratkaisuja julkishallinnolle, edistää tiedon yhteentoimivuutta ja tiedolla johtamista.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Vastaa kansallisten digipalvelujen kehittämisestä ja toimii SOTE-tekoälyn ekosysteemin koordinoijana. DigiFinlandilla on keskeinen rooli tekoälyn turvallisen käyttöönoton ohjeistuksissa, AI/MDR-kysymyksissä ja kansallisissa riskiperiaatteissa.

Kohderyhmä

- Julkisen sektorin toimijat (sosiaali- ja terveydenhuolto sekä hyvinvointialueet)
- Valtion virastot ja kunnat, jotka digitalisoivat palvelujaan
- Yhteistyökumppaneina yritykset, jotka tuottavat ratkaisuja julkisen sektorin digipalveluihin

Regulaatioon liittyvät palvelut ja toiminnot

Ohjeita ja malleja julkishallinnon tekoälyn ja datan käytölle

- Tulkintoja sote- ja julkissektorin tekoälyvaatimuksista
- Yhteentoimivuus- ja tietoturvaratkaisuja
- Julkisen sektorin tekoälykokeilujen koordinointia
- AI-aamu-webinaarit joka toinen keskiviikko



Palvelujen maksullisuus

SOTE-tekoälyn ekosysteemin ohjeet ja materiaalit maksuttomia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://digifinland.fi
Yhteystiedot: email: digifinland@digifinland.fi

JÄRJESTÖT JA VERKOSTOT

SOTE-tekoälyn ekosysteemi

Suomalainen yhteistyöverkosto, joka keskittyy tekoälyn kehittämiseen ja hyödyntämiseen sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Sote-alan toimijoiden vapaamuotoinen verkosto, joka kehittää kansallisia sääntelylinjauksia sote-tekoälyn (diagnostiikka, dokumentaatio, riskienhallinta) turvalliseen hyödyntämiseen. Ekosysteemin alla toimii myös AI/MDR-työryhmä.

Kohderyhmä

- Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot, hyvinvointialueet ja tutkimusyksiköt
- Yritykset, jotka kehittävät terveydenhuollon tekoälyratkaisuja
- Viranomaiset ja päättäjät, jotka vastaavat terveysteknologian sääntelystä ja käyttöönotosta

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Ohjeita terveydenhuollon tekoälyn käytön vaatimuksiin
- Tekoälyn riskienhallinnan ja laadunhallinnan malleja
- Yhteistyöverkoston terveysalan tekoälykehittäjille
- Koordinoitua tietoa tekoälyasetuksen soveltuvuudesta sote-kontekstiin



Palvelujen maksullisuus

Maksuton.



AI-aamut
Kaikille avoimet AI-aamu-webinaarit. Ilmoittaudu mukaan tästä!



MDR-AI-tukiklinikka
Tukiklinikka AI-MDR-regulaatiohaasteiden kanssa painiville. Ilmoittaudu tästä!

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osaraohittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://digifinland.fi/sote-tekoalyn-ekosysteemi/

Yhteystiedot: Jukka Lähesmaa, puheenjohtaja (STM), email: jukka.lahesmaa@gov.fi

JÄRJESTÖT JA VERKOSTOT

Business Finland

Business Finland on valtion organisaatio, joka tukee yritysten innovaatioita, kasvua ja kansainvälistymistä.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Business Finland rahoittaa tekoälyyn liittyviä tutkimus-, kehitys- ja innovaatiohankkeita.

Business Finland järjestää ja mahdollistaa tilaisuuksia, joissa käsitellään myös tekoälyn sääntelyä.

Kohderyhmä

- Suomalaiset yritykset, tutkimusorganisaatiot ja startupit

Regulaatioon liittyvät palvelut

- Yhteistilaisuuksia ja tiedoksiantoja sääntely-ympäristöstä ja sen muutoksista



Palvelujen maksullisuus

Neuvonta on maksutonta.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://www.businessfinland.fi/
Ota yhteyttä: My Business Finland

JÄRJESTÖT JA VERKOSTOT

Sitra

Suomen itsenäisyyden juhlarahasto on Suomen eduskunnan alainen tulevaisuustalo ja rahasto, joka rahoittaa ja käynnistää yhteiskunnallisia uudistuksia.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Sitra tuottaa analyyseja tekoälyasetuksen vaikutuksista, kehittää malleja datavastuulliseen tekoälyn käyttöön ja tukee sääntelyn käytännön soveltamista Suomessa. Osallistuu EU-tason datapoliittisiin hankkeisiin (datasäädös, EHDS, tekoälyn hallinta).

Kohderyhmä

- Julkishallinnon toimijat, yritykset ja kansalaisjärjestöt
- Tieteelliset ja yhteiskunnalliset verkostot, jotka kehittävät kestäviä ja eettisiä digiratkaisuja
- Erityisesti toimijat, jotka rakentavat vastuullisen tekoälyn ja datatalouden malleja

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Työkaluja ja suosituksia vastuulliseen tekoälyn käyttöön
- Datasäädös-, tekoälyasetus- ja datatalousanalyyseja
- Oppaita datan hallintaan, avoimuuteen ja eettiseen tekoälyn käyttöön



Palvelujen maksullisuus

Maksuton.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://www.sitra.fi

Yhteystiedot: Laura Halenius, Senior Lead, Data, AI, EU-sääntely, email: laura.halenius@sitra.fi

Sandboxit eli sääntelyhiekkalaatikot

Traficom valmistelee Suomessa virallisesti käyttöönotettavaa tekoälysääntelyn testiympäristöä, joka julkaistaan ja avautuu käyttöön näillä näkymin 3.5.2027.

EUSAiR on laatinut suosituksia ja työkaluja testiympäristöjen toteuttamiseen.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Sääntelyhiekkalaatikot

Tekoälysääntelyn hiekkalaatikot (AI regulatory sandbox) ovat testiympäristöjä, joissa organisaatiot saavat tukea tekoälyratkaisujen kehittämiseen tekoälyasetuksen vaatimusten mukaisuuden täyttämiseksi tuotekehityksen aikana.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden ja ohjelmistojen kohdalla tekoälysäädöksen noudattaminen vaatii riskien kartoitusta.

Sääntelyn testiympäristöt auttavat varmistamaan tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden jo tuotekehitysvaiheessa.

Kohderyhmä

- Tekoälyä sisältävien lääkinnällisten laitteiden tai ohjelmistojen kehittäjät ja valmistajat

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Sääntelyneuvonta (compliance)
- Tuotteen sääntelynmukaisuuden tarkastelu tuotekehitysvaiheessa, ennen markkinoillepääsytestausta
- Tarkastelun lisäksi tekoälyjärjestelmien tekninen testaus tarvittaessa
- Mahdollistaa viranomaisyhteistyön jo kehitysvaiheessa



Palvelujen maksullisuus

Palveluiden suositellaan olevan maksuttomia start-upeille ja pk-yrityksille.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt

Yhteystiedot: Data-, tekoäly- ja datanhallinta-asetuksien asiakaspalvelu

Kansalliset asiantuntija-laitokset

Kansalliset asiantuntijalaitokset vahvistavat yhdessä Suomen sääntely- ja valvontajärjestelmää varmistamalla, että tekoälyä hyödynnetään turvallisesti, eettisesti ja lainsäädännön edellyttämällä tavalla niin terveysalalla, työelämässä kuin teknisessä kehityksessä.

THL

Tuottaa ohjeistuksia ja tutkimusta.

TTL

keskittyy tekoälyn vaikutuksiin työelämässä.

KANSALLISET ASIANTUNTIJALAITOKSET

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL

Valtion tutkimus- ja asiantuntijalaitos sosiaali- ja terveydenhuollon alalla.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Tuottaa ohjeistuksia ja tutkimusta tekoälyn eettisestä ja tietoturvallisesta käytöstä sosiaali- ja terveydenhuollossa. Osallistuu STM:n ja DigiFinlandin koordinoimiin sääntelytyöryhmiin.

Kohderyhmä

- Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaiset, hyvinvointialueet ja kuntatoimijat
- Tutkimusyhteisöt, jotka kehittävät tekoälyä terveyden, hyvinvoinnin ja väestöanalytiikan tueksi
- Päätöksentekijät, jotka hyödyntävät dataan ja tekoälyyn perustuvaa tietoa kansanterveyden ohjauksessa

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- SOTE-tekoäly- ja dataohjeistuksia sekä neuvontaa julkisen sektorin ja yritysten käyttöön
- Ohjeistusta terveydenhuollon datan käytöstä tekoälysovelluksissa
- Riskienhallintamallit ja vaikuttavuusarviointi



Palvelujen maksullisuus

Palvelut ovat maksuttomia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://thl.fi/etusivu
Yhteystiedot: p. 029 524 6000 (valtakunnallinen vaihde)

KANSALLISET ASIANTUNTIJALAITOKSET

Työterveyslaitos TTL

Työterveyslaitos on työelämän tutkimus- ja asiantuntijaorganisaatio, joka kehittää terveellistä, turvallista ja tuottavaa työelämää Suomessa, tekoälyn ja teknologian kehityksen huomioiden.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Työterveyslaitos tuottaa tutkimus- ja kehittämistietoa tekoälyn vastuullisesta käyttöönotosta sekä ihmislähtöisistä toimintatavoista. Terveysalan toimijoille TTL voi tarjota näkökulmia erityisesti tekoälyn käyttöön kliinisessä työssä, asiantuntijatyössä sekä organisaatioiden toimintamallien toteuttamisessa.

Kohderyhmä

- Terveysteknologiayritykset
- Hyvinvointialueet
- Terveydenhuollon organisaatiot
- Työnantajat ja työyhteisöt
- Tutkimus- ja kehittämisorganisaatiot

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Tutkimustieto tekoälyn vaikutuksista työelämään
- Tekoälyn vastuullisen käyttöönoton asiantuntijatuki
- Koulutukset ja webinaarit



Palvelujen maksullisuus

Tutkimustieto ja monet työkalut ovat maksuttomia, asiantuntijapalvelut maksullisia. Koulutuksia ja webinaareja on sekä maksuttomina että maksullisina.

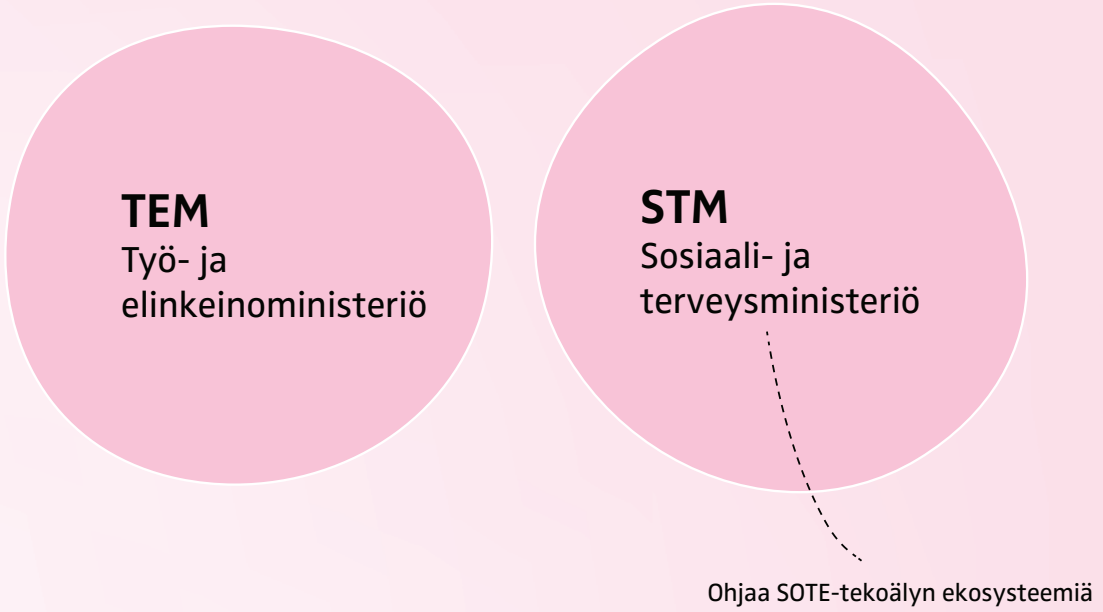
Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: ttl.fi

Yhteystiedot: Puhelin (vaihde): 030 474 1

Keskeiset ministeriöt

Työ- ja elinkeinoministeriön ja Sosiaali- ja terveysministeriön yhteistyö muodostaa perustan, jonka varaan suomalaiset yritykset voivat rakentaa turvallisia, läpinäkyviä ja tekoälysäädöksen mukaisia tekoälyratkaisuja.



MINISTERIÖT

Työ- ja elinkeinoministeriö

Ministeriö, joka vastaa työ-, elinkeino-, innovaatio- ja teollisuuspolitiikasta Suomessa.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Johtaa Suomessa tekoälyasetuksen kansallista toimeenpanoa ja valmistelee lainsäädäntöä tekoälyn hallinnasta, valvontaviranomaisista ja yritysten velvoitteista.

Vastaa myös kansallisesta tekoälystrategiasta ja valvontamallista.

Kohderyhmä

- Yritykset, elinkeinoelämä ja innovaatiotoimijat
- Tutkimus- ja kehitysorganisaatiot
- EU- ja kansalliset päätöksentekijät, jotka toimivat tekoälyä ja digitalisaatiota koskeva politiikan parissa
- Startupit ja pk-yritykset, jotka hyödyntävät tekoälyä liiketoiminnassaan

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Ohjausta ja tietoa yrityksille heitä koskevista velvoitteista
- Raportit ja linjaukset
- Tekoälysäädöksen tulkinnassa avustavat materiaalit (TEM + Traficom)



Palvelujen maksullisuus

Palvelut ovat maksuttomia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osaraahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://tem.fi/etusivu

Yhteystiedot: p. 0295 16001, email: kirjaamo.tem@gov.fi

MINISTERIÖT

Sosiaali- ja terveysministeriö

Ministeriö, joka vastaa sosiaali- ja terveyspolitiikasta sekä väestön hyvinvoinnista ja turvallisuudesta.

Yhteys tekoälyn ja terveysalan regulaatioon

Vastaa tekoälyn sääntelystä terveydenhuollon ja sosiaalipalveluiden alueella, erityisesti lääketieteellisten tekoälysovellusten osalta.

EU:n tekoälyasetus velvoittaa sosiaalietuuksiin ja työsuojeluun kytkeytyvät järjestelmät tiukkaan valvontaan ja syrjimättömyyteen luokittelemalla ne korkean riskin sovelluksiksi.

Kohderyhmä

- Sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaiset, hyvinvointialueet ja palveluntuottajat
- Terveysteknologia- ja lääkintälaitetoimijat; soveltaa tekoälyä hoidon, diagnostiikan tai hallinnon tukena
- Tutkimus- ja kehitysorganisaatiot; kehittää eettistä ja säädeltyä tekoälyä sote-sektorille

Regulaatioon liittyvät palvelut yrityksille

- Tekoälyasetuksen tulkinta terveydenhuollon, sosiaalietuuksien ja työsuojelun sovelluksille
- Sote-sektorin tekoälyn käytön riskien arvioinnin ohjeistus
- SOTE-tekoälyn ekosysteemin ohjaus



Palvelujen maksullisuus

Palvelut ovat maksuttomia.

Uudenmaan liitto Nylands förbund
Euroopan unionin osarahoittama
Haaga-Helia

Lue lisää: https://stm.fi/etusivu

Yhteystiedot: p. 0295 16001 (Valtioneuvoston vaihde), email: kirjaamo.stm@gov.fi